

UNIVERZITET U BEOGRADU

Farmaceutski fakultet

20.12.2012.

2523/h

Na osnovu člana 94. Statuta Univerziteta u Beogradu - Farmaceutskog fakulteta Nastavno-naučno veće je na sednici održanoj 20.12.2012. godine donelo

## O D L U K U

USVAJA SE studijski program specijalističkih akademskih studija pod nazivom **Farmakoeconomija i farmaceutska legislativa**, u trajanju od 2 (dva) semestra i ukupno 60 ESPB bodova, a koje se organizuju i izvode na Univerzitetu u Beogradu – Farmaceutskom fakultetu.

Odluka o usvajanju studijskog programa specijalističkih akademskih studija prosledjuje se nadležnom organu Univerziteta u Beogradu.

Odluku dostaviti: Univerzitetu u Beogradu, dekanu, prodekanu za nastavu, prodekanu za poslediplomsku nastavu i kontinuiranu edukaciju, prodekanu za nauku i međunarodnu saradnju, rukovodiocu akademske specijalizacije, Odseku za nastavu i studentska pitanja, sekretaru, poslovnom sekretaru i arhivi.

PRESEDNIK NASTAVNO-NAUČNOG  
VEĆA

Prof. dr Zorica Vujić



СПЕЦИЈАЛИСТИЧКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ

**ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА**

## СТАНДАРД 1: СТРУКТУРА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Опис структуре и садржаја студијског програма са методама извођења наставе (највише 500 речи)

Студијски програм **Фармакоекономија и фармацеутска легислатива** представља академске специјалистичке студије у трајању од једне године, одн. 2 семестра (60 ЕСПБ). Предложени студијски програм ће омогућити студентима да боље овладају знањима и вештинама из области фармакоекономије, фармацеутске легислативе, снабдевања лековима и фармакоепидемиологији потребним за рад у фармацеутској индустрији, здравству и/или регулаторним телима. Након завршеног програма, студент стиче звање: специјалиста фармакоекономије и фармацеутске легислативе.

Право уписа на специјалистичке академске студије имају кандидати који су завршили Фармацеутски факултет, или кандидати који су завршили Медицински факултет, Стоматолошки факултет или Факултет ветеринарске медицине, уз услов да раде у фармацеутској делатности најмање две године.

Предложени студијски програм се састоји од укупно 8 предмета, 6 обавезних (Фармацеутска легислатива – 7 ЕСПБ, Фармакоекономија I – 8 ЕСПБ, Фармакоекономија II – 8 ЕСПБ, Снабдевање лековима – 7 ЕСПБ, Примена статистичких метода у фармакоекономији – 5 ЕСПБ, Фармакоепидемиологија – 6 ЕСПБ) и 2 изборна предмета (укључујући специјалистички рад – 15 ЕСПБ). Број бодова за сваки предмет одређен је у односу на постављене задатке које студент треба да обави како би остварио циљ и исход учења. Студент остварује бодове предвиђене за поједине предмете након положеног завршног испита. Завршни специјалистички рад се ради у 2. семестру и брани се на крају специјализације.

Студијски програм обухвата следеће садржаје: 1. увод у фармакоекономију; трошкови и исходи; фармакоекономске методе; фармакоекономско моделовање; захтеви Републичког фонда за здравствено осигурање у погледу фармакоекономских параметара; анализа утицаја на буџет; концепт здравственог стања и квалитета живота повезаног са здрављем; упитници за процену квалитета живота и основне психометријске карактеристике упитника (валидност, поузданост, осетљивост); 2. национална политика лекова и њен мониторинг; развој фармацеутске легислативе (европска и национална); организација и функције Европске агенције за лекове и Агенције за лекове и медицинска средства Србије; здравствене технологије и процена здравствених технологија; садржаји регистрационог фајла према CTD документу и према ЕУ фајлу; 3. циклуса снабдевања лековима; селекција лекова; методе за израчунавање потреба у лековима; набавка лекова; дистрибуција лекова; контрола залиха; употреба лекова и евалуација употребе лекова; 4. постмаркетиншко праћење лекова и нежељених дејстава лекова; типови фармакоепидемиолошких студија; 5. основна статистичка терминологија, статистичке величине, величина узорка, методе рандомизације; статистички тестови; корелациона и регресиона анализа; приказивање резултата истраживања на начин који је прихватљив за усмено излагање или публиковање.

### Методе извођења наставе

Настава на студијском програму изводи се применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, радионице, тестови, *on-line* настава, самостални истраживачки рад студената.

## СТАНДАРД 2: СВРХА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Опис (највише 500 речи)

Предложени студијски програм пружа могућност стручног усавршавања кадрова који раде у области легислативе, на пословима регистрације лекова и укључивања лекова на Листу лекова. Пре свега, значајан је за професионални развој магистара фармације који раде како у фармацеутској индустрији тако и других здравствених радника који раде било у фармацеутској индустрији или у здравственим установама. Такође, овај студијски програм омогућава и усавршавање кадрова који раде у производњи, дистрибуцији и маркетингу лекова и медицинских средстава. Студијски програм омогућава здравственим радницима боље управљање ограниченим ресурсима, пре свега новчаним, а све у циљу рационалније употребе лекова и медицинских средстава.

Студијски програм обезбеђује стицање следећих компетенција:

- препознавање извора информација, проналажење, евалуација, организација, процена и пружање релевантних информација
- критичка евалуација публикованих резултата истраживања
- спровођење економских евалуација
- правна и регулаторна пракса
- доношење одлука
- организационе и менаџерске способности.

## СТАНДАРД 3: ЦИЉЕВИ СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Опис (највише 500 речи)

Основни циљ предложеног студијског програма је стицање нових знања и вештина у области фармакоекономије, фармацеутске легислативе, снабдевања лековима, фармакоепидемиологији и примени статистичких метода у фармакоекономији.

Специфични циљеви подразумевају:

- стицање знања из области фармацеутске легислативе, разумевање националних, европских и међународних законских и подзаконских прописа из фармацеутске делатности; познавање права и обавеза из здравственог осигурања.
- стицање знања из области фармакоекономије, овладавање методама фармакоекономске анализе; разумевање значаја фармакоекономских евалуација у здравству и интерпретације фармакоекономских резултата; оспособљавање за примену фармакоекономског моделирања; критичка процена информација, чланака и студија из области фармакоекономије.
- стицање знања из фармакоепидемиологије.; оспособљавање за критичку евалуацију информација из области фармакоепидемиологије.; оспособљавање за рад са базама података; овладавање методама фармакоепидемиологије
- разумевање главних фаза и процеса у циклусу снабдевања лековима; значај метода за израчунавање потреба у лековима.
- разумевање концепта статистичког дизајна, савладавање метода анализе, приказивања и интерпретација података фармакоекономских студија, извођење тестова значајности, стицање способности потребних за разумевање резултата фармакоекономских студија.

## СТАНДАРД 4: КОМПЕТЕНЦИЈЕ ДИПЛОМИРАНИХ СТУДЕНАТА

Опис општих и предметно-специфичних компетенција студената (највише 200 речи):

Опис исхода учења (највише 200 речи)

### Опште и предметно-специфичне компетенције студената

Након савладаног студијског програма студент поседује следеће опште способности: синтеза, анализа и евалуација релевантних информација; овладавање методама, поступцима и процесима истраживања, развој критичког приступа; развој комуникационих способности, развој професионалне етике и развој информационо-комуникационих технологија.

Поред ових општих способности, студент стиче и следеће предметно-специфичне способности: темељно познавање и разумевање националних, европских и међународних законских и подзаконских прописа из фармацеутске делатности; познавање права и обавеза из здравственог осигурања; повезивање знања из области легислативе, фармакоекономије и фармакоепидемиологије; решавање проблема применом фармакоекономских метода; оспособљавање за примену фармакоекономског моделирања и критичку процену информација; примена метода за израчунавање потреба у лековима.

### Исход учења

Предложени студијски програм ће омогућити студентима да боље овладају знањима и вештинама потребним за рад у фармацеутској индустрији, здравству и/или регулаторним телима. Студенти ће бити способни да правилно одаберу анализе које треба урадити у циљу стављања регистрације лекова и њиховог укључивања на Листу лекова, и протумаче добијене резултате. Студенти ће такође бити способни да правилно управљају снабдевањем лековима у здравственој установи, а у циљу рационалне потрошње.

## СТАНДАРД 5: КУРИКУЛУМ

Опис (највише 300 речи)

Студијски програм Фармакоекономија и фармацеутска легислатива представља академске специјалистичке студије у трајању од једне године, одн. 2 семестра (60 ЕСПБ). Предложени студијски програм се састоји од укупно 8 предмета, 6 обавезних (Фармацеутска легислатива – 7 ЕСПБ, Фармакоекономија I – 8 ЕСПБ, Фармакоекономија II – 8 ЕСПБ, Снабдевање лековима – 7 ЕСПБ, Примена статистичких метода у фармакоекономији – 5 ЕСПБ, Фармакоепидемиологија – 6 ЕСПБ) и 2 изборна предмета (укључујући специјалистички рад – 15 ЕСПБ). Изборни предмети су у оквиру студијског програма заступљени са 32% (19 ЕСПБ).

Укупан број часова износи 600 на годишњем нивоу. У оквиру првог семестра налазе се 4 обавезна предмета са укупно 180 часова активне наставе (предавања и вежбе), док се у другом семестру налазе два обавезна предмета (105 часова активне наставе), изборни блок са 30 часова активне наставе (бира се један изборни предмет од понуђена три) и израда специјалистичког рада.

Специјалистички рад има експериментални карактер и његов обим је дефинисан Правилником о специјалистичким академским студијама. Одбрана специјалистичког рада се спроводи пред комисијом од најмање три члана.

Настава на студијском програму се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, радионице, тестови, *on-line* настава, самостални истраживачки рад студента.

Евалуација знања за сваки предмет се спроводи путем писменог испита. За сваки предмет утврђен је систем оцењивања, у који улазе бодови за предиспитне обавезе и завршни испит.

**Табела 5.1** Распоред предмета по семестрима и годинама студија

Р.бр.	Назив предмета	Сем.	Број часова	ЕСПБ
ПРВА ГОДИНА				
1.	Фармацеутска легислатива	1.	90	7
2.	Фармакоекономија 1	1.	105	8
3.	Снабдевање лековима	1.	105	7
4.	Примена статистичких метода у фармакоекономији	1.	60	5
5.	Фармакоепидемиологија	2.	75	6
6.	Фармакоекономија 2	2.	105	8
7.	Изборни блок	2.	60	4
8.	Израда специјалистичког рада	2.		15
Укупно часова активне наставе			600	
Укупно ЕСПБ				60



**Табела 5.3** Листа изборних предмета

Ред.бр.	Назив предмета	Семестар	ЕСПБ	Област
1.	Процена квалитета живота повезаног са здрављем	2.	4	фармација
2.	Регистрациони досије и постмаркетиншко праћење лекова	2.	4	фармација
3.	Процена здравствених технологија	2.	4	фармација
Укупно ЕСПБ			4	

Специјалистичке академске студије

Фармакоекономија и фармацеутска легислатива

**Табела 5.2** Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива			
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије			
<b>Назив предмета: Фармацеутска легислатива</b>			
<b>Наставник (Презиме, средње слово, име): Петрова И. Гуенка, Крајновић М. Душанка</b>			
Статус предмета: обавезни			
Број ЕСПБ: 7			
Услов:			
<b>Циљ предмета</b> Стицање знања из области фармацеутске легислативе. Разумевање националних, европских и међународних законских и подзаконских прописа из фармацеутске делатности. Познавање права и обавеза из здравственог осигурања.			
<b>Исход предмета</b> Овладавање знањима из области фармацеутске легислативе. Познавање и примена законских и подзаконских аката која регулишу фармацеутску делатност.			
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава:</i> Теме: Концепт и развој Националне политике лекова (НПЛ). Мониторинг НПЛ. Развој фармацеутске легислативе. Европске директиве које се тичу лекова. Међународне организације и њихова улога у фармацеутској легислативи. Организација и функције Европске агенције за лекове. Национална легислатива. Агенција за лекове и медицинска средства Републике Србије – улога, циљеви, послови. Системи здравственог осигурања и финансирање лекова. <i>Практична настава</i> Практична настава се састоји од вежби и израде самосталне анализе из фармацеутске легислативе. Програм вежби прати одговарајуће теме третиране у оквиру теоријске. НПЛ – дискусија о искуствима земаља и НПЛ документима. Резултати мониторинга НПЛ. Анализа националних и међународних законских аката (нпр. закон о лековима и медицинским средствима, здравственом осигурању, и сл.)			
<b>Литература</b> 1. Актуелни закони и подзаконска акта Републике Србије из области здравства 2. Европски закони и директиве			
<b>Број часова активне наставе</b>			Остали часови
Предавања: 30	Вежбе: 15	Други облици наставе: 30	
		Студијски истраживачки рад: 15	
<b>Методе извођења наставе</b> Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, <i>on-line</i> настава			
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>	<b>поена</b>	<b>Завршни испит</b>	<b>поена</b>
активност у току предавања	<b>20</b>	писмени испит	<b>50</b>
практична настава	<b>30</b>	усмени испит	
колоквијум-и			
семинар-и			

Студијски програм/студијски програми: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Фармакоекономија 1				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Петрова И. Гуенка, Лакић М. Драгана, Јелић-Ивановић Д. Зорана				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 8				
Услов:				
Циљ предмета				
Стицање знања из области фармакоекономије. Овладавање методама фармакоекономске анализе. Значај фармакоекономских евалуација у здравству				
Исход предмета				
Познавање и примена знања из области фармакоекономије. Познавање и примена фармакоекономских метода.				
Садржај предмета				
Теоријска настава: Теме:				
Увод у фармакоекономију. Врсте трошкова (директни, индиректни, немерљиви) – фиксни, варијабилни, маргинални, опортунентни, инкрементални. Израчунавање трошкова лечења. Исходи у фармакоекономији – клинички, хуманистички, економски. Фармакоекономске методе – економска оптерећеност болешћи ( <i>cost of illness</i> ). Фармакоекономске методе – Анализа минимизације трошкова. Фармакоекономске методе – Анализа односа трошкова и ефикасности. Фармакоекономске методе – Анализа односа трошкова и користи ( <i>cost/benefit</i> ). Фармакоекономске методе – Анализа односа трошкова и корисности ( <i>cost/utility</i> ).				
Практична настава				
Практична настава се састоји од вежби и израде самосталне анализе из области фармакоекономије. Програм вежби прати одговарајуће теме третиране у оквиру теоријске наставе: израчунавање трошкова лечења, практичан рад – примена анализе минимизације трошкова, практичан рад – примена анализе односа трошкова и ефикасности, практичан рад – примена анализе односа трошкова и користи, практичан рад – примена анализе односа трошкова и корисности.				
Литература				
1. Bootman J, Townsend R, McGhan W. Principles of Pharmacoeconomics. 3rd Ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 2005				
2. Drummond M, OBrien B, Stoddart G, Torance G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 2nd Ed. New York: Oxford University Press; 1997				
3. Petitti D. Meta - analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis, 2nd Ed. New York: Oxford University Press; 2000				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 30	Вежбе: 30	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 30	
Методе извођења наставе				
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, <i>on-line</i> настава				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		20	писмени испит	50
практична настава		30	усмени испит	
семинар-и				

Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Снабдевање лековима				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Петрова И. Гуенка, Лакић М. Драгана				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 7				
Услов:				
Циљ предмета				
Разумевање главних фаза и процеса у циклусу снабдевање лековима; значај метода за израчунавање потреба у лековима.				
Исход предмета				
Разумевање целокупног циклуса снабдевања лековима. Оспособљавање за послове снабдевања лековима и медицинским средствима. Примена метода за израчунавање потреба у лековима.				
Садржај предмета				
Теоријска настава				
Главне фазе у циклусу снабдевања лековима. Селекција лекова – критеријум за селекцију, концепт есенцијалних лекова. Методе за израчунавање потреба у лековима (метода потрошње, метода морбидитета). Набавка лекова – принципи и пракса, методе. Дистрибуција лекова – принципи и захтеви. Контрола залиха – израчунавање залиха лекова. Употреба лекова – фактори који утичу на употребу лекова. Евалуација употребе лекова.				
Практична настава				
Практична настава се састоји од вежби које прате одговарајуће теме третиране у оквиру теоријске наставе. Креирање критеријума за селекцију есенцијалних лекова (нпр. антибиотици). Примери листа лекова – дискусија о разликама. Израчунавање потрошње одређене групе лекова користећи методу израчунавању потреба на основу потрошње и/или морбидитета. Припрема документације за учешће у јавној набавци. Склапање уговора о набавци. АБЦ – анализа у контроли залиха. Методологија контроле залиха у пракси. Монетарне и натуралне јединице за израчунавање употребе лекова – практични примери и дискусија. ДДД систем за калкулацију употребе лекова и анализу.				
Литература				
1. World Health Organization. Managing Drug Supply. 2nd ed. Connecticut: Kumarian Press; 1997				
2. Lilja J, Salek S, Alvarez A, Hamilto D. Pharmaceutical system. Chichester: John Wiley & Sons. 2008				
3. Актуелни закони и подзаконска акта Републике Србије				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 30	Вежбе: 15	Други облици наставе: 30	Студијски истраживачки рад: 30	
Методе извођења наставе				
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, радионице, тестови, on-line настава.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		20	писмени испит	50
практична настава		30	усмени испит	
колоквијум-и				

Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива			
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије			
<b>Назив предмета: Примена статистичких метода у фармакоекономији</b>			
<b>Наставник (Презиме, средње слово, име): Богавац – Станојевић Б. Наташа</b>			
Статус предмета: обавезни			
Број ЕСПБ: 5			
Услов:			
<b>Циљ предмета</b> Овладавање знањима из области статистике. Овладавање методама статистичке анализе и упознавање са коришћењем и апликацијом статистичких пакета. Апликација ових метода на решавању фармакоекономских проблема.			
<b>Исход предмета</b> Разумевање и примена статистичких анализа. Примена статистичких пакета у решавању фармакоекономских проблема.			
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> Дескриптивна статистика, тестирање хипотезе, теорија вероватноће, тестирање расподеле података на примеру трошкова и ефеката, израчунавање величине узорка, одабир субјеката за истраживање (рандомизација), основне статистичке методе (Student t-тест, анализа варијансе, корелациона анализа и Chi-квадрат тест). Основе пробабилитичких модела. <i>Практична настава</i> У оквиру вежби примењују се статистичке методе у решавању фармакоекономских проблема, коришћењем статистичких пакета. Примена теорије вероватноће за конструисање двета одлучивања, транзиционе вероватноће за Мерковљево моделовање, практичан рад – примена основних статистичких метода (Student t-тест, анализа варијансе, корелациона анализа и Chi-квадрат тест) коришћењем Microsoft Ексел и <i>on-line</i> статистичких програма, примена пробабилитичких модела у процени осетљивости финансијских параметара и параметара ефикасности и ефективности. Анализирају се добијени резултати.			
<b>Литература</b> 1. Wayne W. Daniel. Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences. 9th Ed. Chichester: John Wiley&Sons; 2009 2. Andrew M. Jones, Nigel Rice, Teresa Bago d’Uva and Silvia Balia. Applied Health Economics. 1 st Ed. Taylor & Francis e-Library; 2007			
<b>Број часова активне наставе</b>			Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	
Студијски истраживачки рад: 15			
<b>Методе извођења наставе</b> Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, задаци, тестови, <i>on-line</i> настава.			
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>	<b>поена</b>	<b>Завршни испит</b>	<b>поена</b>
активност у току предавања	<b>20</b>	писмени испит	<b>50</b>
практична настава	<b>30</b>	усмени испит	
колоквијум-и			

Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Фармакоепидемиологија				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Богавац-Станојевић Б. Наташа, Катарина В. Илић				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов:				
Циљ предмета				
Стицање знања из фармакоепидемиологије. Оспособљавање за критичку евалуацију информација из области фармакоепидемиологије. Оспособљавање за рад са базама података. Овладавање методама фармакоепидемиологије				
Исход предмета				
Познавање и примена знања из фармакоепидемиологије. Способност критичке евалуације информација из области фармакоепидемиологије. Примена база података. Познавање и примена фармакоепидемиолошких метода.				
Садржај предмета				
Теоријска настава: Теме: Фармакоепидемиологија – дефиниције нежељених дејстава лекова, пост маркетиншко праћење лекова, проверавање информација о нежељеним дејствима лекова. Методе скупљања података, израчунавање ризичности лекова – фармакоепидемиолошка анализа. Појмови инциденца и преваленца и разлике међу њима. Повезаност међу исходима (узрочност у епидемиологији). Појмови: однос, пропорција, стопа. Опште, стандардизоване и специфичне стопе. Показатељи обољевања. Извори података о обољевању. Показатељи умирања. Врсте дескриптивних студија (еколошке студије, приказ случајева и серије случајева). Аналитичке студије (студије случај – контрола, кохортне студије и студије пресека). Грешке и типови грешака у епидемиолошком истраживању.				
Практична настава Практична настава се састоји од вежби из области фармакоепидемиологије. Фармакоепидемиолошки системи – укључивање, Прављење извештаја о безбедности лека, Израчунавање ризика од нежељене реакције лека, Провера информације о нежељеном дејству. Израчунавање мера (ризик, вероватноћа, однос шанси) у епидемиолошким студијама				
Литература				
1. Strom BL. Pharmacoepidemiology. 4th ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2005 2. Hartzema AG , Porta M, Tilson HH (editors). Pharmacoepidemiology. An Introduction. 3th ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1998 3. Влајинац Х, Јаребински М (урд). Епидемиологија. Београд: Медицински факултет; 2009				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 30	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 15	
Методе извођења наставе				
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, семинарски радови.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		20	писмени испит	50
практична настава		30	усмени испит	
колоквијум-и				
семинар-и				

Студијски програм/студијски програми: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Фармакоекономија 2				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Богавац-Станојевић Б. Наташа, Лакић М. Драгана				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 8				
Услов: Фармакоекономија 1				
Циљ предмета				
Оспособљавање за примену фармакоекономског моделирања. Критичка процена информација, чланака и студија из области фармакоекономије.				
Исход предмета				
Познавање и примена фармакоекономског моделирања у процени исхода и трошкова. Критичка евалуација фармакоекономских проблема.				
Садржај предмета				
Теоријска настава: Теме:				
Фармакоекономско моделирање – значај, циљ. Варијабле од значаја за модел. Најчешће врсте модела у фармакоекономији: дрво одлучивања, Марковљев модел. Примена дрвета одлучивања. Примена Марковљевог модела. Значај моделирања и употреба у апотеци, лабораторији, велерогерији, производњи, законодавству и другим сегментима фармацеутске праксе. Критичка евалуација спроведених фармакоекономских студија (критеријуми). Захтеви Републичког фонда за здравствено осигурање (РФЗО) у погледу фармакоекономских параметара за укључивање лекова на Листу лекова. Анализа утицаја на буџет.				
Практична настава				
У оквиру вежби се проучавају, анализирају и дискутују практични примери претходних теоријских наставних јединица. Рад са одређеним пакетима који омогућавају моделовање (TreeAge Healthcare Module, Microsoft Excel). Припремање дела документације за РФЗО (фармакоекономски параметри). Спровођење анализе утицаја на буџет.				
Литература				
1. Bootman J, Townsend R, McGhan W. Principles of Pharmacoeconomics. 3rd ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 2005				
2. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision modelling for health economic evaluation, New York: Oxford University Press; 2006				
3. Petitti D. Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis, 2nd Ed. New York: Oxford University Press; 2000				
4. Правилник о критеријумима за укључивање/скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 30	Вежбе: 30	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 30	
Методе извођења наставе				
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, on-line настава				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		20	писмени испит	50
практична настава		30	усмени испит	
семинар-и				



Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Процена квалитета живота повезаног са здрављем				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Богавац Станојевић Б. Наташа				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 4				
Услов:				
Циљ предмета				
Примена принципа за селекцију и процену упитника који се користе за мерење квалитета живота повезаног са здрављем у оквиру фармакоекономске анализе трошак – корисност.				
Исход предмета				
Разумевање концепта квалитета живота повезаног са здрављем као једног од хуманистичких исхода. Развој критичког приступа при селекцији упитника. Упознавање са основним статистичким методама за процену упитника. Развој критичког приступа у тумачењу резултата студија трошак – корисност које за меру корисности користе јединицу „године живота кориговане у односу на квалитет“ ( <i>Quality-Adjusted Life Year – QALY</i> ).				
Садржај предмета				
Теоријска настава				
Концепт здравственог стања и квалитета живота повезаног са здрављем. Основни принципи креирања упитника за процену квалитета живота. Доступни упитници за процену квалитета живота. Основне психометријске карактеристике упитника (валидност, поузданост, осетљивост). Преференце и мерење преференци. Примена инструмената у фармакоекономској анализи трошак - корисност које за меру корисности користе QALY јединице. Употребна вредност процене квалитета живота и етички аспекти у истраживању квалитета живота.				
Практична настава				
Анализа садржаја и категоризација упитника. Анализа домена упитника у односу на здравствено стање групе пацијената којима је упитник намењен. Израчунавање и тумачење резултата процене основних карактеристика упитника. Израчунавање QALY јединица. Анализа и тумачење добијених резултата. Тумачење резултата објављених студија које су примениле фармакоекономску анализу трошак-корисност.				
Литература				
1. Fayers PM, Machin D. Quality of life: Assessment, Analysis and Interpretation of patient reported outcomes. 2nd Ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2007.				
2. Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 2008.				
3. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 15	
Методе извођења наставе				
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, тестови, радионице				

Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Регистрациони досије и постмаркетиншко праћење лекова				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Лакић М. Драгана				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 4				
Услов:				
<b>Циљ предмета</b> Разумевање националних, европских и међународних законских прописа у области регистрације лекова Упознавање са садржајем регистрационог досијеа. Нежељени ефекти лека и значај фармаковигиланце.				
<b>Исход предмета</b> Познавање и примена законских прописа у области регистрације лекова. Разумевање садржаја регистрационог фајла. Овладавање и евалуација метода за праћење нежељених ефеката				
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> Законска акта који дефинишу област регистрације лекова. Садржаји регистрационог фајла према СТД документу. Садржаји регистрационог фајла према ЕУ фајлу. Поступак регистрације лекова у Републици Србији и Европској Унији – централизовани, децентрализовани поступак, национални поступак и поступак са међусобним признавањем. Неопходна документација за поступак добијања дозволе. Врсте дозвола за лек. Постмаркетиншко праћење лекова – значај, обавезе регулаторних органа и носиоца дозволе за лек. <i>Практична настава</i> Садржај регистрационог фајла. Разлике између старог и новог формата. Прављење извештаја о безбедности лека. Анализа информација о безбедности лека (нпр. ненаркотичних аналгетика) које се налазе на упутству за пацијенте.				
<b>Литература</b> 1. Међународни и национални закони и подзаконска акта 2. Strom BL. Pharmacoepidemiology. 4th Ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2005 3. Влајинац Х, Јаребински М (урд). Епидемиологија. Београд: Медицински факултет; 2009 4. Hartzema AG , Porta M, Tilson HH (editors). Pharmacoepidemiology. An Introduction. 3th Ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1998				
<b>Број часова активне наставе</b>				Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 15	
<b>Методе извођења наставе</b> Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, тестови, радионице				

Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива				
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Процена здравствених технологија				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Лакић М. Драгана, Богавац Станојевић Б. Наташа				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 4				
Услов:				
Циљ предмета				
Разумевање поступка процене здравствене технологије				
Значај процене здравствене технологије.				
Исход предмета				
Познавање поступка процене здравствене технологије. Развој критичког приступа у процени здравствене технологије.				
Садржај предмета				
Теоријска настава				
Здравствене технологије и процена здравствених технологија. Европски модел процене здравствених технологија. Садржај процене. Кораци у спровођењу процене здравствених технологија. Коришћење других извора за процену здравствене технологије. Процес доношења одлуке засноване на доказима				
Практична настава				
Анализа садржаја процене здравствених технологија. Резултати процене и њихова примена. Критичка анализа појединих процене здравствених технологија.				
Литература				
1. Међународни и национални закони и подзаконска акта				
2. Schwarzer R, Siebert U. Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden. Int J Technol Assess Health Care 2009.				
3. Hailey D et al. HTA agencies and decision makers. INANTA 2010.				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 15	
Методе извођења наставе				
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, тестови, радионице; он-лине тест				

Студијски програм/студијски програми : Фармакоекономија и фармацеутска легислатива
Врста и ниво студија: академске специјалистичке студије
<b>Назив предмета: Израда специјалистичког рада</b>
Број ЕСПБ: 15
Услов: сви предмети према плану и програму модула
<b>Циљ предмета</b> Специјалистички рад треба да обухвати целокупно знање стечено у току специјалистичких студија као и да прикаже практичну примену знања у испитивању неког од процеса рада - фармацеутске легислативе, снабдевања лекова, фармакоекономије и фармакоепидемиологије, регистрационог досијеа и постмаркетиншког праћења лекова, процене здравствене технологије или примени упитника за процену квалитета живота.
<b>Исход предмета</b> Практична примена стечених знања у испитивању процеса рада и давање препорука за унапређење радне праксе из појединих области фармакоекономије и фармацеутске легислативе.
<b>Садржај предмета</b> У оквиру завршног рада је истраживачки рад студента у коме се он упознаје са методологијом истраживања у области фармакоекономије и фармацеутске легислативе. Након обављеног истраживања студент припрема завршни рад у форми специјалистичког рада који садржи следећа поглавља: Увод, Теоријски део, Експериментални део, Резултате, Дискусију, Закључак и Преглед литературе. Након завршеног рада студент приступа јавној одбрани специјалистичког рада – усмени специјалистички испит пред комисијом.
<b>Методе извођења наставе</b> Настава се изводи применом следећих метода: теоријска настава, интернет, други облици наставе
<b>Оцена (максимални број поена 100):</b> Усмени специјалистички испит 100 поена