

СТРУКТУРА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

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 завршни 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 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, *online* настава, самостални истраживачки рад студената.

СВРХА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

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.

ЦИЉЕВИ СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

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.

КОМПЕТЕНЦИЈЕ ДИПЛОМИРАНИХ СТУДЕНАТА

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.

КУРИКУЛУМ

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 завршни 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 завршног рада.

Завршни рад има експериментални карактер и његов обим је дефинисан Правилником о специјалистичким академским студијама. Одбрана завршног 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.

Распоред предмета по семестрима и годинама студија

Шифра предмета	Назив предмета	Се м.	П	В	Д О Н	С И Р	ЕСП Б
ПРВА ГОДИНА							
1	СФ-ФЛО1 Фармацеутска легислатива	I	30	15	30	15	7
2	СФ-ФЛО2 Фармакоекономија 1	I	30	30	15	30	8
3	СФ-ФЛО3 Снабдевање лековима	I	15	30	30	15	7
4	СФ-ФЛО4 Примена статистичких метода у фармакоекономији	I	15	15	30	15	5
Укупно у првом семестру			90	90	105	75	27
5	СФ-ФЛО5 Фармакоепидемиологија	II	15	15	30	15	6
6	СФ-ФЛО6 Фармакоекономија 2	II	30	30	15	30	8
7	Изборни блок (1/3)	II	15	15	15	15	4
8	СФФЛЗР Завршни рад	II					15
Укупно у другом семестру			60	60	60	60	33
Укупно			150	150	165	135	60
Часови активне наставе: П-предавања, В-вежбе, ДОН-други облици наставе (израда семинарског рада, стручна пракса, домаћи задатак, <i>on-line</i> форум), СИР-студијски истраживачки рад.							

Листа изборних предмета


Шифра предмета	Назив предмета	Семестар	ЕСПБ	Област
1	СФ-ФЛИ1 Процена квалитета живота повезаног са здрављем	II	4	Фармација
2	СФ-ФЛИ2 Регистрациони досије и постмаркетиншко праћење лекова	II	4	Фармација
3	СФ-ФЛИЗ Процена здравствених технологија	II	4	Фармација
Укупно ЕСПБ			4	

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Фармацеутска легислатива		
Наставник: Петрова И. Гуенка, Крајновић М. Душанка		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: I	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 7	Шифра предмета: СФФЛО1	
Услов: нема		
Циљ предмета: 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.		
Исход предмета: Овладавање знањима из области фармацеутске легислативе. Познавање и примена законских и подзаконских аката која регулишу фармацеутску делатност.		
Садржај предмета: <i>Теоријска настава</i> 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.)		
Препоручена литература: 1. Актуелни закони и подзаконска акта Републике Србије из области здравства 2. Европски закони и директиве		
Број часова активне наставе		
Теоријска настава: 30	Практична настава: 15	
Студијски истраживачки рад: 15	Други облици наставе: 30	
Методe извођења наставе: Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије,		

тестови, on-line настава.

Оцена знања:

Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	30	Писмени испит	50
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			


Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Фармакоекономија 1		
Наставник: Петрова И. Гуенка, Лакић М. Драгана, Јелић-Ивановић Д. Зорана		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: I	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 8	Шифра предмета: СФФЛО2	
Услов: нема		
Циљ предмета: <p>Стицање знања из области фармакоекономије. Овладавање методама фармакоекономске анализе. Значај фармакоекономских евалуација у здравству</p>		
Исход предмета: <p>Познавање и примена знања из области фармакоекономије. Познавање и примена фармакоекономских метода.</p>		
Садржај предмета: <p><i>Теоријска настава</i></p> <p>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 (cost of illness). Фармакоекономске методе – Анализа минимизације трошкова. Фармакоекономске методе – Анализа односа трошкова и ефикасности. Фармакоекономске методе – Анализа односа трошкова и користи (cost/benefit). Фармакоекономске методе – Анализа односа трошкова и корисности (cost/utility).</p> <p><i>Практична настава</i></p> <p>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.</p>		
Препоручена литература: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bootman J, Townsend R, McGhan W. Principles of Pharmacoeconomics. 3rd Ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 2005 2. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance 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		
Теоријска настава: 30	Практична настава: 30	
Студијски истраживачки рад: 30	Други облици наставе: 15	

Методе извођења наставе:

Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, on-line настава.

Оцена знања:


Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	30	Писмени испит	50
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Снабдевање лековима		
Наставник: Петрова И. Гуенка, Лакић М. Драгана		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: I	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 7	Шифра предмета: СФФЛОЗ	
Услов: нема		
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: <i>Теоријска настава</i> 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. <i>Практична настава</i> Практична настава се састоји од вежби које прате одговарајуће теме третиране у оквиру теоријске наставе. Креирање критеријума за селекцију есенцијалних лекова (нпр. антибиотика). 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.		
Препоручена 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		
Теоријска настава: 15	Практична настава: 30	
Студијски истраживачки рад: 15	Други облици наставе: 30	
Методе извођења наставе: Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије,		


радионице, тестови, on-line настава.

Оцена знања:

Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	30	Писмени испит	50
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Примена статистичких метода у фармакоекономији		
Наставник: Богавац – Станојевић Б. Наташа		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: I	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 5	Шифра предмета: СФФЛО4	
Услов: нема		
Циљ предмета: Овладавање знањима из области статистике. Овладавање методама статистичке анализе и упознавање са коришћењем и апликацијом статистичких пакета. Апликација ових метода на решавању фармакоекономских проблема.		
Исход предмета: Разумевање и примена статистичких анализа. Примена статистичких пакета у решавању фармакоекономских проблема.		
Садржај предмета: <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 пробабилистичких 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 on-line статистичких програма, примена пробабилистичких модела у процени осетљивости финансијских параметара и параметара ефикасности и ефективности. Анализирају се добијени резултати.		
Препоручена литература: 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		
Број часова активне наставе		
Теоријска настава: 15	Практична настава: 15	
Студијски истраживачки рад: 15	Други облици наставе: 30	
Методе извођења наставе: Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, задаци, тестови, on-line настава.		

Оцена знања:			
Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	30	Писмени испит	50
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			


Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Фармакоепидемиологија		
Наставник: Богавац-Станојевић Б. Наташа, Катарина В. Илић		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: СФФЛО5	
Услов: нема		
Циљ предмета: <p>Стицање знања из фармакоепидемиологије. Оспособљавање за критичку евалуацију информација из области фармакоепидемиологије. Оспособљавање за рад са базама података. Овладавање методама фармакоепидемиологије.</p>		
Исход предмета: <p>Познавање и примена знања из фармакоепидемиологије. Способност критичке евалуације информација из области фармакоепидемиологије. Примена база података. Познавање и примена фармакоепидемиолошких метода.</p>		
Садржај предмета: <p><i>Теоријска настава</i></p> <p>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.</p> <p><i>Практична настава</i></p> <p>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.</p>		
Препоручена литература: <ol style="list-style-type: none"> 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		
Теоријска настава: 15	Практична настава: 15	
Студијски истраживачки рад: 15	Други облици наставе: 30	

Методе извођења наставе:

Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, семинарски радови.

Оцена знања:

Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	30	Писмени испит	50
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			


Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Фармакоекономија 2		
Наставник: Богавац-Станојевић Б. Наташа, Лакић М. Драгана		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 8	Шифра предмета: СФФЛОБ	
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: <i>Теоријска настава</i> 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, веледрогерији, 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. <i>Практична настава</i> 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.		
Препоручена 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		
Теоријска настава: 30	Практична настава: 30	
Студијски истраживачки рад: 30	Други облици наставе: 15	

Методе извођења наставе:


Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, панел дискусије, тестови, on-line настава.

Оцена знања:


Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	30	Писмени испит	50
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА		
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива			
Назив предмета: Завршни рад			
Наставник:			
Статус предмета:			
Семестар: II	Година студија: I		
Број ЕСПБ: 15	Шифра предмета: СФФЛСР		
Услов: сви предмети према плану и програму модула			
Циљ предмета: 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 фармакоепидемиологи			
Исход предмета: Практична примена стечених знања у испитивању процеса рада и давање препорука за унапређење радне праксе из појединих области фармакоекономије и фармацеутске легислативе.			
Садржај предмета: <i>Теоријска настава</i> 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. <i>Практична настава</i>			
Препоручена литература:			
Број часова активне наставе			
Теоријска настава: 0	Практична настава: 0		
Студијски истраживачки рад: 0	Други облици наставе: 0		
Методе извођења наставе: Настава се изводи применом следећих метода: теоријска настава, интернет, други облици наставе.			
Оцена знања: Усмени специјалистички испит 100 поена.			
Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	0	Практични испит	


Практична настава	0	Писмени испит	0
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Процена квалитета живота повезаног са здрављем		
Наставник: Богавац Станојевић Б. Наташа		
Статус предмета: изборни		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 4	Шифра предмета: СФФЛИ1	
Услов: нема		
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“ (Quality-Adjusted Life Year – QALY).		
Садржај предмета: <i>Теоријска настава</i> 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. <i>Практична настава</i> 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.		
Препоручена 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		
Теоријска настава: 15	Практична настава: 15	

Студијски истраживачки рад: 15		Други облици наставе: 15	
Методe извођења наставе:			
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, тестови, радионице.			
Оцена знања:			
Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	20	Писмени испит	60
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА</p>	
<p>Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива</p>		
<p>Назив предмета: Регистрациони досије и постмаркетиншко праћење лекова</p>		
<p>Наставник: Лакић М. Драгана</p>		
<p>Статус предмета: изборни</p>		
<p>Семестар: II</p>	<p>Година студија: I</p>	
<p>Број ЕСПБ: 4</p>	<p>Шифра предмета: СФФЛИ2</p>	
<p>Услов: нема</p>		
<p>Циљ предмета:</p> <p>Разумевање националних, европских и међународних законских прописа у области регистрације лекова.</p> <p>Упознавање са садржајем регистрационог досијеа.</p> <p>Нежељени ефекти лека и значај фармаковигиланце.</p>		
<p>Исход предмета:</p> <p>Познавање и примена законских прописа у области регистрације лекова.</p> <p>Разумевање садржаја регистрационог фајла.</p> <p>Овладавање и евалуација метода за праћење нежељених ефеката.</p>		
<p>Садржај предмета:</p> <p><i>Теоријска настава</i></p> <p>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.</p> <p><i>Практична настава</i></p> <p>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.</p>		
<p>Препоручена литература:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 		
<p>Број часова активне наставе</p>		
<p>Теоријска настава: 15</p>	<p>Практична настава: 15</p>	

Студијски истраживачки рад: 15		Други облици наставе: 15	
Методe извођења наставе:			
Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, тестови, радионице.			
Оцена знања:			
Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	20	Писмени испит	60
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ФАРМАКОЕКОНОМИЈА И ФАРМАЦЕУТСКА ЛЕГИСЛАТИВА	
Студијски програм: Фармакоекономија и фармацеутска легислатива		
Назив предмета: Процена здравствених технологија		
Наставник: Лакић М. Драгана, Богавац Станојевић Б. Наташа		
Статус предмета: изборни		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 4	Шифра предмета: СФФЛИЗ	
Услов: нема		
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: <i>Теоријска настава</i> 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. <i>Практична настава</i> Анализа садржаја процене здравствених технологија. Резултати процена и њихова примена. Критичка анализа појединих процена здравствених технологија.		
Препоручена 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. INAHTA 2010.		
Број часова активне наставе		
Теоријска настава: 15	Практична настава: 15	
Студијски истраживачки рад: 15	Други облици наставе: 15	
Методе извођења наставе: Настава се изводи применом следећих метода: предавања, интерактивна настава, анализе случајева, тестови, радионице; он-лине тест.		
Оцена знања:		

Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току предавања	20	Практични испит	
Практична настава	20	Писмени испит	60
Колоквијуми		Усмени испит	
Семинари			
Остало			