ZAKONODAVSTVO I ZAKONSKA REGULATIVA	
OPĆE INFORMACIJE	
Nositelj predmeta	Doc. dr. sc. Josipa Bukić
Suradnici	
Studij	Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij Farmacija
Status predmeta	Obvezni
Godina studija, semestar	4. godina, 8. semestar
Bodovna vrijednost (ECTS)	**1,0 ECTS**
Način izvođenja nastave (broj sati)	Predavanja: 15; Seminari: -; Vježbe:-
Očekivani broj studenata na predmetu	35

OPIS PREDMETA

Ciljevi predmeta

Student će biti upoznat s zdravstvenim zakonodavstvom u Republici Hrvatskoj u području zdravstvene zaštite, ljekarničke djelatnosti, ispitivanja, proizvodnje, prometa i provjere kvalitete i nadzora nad lijekovima i medicinskim proizvodima;

Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet

Nema

Ishodi učenja na razini programa kojima predmet pridonosi

1.2., 2.2., 3.3.

Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (5-10 ishoda)

Nakon odslušane nastave i položenog ispita studenti će:

1. Objasniti obilježja zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj.
2. Objasniti propise kojima je regulirana ljekarnička djelatnost u Republici Hrvatskoj .
3. Prosuditi postupke ispitivanja, proizvodnje i stavljanja u promet lijekova i medicinskih proizvoda
4. Procijenti postupke označavanja, klasifikacije, prometa, farmakovigilancije, oglašavanja, provjere kakvoće i nadzora nad lijekovima i medicinskim proizvodima.

Sadržaj predmeta

Predavanja: Organizacija zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj. Zakonodavstvo u Republici Hrvatskoj u području zdravstvene zaštite. Vrste zdravstvenih osiguranja. Zakoni i propisi iz područja ljekarničke djelatnosti. Propisi iz ispitivanja, proizvodnje i stavljanja u promet lijekova i medicinskih proizvoda. Propisi iz označavanja, klasifikacije, prometa, farmakovigilancije, oglašavanja, provjere kakvoće i nadzora nad lijekovima i medicinskim proizvodima. Prikaz i primjena Zakona o zaštiti prava pacijenata.

Vrste izvođenja nastave

Predavanja

Obaveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave je obavezno, a student mora pristupiti svim provjerama znanja. Student može opravdano izostati s 30% seminara.

Praćenje rada studenata *(Povezivanost ishoda učenja, nastavnih metoda i ocjenjivanja)*

Nastavna aktivnost	ECTS	Ishod učenja	Aktivnost studenta	Metode procjenjivanja	Ocjenski bodovi	
					Min.	Max.
Završni ispit	1,0	1-5	Učenje za pismeni ispit	Pismeni ispit	50	100
Ukupno	**1,0**				**50**	**100**

Vrednovanje pisanog dijela završnog ispita

Postotak točno riješenih zadataka (%)	**Ocjenski bodovi**
>95,00	100
90,00-94,99	92
85,00-89,99	85
80,00-84,99	78
75,00-79,99	71
70,00-74,99	64
65,00-69,99	57
60,00-64,99	50

Oblikovanje završne ocjene:

Ocjenskim bodovima ostvarenim tijekom nastave pridružuju se bodovi ostvareni na završnom ispitu. Ocjenjivanje se vrši apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća i uspoređuje se s brojčanim sustavom na sljedeći način:

A – izvrstan (5): 90-100 ocjenskih bodova ; B – vrlo dobar (4): 80-89,99 ocjenskih bodova; C – dobar (3): 65-79,99 ocjenskih bodova; D – dovoljan (2): 50-64,99 ocjenskih bodova

Obavezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)

Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost preko ostalih medija
1. Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju, NN 80/13, 137/13, 98/19. 2. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 100/18, 125/19 3. Zakon o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju, NN 85/06, 150/08, 71/10, 53/20 4. Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN169/04, 37/08. 5. Zakon o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.) 6. Zakon o izmjeni Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 90/14.) 7. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 100/18. 8. Zakon o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.) 9. Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 100/18.) 10. Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Narodne novine, br. 14/19.) 11. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 32/19.) 12. Zakon o provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem		

detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (Narodne novine, br. 126/2019 .)		

Dopunska literatura
-
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija
Anonimna, kvantitativna, standardizirana studentska anketa o predmetu i radu nastavnika koju provode Uredi za kvalitetu Medicinskog fakulteta Osijek i/ili Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek.
Napomena
E-učenje ne ulazi u norma sate predmeta, ali se koristi u nastavi i sadrži poveznice na različite stranice, video i audio materijale dostupne na mrežnim stranicama.