

LEGJISLACION E MENAXHIM FARMACEUTIK

Emërtimi i lëndës / modulit	Legjislacion e Menaxhim Farmaceutik
Tipi i veprimtarisë / disiplinës	B: Disiplinë Karakterizuese e programit
Viti – Semestri	Viti V Semestri IX
Ngarkesa në Orë - ECTS	39 orë në auditor/ 111 orë jashtë auditorit 6 ECTS
Leksione Orë Seminare Orë	24 15
Emri dhe kualifikimi i pedagogut	Mirela Miraçi PhD
Objektivi i programit	Në përfundim të kursit studentët duhet të jenë në gjendje: Të njohin: Sistemin Shëndetësor Shqiptar, legjislacionin farmaceutik shqiptar, ligjin e barnave dhe ligjin mbi narkotikët e psikotropët; mënyrën e rimbursimit të barnave në RSh, Urdhrin e Farmacistëve. Në pjesën e farmakoekonomisë do të jenë në gjendje të kuptojnë rëndësinë e vlerësimit ekonomik në shëndetësi, klasifikimin dhe analizën e kostove, tipet e analizave farmakoekonomike, mbledhjen dhe analizën e të dhënave, paraqitjen dhe përdorimin e rezultateve të vlerësimit ekonomik. Në pjesën e marketingut farmaceutik, do të përvetësojnë nocionet e mjedisit të tregut farmaceutik, Produkti, Çmimi, Shpërndarja, Promocioni, Zbatime praktike. Studentët do të njohin farmakovigjilencën, mënyrën e organizimit të saj në shkallë kombëtare e ndërkombëtare, mbledhjen dhe klasifikimet e sinjaleve të efekteve anësore.
Programi Leksione	Historiku i zhvillimit të farmacisë në vendin tonë. Fillimet e legjislacionit Shqiptar farmaceutik, legjislacioni i periudhës së mbretit Zog. Organizimi i Sistemit Shëndetësor pas vitit 1944 dhe sot. Kujdesi i Shërbimit Parësor. Kujdesi i Shërbimit Spitalor. Shërbimi Farmaceutik. Institucionet kombëtare. Ligji Nr.9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe Shërbimin farmaceutik”; fabrikimi i barnave, Rregjistrimi i tyre në RSh, aplikimi për rregjistrim, tregëtimi me shumicë e pakicë, liçencimi, receta, kontrolli i barnave, organet kompetente të kontrollit. Ligji Nr.7975, datë 26.7.1995 i “Narkotikëve e psikotropëve”, qëllimi i ligjit, klasifikimi i substancave narkotike, liçencimi i veprimtarive, eksporti dhe importi, mbajtja e tyre në farmaci, dokumentacioni, bilanci dhe raportimet periodike, receta për barnat narkotike e psikotrope. Urdhri i Farmacistëve, qëllimi, mënyra e organizimit, funksionet e Urdhrit të Farmacistëve.

	Legjislacioni i BE. Lista e barnave thelbësore, Rimbursimi i barnave nga Instituti i Rimbursimi të barnave, parimet e rimbursimit, njohja me listën e rimbursimit, çmimet referencë, klasifikimi ATC, kategoritë që përfitojnë nga skema e rimbursimit, tipet e recetave. Parimet bazë të vlerësimit ekonomik, rëndësia, teknikat e vlerësimit. Klasifikimi i kostove, analiza e tyre. Matja e kostove, Matja e përfitimeve. Analiza kosto - minimizim, Analiza kosto-efikasitet. Analiza kosto-fitim, Analiza kosto-dobi. Identifikimi dhe matja e QOL e QALY. Analiza statistikore dhe vlerësimi ekonomik. Prezantimi dhe përdorimi i rezultateve të vlerësimit ekonomik, Vlerat prag dhe “League tables”, Interpretimi i tyre. Përcaktimi i Dominancës midis Programeve të ndryshme. Mjedisi i tregut farmaceutik, Mjedisi ekonomik, ligjor, politik, etik / kulturor, Mjedisi teknik. Kuptimi i produktit, Cikli i jetës së produktit, Strategjitë e produktit. Ndikimi i marketingut mbi çmimin e barnave. Parimet e çmimeve të produkteve farmaceutike. Sfidat e menaxhimit të vendit. Karakteristikat e kanaleve të shpërndarjes. Ndikimi i shpërndarjes në koston e barit. Parimet e promocionit, Publiciteti, Farmakovigjilenca, qëllimi, historiku, organizimi i qendrave të FV në shkallë kombëtare e Ndërkombëtare. ADR, klasifikimi i tyre, mënyra e raportimit. Sfidat e FV për të ardhmen.
Programi Seminar	Historiku i farmacisë. Historiku i Legjislacionit shqiptar. Ligji “Për barnat dhe Shërbimin farmaceutik”; fabrikimi, rregjistrimi në RSh, aplikimi për rregjistrim, tregtimi me shumicë e pakicë, liçencimi, receta, kontrolli i barnave, organet kompetente të kontrollit. Ligji Nr.7975, date 26.7.1995 i “Narkotikëve e psikotropëve”, qëllimi i ligjit, klasifikimi i substancave narkotike, liçencimi i veprimtarive, Eksporti dhe importi, tregtimi, mbajtja e tyre në farmaci. Dokumentacioni, bilanci dhe raportimet periodike, receta për barnat narkotike e psikotrope. Legjislacioni i BE. Direktivat bazë. Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë. Rimbursimi i barnave në RSH. Tipet e recetave me rimbursim. Farmakoekonomia. Tipet e analizave farmakoekonomike. Klasifikimi i kostove. Llogaritja e tyre. Marketingu farmaceutik. Parimet e çmimeve të produkteve farmaceutike. Shpërndarja (distribucioni) e barit. Parimet e promocionit. Publiciteti. Farmakovigjilenca. ADR; Raportimi i tyre, organizimi i FV. Mënyra e organizimit të qendrave të FV. Legjislacioni Shqiptar për FV.

Format dhe metodat e mësimdhënies	Leksion, Seminar, Detyra kursi.
Mënyra e vlerësimit të studentëve	Kontroll me shkrim (90 pikë), Detyra e kursit (10 pikë).
Literatura	➤ Drummond M.F O'Brien, Stoddart, Torrance; Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes 2001 Spilker, B (1996) Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. ➤ Sloan F A: Valuing health care: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge University Press, Cambridge; NewYork.25-67,(1995). ➤ Smith, Kolassa, Perkins, Siecker, Pharmaceutical Marketing 2002. ➤ Kolassa; Elements of Pharmaceutical Pricing 1997. ➤ Lidstone; Marketing Planning for the Pharmaceutical Industry 1987. ➤ Çeku B. Bazat e Marketingut 2000. ➤ Ligji Nr .9323,date 25.11.2004 Për barnat dhe Shërbimin farmaceutik. ➤ Ligji Nr.7975, date 26.7.1995 i Narkotikëve e psikotropëve. ➤ .Puglisi C, Samiotis I: Monografia: La Farmacovigilanza. ➤ www.unict.it/fpc/monografie.htm. ➤ Meyboom RH e bp: Signal Selection and Follow up in Pharmacovigilance: Drug Safety; 2002. ➤ Leksione të përgatitura nga pedagogu i lëndës.
Detyrimet e studentit për lëndën	