

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Фармацеутска индустрија и заштита животне средине				
Наставник: Тасић М. Љиљана, Валентина Д. Маринковић				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета				
Стицање стручних знања и вештина за управљање заштитом животне средине у фармацеутској индустрији.				
Исход предмета				
Способност имплементације и спровођења захтева стандарда за управљање заштитом животне средине (еколошког менаџмента).				
Садржај предмета				
Развој новог лека; Фармаколошки <i>screening</i> ; Фармакокинетичка испитивања; Токсиколошка испитивања; Добра лабораторијска пракса у претклиничком испитивању лекова; Основе клиничких испитивања лекова; Фазе и врсте клиничких испитивања лекова; Испитивање биолошке расположивости и биоеквиваленције лекова. Планирање клиничких испитивања лекова; Етика у клиничким испитивањима лекова; Праћење нежељених ефеката лекова. Законска регулатива за клиничка испитивања лекова.				
Препоручена литература				
1.Rang HP, Dale MM, Ritter JM. Pharmacology. Edinbrough: Churchil Livingstone; 2003. 2.Hodgson E. A textbook of modern toxicology. 3rd ed. Toronto: John Wiley & Sons; 2004. 3.Chow SC, Liu J. Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies. CRC Press, London; Third edn., 2009.				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе				
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Фармацеутски маркетинг				
Наставник: Тасић М. Љиљана, Крајновић М. Душанка				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање стручних знања у области истраживања тржишта лекова и медицинских средстава, фармакоекономије и фармакоепидемиологије. Разумевање и примена принципа маркетиншког и постмаркетиншког испитивања у фармацеутској делатности.				
Исход предмета Разумевање и примена принципа маркетиншког и постмаркетиншког испитивања у фармацеутској делатности.				
Садржај предмета Фармацеутски маркетинг – стратешки развој лекова вс. развој тржишта лекова. Истраживање тржишта; SWOT анализа; BCG матрица. Интегрисане маркетинг комуникације; корпоративна социјална одговорност. Кодекс маркетиншке праксе. Ланац вредности и трошкова ефективност лекова и медицинских средстава; аналитички приступ НТА, рефундације и постмаркетинг. Израда планова анализе тржишта- избор метода; критичка анализа фармакоепидемиолошких и фармакоекономских студија. Анализа фармакополитике различитих тржишта. Упознавање са Кодексом маркетиншке праксе (социјални маркетинг).				
Препоручена литература 1. Kotler Ph., Marketing menadžment, Data status, Beograd, 2006. 2. Tasić Lj., Farmaceutski menadžment i marketing, Placebo, Beograd, 2007. 3. Spilker B., Multinational Pharmaceutical Companies: principles and practices (2nd ed.), Ravens press, Boston, 1994.				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Радиофармацеутици				
Наставник: Јасмина С. Брборић, Соте М.Владимиров				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање неопходних знања о радионуклидима и радиофармацеутицима, о њиховој производњи, контроли квалитета и примени у нуклеарној медицини (у дијагностици и терапији).				
Исход предмета Разумевање основних концепта радиохемије и радиофармације и примена стечених знања у производњи и контроли квалитета радиофармацеутика.				
Садржај предмета Радиоактивност и радиоизотопи (радионуклиди) за примену у нуклеарној медицини: основне карактеристике, производња, особине и примена, ризици од зрачења и мере заштите. Радиофармацеутици: дефиниције, особине, захтеви које морају да испуњавају, методе обележавања и чиниоци од значаја за процес радиообележавања и контрола квалитета.				
Препоручена литература <ol style="list-style-type: none"> 1. Gopal B. Saha, Fundamentals of Nuclear Pharmacy, fifth edition, Springer 2005. 2. Бошњаковић В, Костић К, Основи нуклеарне медицине, група аутора, Медицински факултет, Београд 1994. 3. Радиофармацеутици, синтеза, особине и примена, група аутора, уредник Н.Ванлић-Разуменић, Веларта, Београд, 1998. 				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Биолошки лекови				
Наставник: Арсеновић-Ранин М., Невена, Савић Д. Снежана, Стојановић С. Биљана				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање додатних знања која се односе на специфичност примене биолошких лекова у напредној терапији и одговарајућих регулаторних захтева				
Исход предмета Познавање различитих врста биолошких лекова, њихових карактеристика, као и специфичних регулаторних захтева који се односе на квалитет и стављање у промет ове групе лекова				
Садржај предмета Карактеристике биолошких лекова. Производи рекомбинантне DNK технологије. Вакцине. Крв и деривати крви. Ћелије и ткива. Матичне ћелије. Ин виво испитивање дистрибуције матичних ћелија. Квалитет полазних материјала. Ефикасност и безбедност биолошких лекова. Имуногеност. Концепт биолошке сличности (<i>Biosimilars</i>). Регулаторни захтеви за квалитет биолошких лекова. Методе у контроли квалитета биолошких лекова. Захтев за дозволу за стављање у промет биолошких лекова.				
Препоручена литература 1. Toby L. Simon et al : Rossi's Principles of Transfusion Medicine. Fourth edition, John Wiley& Sons, Ltd., Chichester, 2009. 2. European Pharmacopoeia - 6th edition, 2006. EDQM, Strasbourg				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул : Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија : специјалистичке академске студије				
Назив предмета : Материјали за паковање и амбалажа				
Наставник : Милић Р. Јела, Стојановић С. Биљана				
Статус предмета : изборни				
Број ЕСПБ : 6				
Услов : нема				
Циљ предмета Унапређење стручних знања о врсти материјала за паковање лекова, испитивањима материјала за паковање и амбалаже, могућим интеракцијама материјала за паковање са активним и помоћним компонентама формулације.				
Исход предмета Познавање врста и особина материјала за паковање, потенцијалних интеракција са компонентама формулације, испитивања материјала за паковање и способност избора одговарајућих материјала за паковање лекова и медицинских средстава.				
Садржај предмета Врсте и особине материјала за паковање. Избор материјала за паковање. Принципи дизајнирања паковања. Захтеви за испитивање материјала за паковање и амбалаже. Спецификација материјала за паковање. Потенцијалне интеракције материјала за паковање и компонената формулације. Материјали за паковање крви и других биолошких лекова и њихово испитивање. Потенцијалне токсичне материје. Материјали за паковање медицинских гасова, контрола квалитета паковања, исправности обележавања и чувања.				
Препоручена литература 1. E. Bauer. Pharmaceutical Packaging Handbook, Informa Healthcare, 2009 2. O. G. Piringer, A. L. Baner. Plastic Packaging: Interactions with Food and Pharmaceuticals, Wiley-VCH, 2008				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул : Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија : специјалистичке академске студије				
Назив предмета : Биљни производи				
Наставник : Ковачевић Н.Нада, Максимовић А. Зоран				
Статус предмета : изборни				
Број ЕСПБ : 6				
Услов :нема				
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина везаних за специфичности у производњи, контроли квалитета, стављању у промет и постмаркетиншком праћењу биљних производа, биљних лекова и традиционалних биљних лекова.				
Исход предмета Способност имплементације и спровођења захтева националне и европске регулативе у производњи, контроли и стављању у промет биљних лекова и традиционалних биљних лекова, као и постмаркетиншког мониторинга.				
Садржај предмета Рационална фитотерапија. Национална и европска законска регулатива везана за биљне лековите производе. Категорије биљних производа и биљних лекова (биљни лек и традиционални биљни лек). Дефиниције, квалитет, обезбеђење и контрола квалитета фармацеутски активних компоненти природног порекла: биљне дроге и препарати биљних дрога. Развој биљног лека и традиционалног биљног лека (комбинација лековитих састојака) Специфичности у производњи биљних лековитих производа. Контрола међупроизвода и готовог производа. Документација и дозволе за стављање у промет. Рекламирање и оглашавање. Организација фармаковигиланце биљних лековитих производа.				
Препоручена литература 1. ЕМА/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1 (Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations 1 in herbal medicinal products 2 /traditional herbal medicinal products) 2. Doc. Ref. EMEA/HMPC/246816/2005 (guideline on good agricultural and collection practice (gacp) for starting materials of herbal origin) 3. Guideline on quality of herbal medicinal products1/ traditional herbal medicinal products 4. Doc. Ref. EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/2006 (guideline on quality of combination herbal medicinal products1 / traditional herbal medicinal products)				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Дијететски суплементи				
Наставник: Шобајић С. Слађана, Станковић М.Иван, Ђорђевић Р. Брижита				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов:				
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина у области производње, обезбеђења и контроле квалитета и стављања у промет дијететских производа.				
Исход предмета Познавање и способност имплементације националне и међународне регулативе из области дијететских производа. Критичка процена фактора који могу утицати на квалитет дијететских производа.				
Садржај предмета Категоризација дијететских производа. Обезбеђење квалитета дијететских производа: GMP, НАССР и остали међународни стандарди у области квалитета и безбедности хране – Codex Alimentarius. Међународни споразуми у области безбедности и промета хране WTO, SPS, TBT и др. Регулатива ЕУ у области хране. Легислатива која се односи на адитиве (ЕУ, САД, РС).				
Препоручена литература 1 . J.K.Ransley, J.K. Donnelly, N.W.Read, Springer 2001; Dietary supplements, Pamela Mason, Pharmaceutical Press, 2007);				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Ветеринарски лекови				
Наставник: Ђурић Р.Зорица , Паројчић В.Јелена				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета Упознати кандидате са специфичностима примене лекова у ветерини, специфичним фармацеутским облицима лекова за примену у ветерини, методама за њихово испитивање и законским прописима који регулишу област производње и стављања у промет лекова за законским прописима који регулишу област производње и стављања у промет лекова за примену у ветерини.				
Исход предмета Разумевање специфичности примене лекова у животиња; познавање фармацеутских облика лекова за примену у ветерини, њиховог састава, поступака у производњи, фармацеутско-технолошких испитивања и начине чувања (услова складиштења); познавање законских прописа који регулишу област производње и промета ветеринарских лекова; познавање захтева и прописа за регистрацију ветеринарских лекова.				
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Специфичности примене лекова у ветерини. Врсте и особине фармацеутских облика лекова за примену у ветерини. Производња и испитивање ветеринарских лекова. Регистрација и промет ветеринарских лекова. Законски прописи који регулишу област производње и промета ветеринарских лекова. <i>Практична настава</i> Упознавање са прописима о изради, производњи и чувању ветеринарских лекова.				
Препоручена литература Steven B. Kayne and Michael H. Jepson Veterinary Pharmacy, Pharmaceutical Press, 2004; Yolande Bishop The Veterinary Formulary, 6th edition, Pharmaceutical Press, 2004; James Swarbrick, James C. Boylan, Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Second edition, Volume 3, Marcel Dekker Inc., New York and Basel, 2002, Релевантни законски и регулаторни документи.				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, Радионице, Учење засновано на проблему				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми: Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Активне фармацеутске супстанце и ексципиенси				
Наставник: Агбаба Д. Даница, Маленовић М. Анђелија, Владимиров М. Соте, Чудина А. Оливера				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 8				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање додатних знања о утицају процеса синтезе и модификација у процесу синтезе (генерички лекови) активних фармацеутских супстанци и ексципијенаса, као и њихових физичко–хемијских особина, на квалитет готовог производа.				
Исход предмета Примена стечених знања у процени података о квалитету фармацеутских супстанци. Сагледавање значаја квалитета активне фармацеутске супстанце и ексципијенаса у обезбеђењу квалитета готовог производа.				
Садржај предмета Генерички лекови. Полазни материјали, реагенси, растварачи и катализатори у процесу синтезе. Карактеризација полазних супстанци и интермедијера, валидација и евалуација критичних фаза, интермедијера, резидуалних растварача. Генотоксичне нечистоће. Потврђивање структуре супстанци за фармацеутску употребу, физичко-хемијске и биолошке особине. Физичко-хемијске особине чврстог стања и методе испитивања, полиморфизам, кристалност, аморфност. Референтни стандарди и материјали. Хемијска стабилност супстанци за фармацеутску употребу, порекло нечистоћа, пречишћавање супстанци за фармацеутску употребу. Веза између карактеристика супстанци за фармацеутску употребу и квалитета готовог производа; Добра произвођачка пракса у производњи супстанци за фармацеутску употребу; Захтеви за простор и опрему; Испитивање стабилности фармацеутских супстанци. Деградациони путеви и деградациони профили супстанци за фармацеутску употребу; Избор методе за идентификацију и квантификацију нечистоћа; Контрола квалитета супстанци за фармацеутску употребу; Редуковано узорковање и редуковано испитивање. Квалификација произвођача као кључна активност у обезбеђењу квалитета сировина. <i>Практична настава</i> Постављање и валидација методе за праћење стабилности активне фармацеутске супстанце.				
Препоручена литература 1. Pharmaceutical Substances, Synthesis, Patents, Applications, Axel Kleemann and Jurgen Engel, 4th Edition, Thieme, Stuttgart, 2009 2. Stanley H. Nusim, Active Pharmaceutical Ingredients, Second Edition: Development, Manufacturing, and Regulation (Drugs and the Pharmaceutical Sciences), Taylor & Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2005 3. Ira R. Berry, Daniel Harpaz, Validation of Active Pharmaceutical Ingredient, CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 2001 4. ICH Q7, Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, CPMP/ICH/4106/00) 5. ICH Q11, Development and Manufacture of Drug Substance, Draft version 6. Satinder Ahuja, Impurities evaluation of pharmaceuticals, Marcel Dekker Inc., New York, USA, 1998.				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 2	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3					
Модул: Пуштање лека у промет					
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије					
Назив предмета: Фармацеутска анализа					
Наставник: Живановић Ј. Љиљана, Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана					
Статус предмета: обавезни					
Број ЕСПБ: 10					
Услов: нема					
Циљ предмета Разумевање принципа савремене фармацеутске аналитике, критичка анализа и професионално тумачење резултата, као и примена начела добре лабораторијске праксе и система обезбеђења квалитета у фармацеутској аналитици.					
Исход предмета Примена стечених знања и вештина у тумачењу резултата фармацеутске анализе и формирању критичког мишљења у области контроле лекова са циљем обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности.					
Садржај предмета <i>Теоријска настава.</i> Принципи савремене фармацеутске анализе лекова. Преглед инструменталних метода за фармацеутску анализу. Спектроскопске, хроматографске и комбиноване технике у фармацеутској анализи. Фармацеутско-технолошке методе анализе. Организација процеса контроле; спецификација-поступци анализе и критеријуми прихватљивости; Развој и валидација метода, узорковање, лабораторијско испитивање, издавање финалног сертификата анализе. Узорковње АПИ, ексципијенаса, међу-, полу- и готових производа. Формирање репрезентативног узорка; Планови узорковања. Примена добре лабораторијске праксе и система квалитета у фармацеутској анализи. Усаглашеност контроле и производње. Управљање резултатима ван спецификације (ООС); неочекиваним резултатима (ООЕ): резултатима ван тренда (ООТ). Математичко-статистички модели (експериментални дизајн) у развоју, оптимизацији и валидацији метода. Испитивање стабилности фармацеутских облика . Трансфер аналитичких метода. Фармацеутско – аналитичка документација. <i>Практична настава.</i> Примена знања из теоријске наставе кроз вежбе: анализа ИР, НИР, НМР/МС података. Анализа фармацеутских супстанци и готових фармацеутских облика.					
Препоручена литература 1. S. Ahuja and S. Scypinski, Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis, Volume 10, 2010, Academic Press, San Diego,USA 2. J. Ermer, J. Miller, Method validation in pharmaceutical analysis, Wiley-VCH, Darmstadt, 2005 3. Richard G. Brereton, Chemometrics, Data Analysis for the Laboratory and Chemical Plant, John Wiley & Sons Ltd, 2003 4. L. O'hannesian, A. J. Steeter, Handbook of Pharmaceutical Analysis, Marcel Dekker, 2002. 5. ICH Q 6A, Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances Investigation Out of Specifications (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production, Septembar 1998 (Draft)					
Број часова активне наставе: 8	Предавања: 2	Вежбе: 2	СИР: 1	ДОН: 3	
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
Оцена знања (максимални број поена 100)					
Предиспитне обавезе			Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит		50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20				
Израда и презентација семинарског рада	20				
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)					
* максимална дужина 1 страница А4 формата					

Табела 5.2. Спецификација предмета

Табела 3.2: Спецификација предмета				
Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Фармацеутско-медицинска хемија				
Наставник: Вујић Б.Зорица, Брборић С.Јасмина, Ерић М.Славица				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 8				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање додатних знања о утицају физичко и хемијских особина фармаколошки активних једињења на фармакокинетичке особине, молекуларни механизам деловања лекова; веза између структуре и дејства и хемијских интеракција лека.				
Исход предмета Способност примене стеченог знања у процесу развоја, производње и контроле лека.				
Садржај предмета Теоријска настава Савремене методе дизајнирања нових лекова; Веза између структуре и дејства лекова; Физичко-хемијске особине лекова; Стереохемија и биолошка активност; Дизајнирање лекова, водеће једињење, модификација функционалних група, <i>продруг</i> концепт, молекулско моделирање; Циљно место деловања лекова; Интеракција лек-рецептор (агониста/антагониста/инверзни агониста); Дизајнирање лекова као ензимских инхибитора, општи аспект ензимске инхибиције; Пут уношења лека у организам;; Фармацеутски аспект процеса ресорпције, дистрибуције, метаболизма, елиминације и токсичности, улога ЦуТ II 450. Интеракција лек-лек; Терапијска класификација лекова				
Препоручена литература 1. Graham L. Patrick, Introduction to Medicinal Chemistry, Oxford University Press, 4nd ed., 2009 2. William Foye, Thomas Lemke, David Williams; Principles of Medicinal Chemistry, VI ed., 2008, Williams & Wilkins, Baltimore, USA 3. Textbook of Organic Medicinal and Pharmaceutical Chemistry, Wilson E. Gisvold J.B., Lippincot Company, London, Philadelphia, New York, 2004				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 2	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Производња лекова				
Наставник: Паројчић В.Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђурић Р. Зорица				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 10				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање додатних знања и вештина потребних за идентификацију и праћење критичних параметара и услова производње и њихов утицај на квалитет, ефикасност и безбедност лекова				
Исход предмета Способност идентификације критичних параметара процеса, праћење и процена процеса производње лекова у складу са релевантним законским захтевима и препорукама и самостално компетентно доношење одлука о њиховој испуњености				
Садржај предмета Теоријска настава Захтеви за простор и опрему у производњи лекова. Помоћни системи у производњи лекова (HVAC, системи за воду, компримовани ваздух). Примена савремених фармацеутско–технолошких операција и опреме у производњи лекова. Пренос производње са лабораторијског на индустријски ниво (<i>Scale-up</i>). Трансфер технологије. Планирање и организација производње лекова. Производна документација. Принос и обрачун утрошеног материјала (<i>reconsiliation</i>). Валидација простора, опреме и помоћних система. Валидација процеса. Валидација чишћења. Паковање и обележавање лекова. Аналитичка технологија процеса (<i>Process Analytical Technology</i>). Концепт континуиране производње. Практична настава Дијаграм тока процеса производње.				
Препоручена литература 1. Mark Gibson, Pharmaceutical Preformulation and Formulation, 2nd Ed, Informa Healthcare, 2009 2. ICH Q8 Pharmaceutical Development				
Број часова активне наставе: 9	Предавања: 2	Вежбе: 2	СИР: 2	ДОН: 3
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3					
Модул: Пуштање лека у промет					
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије					
Назив предмета: Фармацеутско законодавство и професионалне обавезе квалификованог фармацеута					
Наставник: Маринковић Д.Валентина, Крајновић М. Душанка, Маленовић М. Анђелија					
Статус предмета: обавезни					
Број ЕСПБ: 10					
Услов: нема					
Циљ предмета Усвајање садржаја и разумевање значаја фармацеутског законодавства и регулаторних захтева у процесу развоја, трансфера, производње, пуштања и повлачења лекова са тржишта, као и професионалне улоге особе одговорне за пуштање лека у промет.					
Исход предмета Способност имплементације и спровођења регулаторних захтева у свим фазама животног циклуса лека					
Садржај предмета Национално и европско законодавство (ЕУ Директиве, закони, правилници, смернице); Добијање дозволе за производњу и дистрибуцију (захтеви и одговорности); Инспекције за лекове и медицинска средства (организација, мреже и међусобно признавање (PICs)); Издавање дозволе за стављање лека у промет; Стављање у промет нерегистрованог лека; Критични догађаји и повлачење лека из промета; Иницијатива за хармонизацију регулативе (ICH смернице); Законске, професионалне и етичке обавезе квалификованог фармацеута. Делегирање обавеза; Рутинске дужности квалификованог фармацеута и сертификација серије произведеног лека; Преглед Досијеа о серији лека (електронски извештаји и потписи); Регулаторна усаглашеност (однос квалификованог фармацеута и регулаторних органа); Припрема и менаџмент инспекција од стране регулаторних органа; Место квалификованог фармацеута унутар компаније (организациона структура); Декларације о усаглашености за полазне материјале; Испорука под карантином; Преиспитивања од стране менаџмента и континуирано побољшање <i>Практична настава:</i> Рекламације и доношење одлуке о повлачењу лека из промета. Доношење одлуке о одбацивању серије. Обавештавање менаџмента и регулаторних органа у кризним ситуацијама					
Препоручена литература 1. 1. Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors, MCA, UK, 2002. 2. ICH guidances www.ich.org EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidances /ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm/					
Број часова активне наставе: 6	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 2	
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
Оцена знања (максимални број поена 100)					
Предиспитне обавезе			Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50		
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20				
Израда и презентација семинарског рада	20				
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)					
* максимална дужина 1 страница А4 формата					

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Фармацеутска микробиологија				
Наставник: Миленковић Т.Марина, Маринковић Д. Валентина				
Статус предмета: обавезни				
Број ЕСПБ: 8				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за обезбеђење микробиолошке исправности лекова и микробиолошке контроле услова у производњи лекова у складу са савременим регулаторним захтевима.				
Исход предмета Анализа и критичка процена примењених метода и резултата микробиолошких испитивања у обезбеђењу одговарајућих производних услова, квалитета полазних материјала и готових лекова.				
Садржај предмета <i>Теоријска настава.</i> Подела и категоризација микроорганизама; Методе идентификације микроорганизама; Узроци и места контаминације у производњи лекова; <i>Биобурден</i> тест; Узорковање за микробиолошка испитивања; Стерилизација и дезинфекција. Избор и употреба конзерванса и дезинфицијенса. Микробиолошке подлоге (израда и провера исправности). Бактеријски ендотоксини, пирогени; Микробиолошки тестови у контроли лекова (испитивање стерилности, микробиолошке чистоће, испитивање ефикасности конзерванса, одређивање садржаја антибиотика). Валидација микробиолошких метода. <i>Практична настава:</i> Извођење микробиолошких тестова				
Препоручена литература 1. N. A. Halls, Microbiological contamination control in pharmaceutical cleanroom, CRS Press, 2004 2. L. Clonh, Microbial Limit and Bioburden tests: Validation Approach and Global Requirements, CRS Press, 2008 3. M. C. Easter, Rapid Microbiological Methods in Pharmaceutical Industry, Interpharm/CRS, 2003				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 2
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит		50
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3					
Модул: Пуштање лека у промет					
Врста и ниво студија: специјалистичке академске студије					
Назив предмета: Формулација лекова					
Наставник: Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Приморац М. Марија					
Статус предмета: обавезни					
Број ЕСПБ: 10					
Услов: нема					
Циљ предмета Унапређење знања која се односе на карактеристике савремених фармацеутских облика, развој и оптимизацију формулације и процеса производње и њиховог утицаја на ефикасност и безбедност готовог лека.					
Исход предмета Примена стечених знања у критичкој процени утицаја састава формулација на квалитет, ефикасност и безбедност лекова и тумачењу резултата биофармацеутске карактеризације лекова.					
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Преформулациона истраживања. Растворљивост и брзина растварања. Партициони коефицијент. Величина честица. Кристална структура и полиморфизам. Карактеризација супстанци у чврстом стању. Формулациона истраживања. QbD као савремени концепт развоја фармацеутских облика лекова. Оптимизационе технике у развоју формулације. Дефинисање <i>Design Space</i> . Примена математичких модела и експертских система у развоју формулације. Савремени фармацеутски облици лекова. Карактеристике савремених ексципијенаса. Биофармацеутски аспекти у развоју формулације. Биофармацеутска карактеризација лекова. Обезбеђење стабилности фармацеутских облика лекова. <i>Практична настава</i> Примена стечених знања у процени квантитативних и квалитативног састава формулације					
Препоручена литература 3. Mark Gibson, Pharmaceutical Preformulation and Formulation, 2nd Ed, Informa Healthcare, 2009 4. ICH Q8 Pharmaceutical Development					
Број часова активне наставе: 6	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 2	ДОН: 2	
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
Оцена знања (максимални број поена 100)					
Предиспитне обавезе			Провера знања		
Активност у току предавања	10		Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20				
Израда и презентација семинарског рада	20				
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)					
* максимална дужина 1 страница А4 формата					

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије - фармација 3				
Модул : Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија : Специјалистичке академске студије				
Назив предмета : Систем управљања квалитетом				
Наставник : Маринковић Д. Валентина , Ђурић Р. Зорица, Стојановић С. Биљана				
Статус предмета : обавезни				
Број ЕСПБ : 12				
Услов : нема				
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за примену захтева Добре произвођачке праксе и основних начела Тоталног менаџмента квалитета				
Исход предмета Способност имплементације и спровођења захтева Добре произвођачке праксе и основних начела Тоталног менаџмента квалитета.				
Садржај предмета Филозофија квалитета и модели управљања квалитетом; Основни елементи ефикасног система управљања квалитетом у фармацеутској индустрији; Концепти QA, GMP и QC; Добре праксе у производњи, дистрибуцији и контроли лекова (GMP, GDP, GCLP); Простор и опрема (погон, складиште, лабораторије); Кључно особље (систем обуке); Документација система квалитета; Спецификације квалитета; Калибрација и одржавање (планови, уговори, одступања); Валидација и квалификација у фармацеутској индустрији; Интерне провере; Систем контроле измена; Управљање девијацијама; Систем корективних и превентивних мера; Периодични извештаји о квалитету (Годишњи преглед производа); Анализа трендова и атипичних резултата; Уговорна производња и анализа; „Quality by design“ – основни принципи развоја процеса и метода (ICH Q8); Управљање ризиком- идентификација, процена, контрола (ICH Q9); Фармацеутски систем квалитета (ICH Q10); Интегрисани системи управљања (GMP, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001). <i>Практична настава</i> Управљање девијацијама - идентификација, истрага,узрок, анализа ризика, корективне и превентивне мере. Контрола измене- одлука о измени, процена утицаја на друге системе, праћење измене.				
Препоручена литература 1. Pharmaceutical Quality Systems, Oliver Schmidt, Informa Healthcare USA, Inc, 2008. 2. ICH guidances www.ich.org 3. EudraLex- Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelances ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm				
Број часова активне наставе: 7	Предавања: 2	Вежбе: 2	СИР: 2	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Фармацеутска биотехнологија				
Наставник: Милић Р. Јела, Савић Д. Снежана				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов:				
Циљ предмета Стицање додатних знања која се односе на истраживање и развој биотехнолошких лекова, њихову производњу и контролу квалитета.				
Исход предмета Примена стеченог знања у критичкој процени карактеристика, процеса производње, квалитета, ефикасности и безбедности биотехнолошких и биолошки сличних лекова.				
Садржај предмета Развој биотехнолошких лекова. Производња рекомбинантних пептида и протеина за фармацеутску примену. Носачи и механизми за циљану испоруку протеинских лекова. Фармацеутско-технолошке операције у производњи биотехнолошких лекова. Добра произвођачка пракса у производњи биолошких лекова. Валидација. Значај <i>in procesne</i> контроле у производњи биолошких лекова. Основи рДНК технологије и технике добијања моноклонских антитела (<i>case studies</i>). Карактеризација и биоаналитички аспекти биотехнолошких лекова на примеру рекомбинантних протеина. Развој формулације биотехнолошких лекова за различите путеве примене. Патентирање биотехнолошких лекова. Индустријска производња и контрола квалитета биотехнолошких лекова. Добра произвођачка пракса у производњи биотехнолошких лекова. Национална и међународна регулатива и прописи у области производње и промета биотехнолошких лекова. Биолошки слични лекови. <i>Практична настава:</i> Примена теоријских знања и вештина у развоју и производњи биотехнолошких лекова – практични приступ.				
Препоручена литература 1. Gary Walsh, Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications, Wiley, 2007. 2. Michael J. Groves, Pharmaceutical Biotechnology second edition, Taylor & Francis Group, LLC, 2006. 3. Oliver Kayser, Rainer H. Müller, Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Application, Wiley-VCH, 2004. 4. Heinrich Klefenz, Industrial Pharmaceutical Biotechnology, Wiley-VCH, 2002.				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Класификација предмета				
Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Медицинска средства и медицински гасови				
Наставник: Маленовић М. Анђелија, Васиљевић ..Д. Драгана				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета				
Стицање стручних знања везаних за квалитет и безбедност медицинских средстава и медицинских гасова, као и упознавање са законским прописима који се односе на производњу, регистрацију и промет медицинских средстава и гасова.				
Исход предмета				
Примена стечених знања у процени адекватности података о карактеристикама, безбедности и квалитету медицинских средстава и медицинских гасова.				
Садржај предмета				
Подела и класификација медицинских средстава. Захтеви <i>Добре произвођачке праксе</i> за производњу медицинских средстава и медицинских гасова. Биокompatibilност и праћење нежељених догађаја. Материјали од којих се израђују медицинска средства. Функционалне карактеристике неких група медицинских средстава. Примена управљања ризиком на медицинска средства и гасове. Контрола квалитета медицинских гасова. Вођење евиденције о резултатима извршених испитивања и поступака узорковања, контроле и испитивања медицинских гасова. Одобравање и надзор добављача полазних материјала и уговорених произвођача. Спровођење интерних обука и провера знања из области контроле квалитета медицинских гасова.				
Практична настава				
Класификација медицинских средстава. Упознавање са поступком подношења захтева за уписивање у Регистар медицинских средстава. Израда семинарског рада; студентски истраживачки рад.				
Препоручена литература				
1. Richard Fries, <i>Reliable design of medical devices, Second edition</i> , Taylor & Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2006				
2. John W. Nicholson, <i>The chemistry of medical and dental materials</i> , The Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK, 2002				
Theodore R. Kucklick, <i>The Medical Device R&D Handbook</i> , Taylor & Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2006				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе				
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул : Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија : Специјалистичке академске студије				
Назив предмета : Примена оптимизационих техника у фармацеутском истраживању и развоју				
Наставник : Мира Л. Зечевић, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана, Ибрић Р.Светлана				
Статус предмета : изборни				
Број ЕСПБ : 6				
Услов : нема				
Циљ предмета Стицање додатних знања о примени оптимизационих техника у развоју и оптимизацији формулације и процеса производње, оптимизацији и валидацији метода за фармацеутску анализу лекова.				
Исход предмета Примена стечених знања из области оптимизационих техника (експерименталног дизајна и метода машинског учења) у планирању експеримента за развој формулација, процеса производње, оптимизације и валидације метода, као и тумачење добијених резултата.				
Садржај предмета Ексериментални дизајн. Основни појмови. Врсте дизајна. Избор фактора, дефинисање плана експеримента и извођење експеримената. Селективни дизајн. Анализа факторских ефеката. Методологија површине одговора. Тумачење добијених ефеката статистичким методама. Валидација математичких модела. Оптимизација. Студије случаја. Машинско учење. Основни појмови. Вештачке неуронске мреже. Фази логика. Стабла одлуке. Примери примене у развоју фармацеутских формулација и процеса и у оптимизацији и валидацији метода за фармацеуску анализу лекова <i>Практична настава</i> Студије случаја у примени оптимизационих техника у планирању и оптимизацији фармацеутских тест метода.				
Препоручена литература 1.K. Hinkelmann, O. Kempthorne, <i>Design and Analyses of Experiments</i> , John Wiley & Sons, New Jersey, USA, 2005. 1. J. Ermer, J. H. McB. Miller, Editors: <i>Method Validation in Pharmaceutical Analyses</i> , WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2005. 2. J. N. Miller and J. C. Miller, <i>Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry</i> , Fifth Edition, 2005., Pearson, Pertice Hall, Harlow 3. K. Velten. <i>Mathematical Modeling and Simulation: Introduction for Scientists and Engineers</i> , Wiley, 2009 4. N. Anthony Armstrong. <i>Pharmaceutical experimental design and interpretation</i> , CRC/Taylor & Francis, 2006				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Производња стерилних лекова				
Наставник: Милић Р. Јела, Савић Д. Снежана, Валентина Д. Маринковић				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета Унапређење знања у области развоја формулације, производње под асептичним условима, контроле и обезбеђења квалитета стерилних фармацеутских препарата.				
Исход предмета Примена стеченог знања у имплементацији захтева за добру праксу у производњи и контроли стерилних фармацеутских препарата и критичкој процени утицаја услова окружења, састава формулације и производног процеса на квалитет, ефикасност и безбедност стерилних лекова.				
Садржај предмета Захтеви за простор, опрему и особље у производњи стерилних фармацеутских препарата. Валидација простора, опреме и помоћних система у производњи стерилних лекова. Валидација асептичног процеса производње и поступака стерилизације. Контрола стерилних фармацеутских препарата: тестови стерилности. Специфични аспекти развоја формулације стерилних фармацеутских препарата за различите путеве примене. Производни поступци и опрема за производњу стерилних фармацеутских препарата. Паковање и обележавање стерилних фармацеутских препарата. Пренос производње са лабораторијског на индустријски ниво (<i>Scale-up</i>). Планирање производње, фазе процеса производње и оптимизација производне опреме. <i>Практична настава:</i> Практични аспекти спровођења регулативе везане за производњу стерилних лекова.				
Препоручена литература 1. S. Nema, J. Ludwig, Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications, 3rd Ed, Informa Healthcare, New York , 2010. 2. M. J. Akers, Sterile Products: Formulation, Packaging, Manufacturing and Quality, 3. Informa Healthcare, New York, 2010				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3					
Модул : Пуштање лека у промет					
Врста и ниво студија : Специјалистичке академске студије					
Назив предмета : Управљање ланцем снабдевања у фармацеутској индустрији					
Наставник : Валентина Д. Маринковић, Тасић М. Љиљана					
Статус предмета : изборни					
Број ЕСПБ : 6					
Услов : нема					
Циљ предмета Упознавање са основним принципима ланца снабдевања у фармацеутској пракси. Планирање и организовање активности у прозводњи, складиштењу, дистрибуцији и продаји (<i>S&OP Sales and Operations Planning</i>).					
Исход предмета Ефикасно организовање активности везаних за планирање, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова и медицинских средстава. Критичка процена свих фактора у ланцу снабдевања за пуштање лека у промет.					
Садржај предмета Општи појмови менаџмента и делова ланца снабдевања лекова и медицинских средстава. Методе истраживања тржишта добављача. Планирање, поручивање и испорука у свим сегментима ланца снабдевања. Глобализација и <i>outsors</i> у фармацеутској индустрији. Контрола <i>outsors</i> активности. Кључни индикатори перформансе - утврђивање и праћење. Добра пракса у складиштењу, дистрибуцији и транспорту лекова и медицинских средстава. Запослени, простор и опрема за складиштење. Начини и услови чувања појединих врста производа. Аутоматски процеси складиштења. Информациони системи са електронском обрадом података о складиштењу и дистрибуцији лекова. Транспорт и руковање полазним материјалима, полупроизводима, готовим производима и опремом за производњу лекова. Документација о раду, квалитету и статусу производа. Улоге и одговорности квалификованог фармацеута код пуштања полазних материјала, полупроизвода и готових производа. Враћени готови производи са тржишта услед рекламација и фалсификовани лекови. Уговор о снабдевању. Уговор о квалитету. Складиштење и дистрибуција медицинских средстава.					
Практична настава Практични примери ефикасног организовања активности везаних за планирање, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова и медицинских средстава.					
Препоручена литература <ol style="list-style-type: none"> 1. Managing Drug Supply, 2nd Ed., Kumarian Press, 1997. 2. Multinational Pharmaceutical Companies- principles and practices, Bert Spikler, RavenPress 1994. 3. Quality assurance of pharmaceuticals, vol.1 and 2, World Health Organization, Geneva, 1999 					
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1	
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
Оцена знања (максимални број поена 100)					
Предиспитне обавезе			Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50		
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20				
Израда и презентација семинарског рада	20				
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)					
* максимална дужина 1 страница А4 формата					

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Специјалистичке академске студије-фармација 3				
Модул: Пуштање лека у промет				
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије				
Назив предмета: Претклиничка и клиничка испитивања лекова				
Наставник: Миљковић Р. Бранислава, Савић М. Мирослав				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 6				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање додатних знања о регулаторним захтевима за спровођење претклиничких и клиничких испитивања лекова; најзначајнијим методама и начинима спровођења ових студија, укључујући етичка и законска разматрања, као и начинима процене добијених резултата.				
Исход предмета Познавање методологије и значаја претклиничких и клиничких испитивања лекова, у фази развоја као и постмаркетиншког праћења лека				
Садржај предмета Развој новог лека; Фармаколошки <i>screening</i> ; Фармакокинетичка испитивања; Токсиколошка испитивања; Добра лабораторијска пракса у претклиничком испитивању лекова; Основе клиничких испитивања лекова; Фазе и врсте клиничких испитивања лекова; Испитивање биолошке расположивости и биоеквиваленције лекова. Планирање клиничких испитивања лекова; Етика у клиничким испитивањима лекова; Праћење нежељених ефеката лекова. Законска регулатива за клиничка испитивања лекова. Практизна настава: Примена теоријских знања на конкретним примерима из праксе.				
Препоручена литература 1.Francetić I, Vitezović D. Osnove kliničke farmakologije. Zagreb: Medicinska naklada; 2007. 2.Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Eleventh edition. New-York: McGraw-Hill, 2006. 3.Rang HP, Dale MM, Ritter JM. Pharmacology. Edinbrough: Churchil Livingstone; 2003. 4.Hodgson E. A textbook of modern toxicology. 3rd ed. Toronto: John Wiley & Sons; 2004. 5.Chow SC, Liu J. Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies. CRC Press, London; Third edn., 2009.				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
Методе извођења наставе Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		Провера знања		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	20			
Израда и презентација семинарског рада	20			
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				