

20.02.2012. године
Београд,
04-03-11/18

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
Веће научних области техничких наука
Београд
Студентски трг бр 1

У прилогу дописа достављамо извештај комисије о оцени завршене докторске дисертације кандидата мр Гордане Пејовић.

Докторска дисертација и извештај комисије о оцени завршене докторске дисертације кандидата мр Гордане Пејовић стављени су на увид јавности и у предвиђеном року није било примедби на изложену докторску дисертацију.

Да би Научно наставно веће ФОН-а усвојило извештај и одобрило јавну одбрану докторске дисертације кандидата мр Гордане Пејовић, потребно је добити сагласност Већа научних области техничких наука.

С поштовањем,

Секретар факултета

Гордана Алексић Славински, дипл. Правник

Факултет организационих наука
УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
04-03-11/18
(Број индекса)

Веће научних области техничких наука
(назив стручног већа коме се захтев упућује, сходно чл
75. Статута Универзитета у Београду и чл.7. ст.
1. овог Правилника)

20.02.2012. године
(Датум)

Београд
Студентски трг бр.1

ЗАХТЕВ
за давање сагласности на извештај о урађеној докторској дисертацији

Молимо да, сходно члану 68. ст. 3. Закона о универзитету («Службени гласник РС» бр. 20/98), дате сагласности на
Извештај о урађеној докторској дисертацији кандидата
мр Гордана (Благоје) Пејовић
(име, име једног родитеља и презиме)

Кандидат мр Гордана (Благоје) Пејовић пријавио је докторску дисертацију под називом:
(име, име једног родитеља и презиме)

Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета

Универзитет је дана 26.02.2010. године својим актом под 612-158/24-10 дао сагласност на предлог теме докторске
дисертације која је гласила

Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета

Комисија за оцену и одбрану докторске дисертације кандидата мр Гордана (Благоје) Пејовић
(име, име једног родитеља и презиме)

образована је на седници одржаној 14.12.2011. године, одлуком Факултета под 3/124-3 у саставу:

име и презиме члана комисије	звање	научна област
1. др Јован Филиповић	ред. проф. ФОН-а	управљање квалитетом
2. др Одред Јашко	ред. проф. ФОН-а	организација пословних система
3. др Љиљана Тасић	ред. проф. Фармацеутског факултета	фармацеутска пракса
4. др Весна Бјеговић Микановић	ред. проф. медицинског факултета	социјална медицина
5. др Валентина Маринковић	доцент Фармацеутског факултета	социјална фармација

Наставно-научно веће Факултета прихватило је извештај Комисије за оцену и одбрану докторске дисертације на
седници одржаној дана 18.01.2012. године.

ДЕКАН ФАКУЛТЕТА

Прилог:

1. Извештај Комисије са предлогом,
2. Акт Наставно-научног већа Факултета о усвајању Извештаја,
3. Примедбе дате у току стављања Извештаја на увид јавности, уколико је таквих примедби било.

Проф. др Милан Мартић

Поводом предлога Већа студијског програма докторских академских студија, а на основу члана 56. Статута Факултета, на седници Наставно-научног већа одржаној 18.01.2012. године, једногласно је донета следећа

ОДЛУКА

Прихвата се Извештај Комисије за оцену завршене докторске дисертације кандидата мр Гордане Пејовић, под насловом »ОПШТИ ОРГАНИЗАЦИОНИ МОДЕЛ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ У ИНФРАСТРУКТУРИ КВАЛИТЕТА« и даје се на увид јавности.

На Наставно-научном Већу 17.03.2010. године одобрена је израда докторске дисертације кандидата мр Гордане Пејовић под називом »ОПШТИ ОРГАНИЗАЦИОНИ МОДЕЛ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ У ИНФРАСТРУКТУРИ КВАЛИТЕТА« на основу добијене Одлуке Већа научних области техничких наука Универзитета у Београду, о давању сагласности на предлог теме докторске дисертације од 26.02.2010. године, број: 612-158/24-10.

Кандидат мр Гордана Пејовић је објавила следеће радове који је квалификују да може да одбрани докторску дисертацију:

1. Пејовић Г., Филиповић Ј., Тасић Љ. – *How to remove barriers to medicines trade in emerging economies: the role of medicines regulatory authority in Serbia*, Accred. Qual. Assur. Volume 16, Issue 4 (2011), IF=0.797, Page 253.
2. Пејовић Г.,- *Примена бенчмаркинг методологије у унапређењу регулаторне перформансе Агенције за лекове и медицинска средства Србије* – Пети конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, Београд, 2010, Архив за фармацију, vol.60, No.5, 2010, p.930
3. Пејовић Г., Филиповић Ј., Тасић Љ. – *Национална инфраструктура квалитета – основ за приступ ЕУ и слободној трговини лековима* – Пети конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, Београд, 2010, Архив за фармацију, vol.60, No.5, 2010, p.818-824
4. Пејовић Г. – *Преглед међународних и националних захтева за документацију о леку у облику електронског Општег техничког документа* - Архив за фармацију, vol.60, No.1, 2010, p. 48-55
5. Пејовић Г., Ђукић Љ., Соларовић Т. – *Medicines and Medical Devices Agency of Serbia performance improvement – Good regulatory practice principles implementation*, International Journal "Total Quality Management & Excellence", vol.37, No. 1-2, 2009
6. Ђукић Љ., Пејовић Г., Соларовић Т. – *Significance of reliable medicine database for promoting quality of pharmaceutical healthcare* - International Journal "Total Quality Management & Excellence", vol.37, No. 1-2, 2009
7. Пејовић Г., - *A top level medicines agency*, Public service review: European Union, issue 17, Breaking down the bio-barriers: How biotechnology and research in reproduction are contributing to European innovation and economic growth, PSCA International Ltd, p.224-225, 2009

Председник Наставно научног већа

Проф. др Милан Мартић

Доставити:

- Члановима комисије
- Стручном сараднику за ПДС
- Вишем референту органа управљања и стручних органа
- Архиви

Наставно-научном већу
Факултета организационих наука

Предмет: Извештај комисије о урађеној докторској дисертацији кандидата мр Гордане Пејовић

Одлуком Наставно-научног већа Факултета организационих наука у Београду бр. 3/124-3 од 14. децембра 2011. године именовани смо у Комисију за преглед и оцену завршене докторске дисертације “ОПШТИ ОРГАНИЗАЦИОНИ МОДЕЛ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ У ИНФРАСТРУКТУРИ КВАЛИТЕТА” кандидата мр Гордане Пејовић. Комисија је прегледала рад и подноси већу следећи

ИЗВЕШТАЈ

1. УВОД

1.1. Наслов и обим дисертације

Докторска дисертација кандидата мр Гордане Пејовић под називом “Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета” написана је на 328 страна текста. Дисертација садржи 9 поглавља, поглавље у коме су описане све скраћенице коришћене у дисертацији, списак литературе са 123 референце, 66 слика и 16 табела. Дисертација садржи и 9 прилога, који су наведени у посебном сегменту.

1.2. Хронологија одобравања и израде дисертације

Кандидат је поднео пријаву за одобравање израде докторске дисертације “Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета” 27. фебруара 2009. године. Наставно-научно веће ФОН-а је именovalo комисију за оцену научне заснованости теме пријављене докторске дисертације у саставу: др Јован Филиповић, редовни професор Факултета организационих наука у Београду, ментор; др Миле Пешаљевић, редовни професор Факултета организационих наука у Београду, члан; др Љиљана Тасић, редовни професор Фармацеутског факултета у Београду, члан. Позитиван извештај комисије усвојен је на седници Наставно-научног већа одржаној 3. јуна 2009. године, одлука бр. 3/62-3. Стручно веће Универзитета у Београду је на седници одржаној 26. фебруара 2010. године одобрило израду предложене докторске дисертације, одлука бр. 612-158/24/10.

Након добијене сагласности стручног већа Универзитета у Београду, на седници Наставно-научног већа ФОН-а одлуком бр. 3/47-9 од 17. марта 2010. године одобрена је израда докторске дисертације кандидата мр Гордане Пејовић под насловом “Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета” и за ментора је именован проф. др Јован Филиповић.

Ментор, проф. др Јован Филиповић је констатовао да је докторска дисертација завршена и Наставно-научно веће ФОН-а је одлуком бр. 3/124-3 од 14. децембра 2011. године формирало

комисију за преглед и оцену завршене докторске дисертације у саставу: др Јован Филиповић, редовни професор ФОН-а, ментор; др Ондреј Јашко, редовни професор ФОН-а, члан; др Љиљана Тасић, редовни професор Фармацеутског факултета у Београду, члан; др Весна Бјеговић Микановић, редовни професор Медицинског факултета у Београду, члан и др Валентина Маринковић, доцент Фармацеутског факултета у Београду, члан.

1.3. Место дисертације у одговарајућој научној области

Докторска дисертација под називом “Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета” по предмету истраживања и коришћеној методологији припада техничким наукама, прецизније области управљања квалитетом. Поред тога, у дисертацији се разматрају и примењују организациона и регулаторна уређења здравственог система, тако да она има мулти-дисциплинарни карактер у области развоја организационих модела регулаторних агенција за лекове.

1.4. Биографски подаци о кандидату

Гордана Пејовић (девојачко презиме Савић) је рођена 01.09.1976. године у Београду. Основну школу завршила је са просечном оценом 5,00. XII београдску гимназију „Димитрије Туцовић“ завршила је такође са просечном оценом 5,00. Фармацеутски факултет у Београду уписала је 1995. године и дипломирала марта 2001. године са просечном оценом 9,26 (девет, 26/100) и дипломским радом урађеним на Институту за Фармацеутску технологију Фармацеутског факултета, који је оцењен оценом 10 (десет). Образовање је наставила на последипломским магистарским студијама на Фармацеутском факултету, област фармацеутска хемија и положила све планом предвиђене испите са просечном оценом 10 (десет). Магистарску тезу под називом „Реверзно-фазна течна хроматографија у аналитици валдекоксиба, праћењу нечистоћа и испитивању стабилности у фармацеутским препаратима“ одбранила је 10. октобра 2007. године.

Паралелно са последипломским студијама, 2005. године уписује и здравствену специјализацију из области испитивања и контроле лекова. Специјалистички рад под називом „Испитивање стабилности неких СОХ – 2 инхибитора под условима форсиране деградације применом течне хроматографије под високим притиском; Фармакотерапијска својства валдекоксиба“ одбранила је 13. новембра 2008. године, са одличним успехом.

Након дипломирања и обављања обавезног стручног стажа у апотеци, 1. марта 2002. године запошљава се у тадашњем Заводу за фармацију Србије, као стручни сарадник за обезбеђење квалитета. Од оснивања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, 1. октобра 2004. године, ради као директор за управљање квалитетом. На овим пословима одговорна је за имплементацију и стално унапређење система менаџмента квалитета, система менаџмента заштите животне средине, усаглашавање регулаторних процеса са захтевима ИСО стандарда, националне и европске фармацеутске регулативе.

Од маја 2006. године мр Гордана Пејовић је ангажована као технички експерт за питања система менаџмента квалитета у водећем међународном сертификационом телу SGS, са седиштем у Женеви. Од јула 2010. године је и IRCA сертифициковани водећи оцењивач за системе менаџмента квалитета.

Такође, од октобра 2011. године ангажована је као оцењивач (auditor) за захтеве који се односе на менаџмент у оквиру стандарда ИСО 17025:2006 – Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање, у оквиру система акредитације који организује Европски директорат за квалитет лекова и здравствене заштите (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) Савета Европе. Наведена процедура

акредитације се спроводи у званичним националним контролним лабораторијама за лекове земаља Европе.

Од октобра 2008. године ради као асистент на предмету Акредитоване лабораторије Факултета организационих наука у Београду.

Члан је редакцијског одбора стручне публикације „Фармакотерапијски водич“, издање 1, 2, 3 и 4.

До сада је, самостално и у сарадњи са другим ауторима, објавила 8 радова у домаћим и међународним научним часописима, 6 радова на домаћим и међународним конференцијама и коаутор је уџбеника „Акредитоване лабораторије“ намењен студентима ФОН-а.

1.5. Предмет, циљеви и хипотезе истраживања

Савремена регулатива у области лекова и медицинских средстава заснива се на обезбеђивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава, а постизање понекад тешко достижне равнотеже између њихове безбедности и ефикасности постаје основни задатак и одговорност регулаторних органа за лекове и њихових саветодавних тела. Основни предмет истраживања јесу управо регулаторни ауторитети за лекове, који су до сада искључиво посматрани као инструменти државне управе за обједињавање сложених послова фармацеутске регулативе у јединствену институцију. Циљ истраживања је дефинисање општег организационог модела агенције за лекове и утврђивање његовог места, значаја и улоге у националној, регионалној и међународној инфраструктури квалитета. Истраживањем је дефинисан општи организациони модел, који је заснован на процесном приступу, објашњене су његове везе и однос са осталим компонентама инфраструктуре квалитета.

Циљ и задаци који су постављени при изради ове дисертације су:

- дефинисање синергије између регулаторних функција националних ауторитета за лекове и принципа менаџмента квалитета;
- примена системских алата и механизма, у виду планирања и примене анализе ризика, или процесног приступа у спровођењу смерница Добре регулаторне праксе;
- свеобухватно сагледавање инфраструктуре квалитета на националном, регионалном и међународном нивоу;
- анализа постојећих организационих модела регулаторних ауторитета у региону и Европској унији;
- истраживање начина рада регулаторних ауторитета за лекове у Европи у смислу њиховог сагледавања значаја система менаџмента квалитета, места и улоге агенције у инфраструктури квалитета и примене алата за стално унапређење перформансе;
- дефинисање предлога новог методолошког приступа у остваривању основних функција националних регулаторних ауторитета за лекове земаља у транзицији.

Основне научне хипотезе које је требало доказати у овој дисертацији биле су:

- инфраструктура квалитета за лекове постоји, али није у потпуности сагледана, препозната и истражена, посебно у земаљама у транзицији;
- могуће је развити општи организациони модел националних агенција за лекове и утврдити системске везе оваквих институција на националном, регионалном и међународном нивоу;
- имплементирани систем менаџмента квалитета није у потпуности инкорпориран у све регулаторне функције агенција;
- могуће је искористити концепт управљања квалитета и концепт управљања животног

циклуса лека као основу за дефинисање општег организационог модела агенција за лекове.

У складу са изложеним предметом, циљем и постављеним хипотезама истраживања, садржај дисертације је укратко следећи.

2. ОПИС ДИСЕРТАЦИЈЕ

2.1. Структура и садржај дисертације

Докторска дисертација "Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета" се састоји из 9 поглавља, списка коришћених скраћеница, списка коришћене литературе и 9 прилога. Структура дисертације је следећа:

1. Предмет и циљ истраживања
 2. Инфраструктура квалитета
 3. Национална инфраструктура квалитета
 4. Улога техничких прописа и стандарда у међународној трговини
 5. Европска инфраструктура квалитета за лекове
 6. Анализа организационих модела европских агенција за лекове
 7. Анализа упитника за дефинисање општег организационог модела агенција за лекове у инфраструктури квалитета
 8. Општи организациони модел агенција за лекове у инфраструктури квалитета
 9. Закључак
- Скраћенице
Литература
Прилози

2.2. Приказ појединачних поглавља

У уводном поглављу најпре се описује предмет истраживања, циљ истраживања и наводе се хипотезе, а након тога се наводе методе коришћене у истраживању.

Након уводног, следи поглавље "Инфраструктура квалитета", у коме се дефинишу основни појмови из области инфраструктуре квалитета. Најпре су дефинисане основне компоненте инфраструктуре квалитета – метрологија, стандардизација, акредитација, менаџмент квалитета и оцењивање усаглашености, које заједно и свака посебно имају за циљ уклањање техничких баријера у трговини. У наставку детаљно је описана структура, задатак и функционисање сваке од наведених компонената инфраструктуре квалитета. Приказане су и њихове међусобне везе на националном, регионалном и међународном нивоу.

Треће поглавље дисертације "Национална инфраструктура квалитета" посвећено је описивању значаја развоја свих компонената инфраструктуре квалитета на националном нивоу, нарочито код земаља у развоју. Описан је значај националних институција за стандардизацију, метрологију и акредитацију и њихове међусобне везе.

У четвртом поглављу „Улога техничких прописа и стандарда у међународној трговини“ детаљно је описан утицај техничких прописа и стандарда на стварање додатних препрека у трговини, са детаљним приказом напора међународне заједнице да се ове препреке уклоне. Описани су и концепти који су коришћени на територији Европске уније са циљем стварања тзв. јединственог тржишта, уз потпуну примену принципа „четири слободе“. Дат је приказ концепата „Старог приступа“, „Новог приступа“ и „Глобалног приступа“, којима се омогућава приступ

јединственом тржишту производима који су произведени или су у промету у државама чланицама ЕУ. У овом поглављу описане су и техничке баријере које се постављају у трговини лековима, а истакнуто је да се лекови, иако производи од посебног здравственог, социјалног и политичког значаја, свакако посматрају и као економска категорија на које се примењују одредбе Споразума о техничким препрекама у трговини Светске трговинске организације.

Пето поглавље дисертације посвећено је дефинисању новог модела – „Европске инфраструктуре квалитета за лекове“. У поглављу детаљно је описан значај посебне компоненте ове инфраструктуре – фармацеутске легислативе, са нарочитим акцентом на њен регионални значај, али и велике напоре међународне заједнице да се изврши њена хармонизација ради смањења трошкова испитивања и регистрације лекова. Описан је развој европске фармацеутске легислативе, као и најновији аспекти важећих директива ЕУ. Поред тога приказан је и анализиран модел европске инфраструктуре квалитета за лекове, компоненте ове инфраструктуре и њихова међусобна зависност. Посебна пажња посвећена је институцији Европске агенције за лекове, као кључне компоненте ове инфраструктуре, чија се организација, процеси и перформансе користе као основа за поређење осталих организационих модела регулаторних агенција у Европи. Разматран је и значај тзв. БЕМА (*Benchmark of European Medicines Agencies*) процедуре, која се у систему агенција земаља ЕУ користи као алат за оцену нивоа зрелости регулаторних система, перформанси процеса у агенцијама и као алат за стално унапређење.

Шесто поглавље „Анализа организационих модела европских агенција за лекове“ представља допринос ове дисертације, имајући у виду да је извршена детаљна анализа организационих модела десет европских агенција за лекове. На почетку поглавља описани су основни постулати базичних и модификованих организационих модела, као и специфичности које се односе на регулаторне активности агенција за лекове. Одабраних десет организационих модела регулаторних ауторитета класификовани су у четири основне групе, користећи два критеријума за класификацију – степен развијености регулаторних перформанси и чланство у Европској унији. Коришћена је методологија научног посматрања, бенчмаркинг метода, прегледа релевантне литературе и анализе садржаја, која је примењена у анализи студије случаја. Извршено је сагледавање обима регулаторних органа, укључујући све регулаторне функције, поверене од стране државе; извршена је анализа структуре свих регулаторних институција – начин организовања, контроле и управљања, токова информација и комуникације; анализирани су постојећи људски ресурси, њихов број, квалификација и постојећи систем за управљање њиховим даљим развојем; испитан је начин финансирања регулаторног ауторитета, као и примена одговарајућих стандарда, процедура, смерница или система менаџмента у обављању поверених послова.

Посебна пажња посвећена је анализи организационих модела регулаторних ауторитета земаља кандидата или потенцијалних кандидата за чланство у Европској унији, имајући у виду да је за пуну интеграцију ових институција у мрежу европских агенција потребан висок ниво регулаторне перформансе, који је у директној вези са организационом структуром. Извршена је анализа имплементираних регулаторних функција у свакој одабраној агенцији, као и анализа степена контроле националног тржишта који се на тај начин постиже. Коначно, у поглављу је анализирана организациона структура, регулаторне функције и ниво перформансе Европске агенције за лекове, која је најважнија компонента европске инфраструктуре квалитета за лекове описаног модела високих перформанси.

Седмо поглавље дисертације посвећено је анализи упитника и одговора на упитник за дефинисање општег организационог модела агенција за лекове у инфраструктури квалитета. Описана је методологија израде наведеног упитника, дефинисање предмета истраживања и утврђивања циљне групе која је овим истраживањем била обухваћена. Детаљно је описана методологија припреме одговарајућих питања у упитнику, као и начин његовог тестирања. Сачињени упитник се састоји из 4 основна сегмента: а) опште информације о регулаторном

ауторитету које учествује у истраживању, б) стратегија имплементације система менаџмента квалитета – разлози за имплементацију, користи, изазови, в) инфраструктура квалитета и г) бенчмаркинг европских агенција за лекове (БЕМА). Упитник је послат електронском поштом у 39 регулаторних ауторитета Европе, укључујући и Турску.

У наставку поглавља детаљно су анализирани пристигли одговори на упитник. Како би се на најбољи начин сагледали одговори на упитник извршено је груписање агенција у четири категорије, на основу њихове досадашње регулаторне перформансе. Такође, као параметар за анализу одговора изабрани су још и величина агенције и имплементирани систем менаџмента квалитета.

Применом овог упитника остварено је јединствено сагледавање неколико компатибилних аспеката рада регулаторних ауторитета у Европи, који претходно нису на тај начин били истраживани. Тако су сагледане међусобне везе дефинисаних варијабли, односно утицај степена имплементације система менаџмента квалитета и развијености регулаторних функција агенције на сагледавање сарадње са компонентама инфраструктуре квалитета. Такође, остварено је целовито сагледавање међусобних веза, места и улоге регулаторних ауторитета у националној, регионалној и међународној инфраструктури квалитета.

Осмо поглавље дисертације „Општи организациони модел агенција за лекове у инфраструктури квалитета“ представља главни допринос дисертације. На почетку поглавља дефинисано је које структуре морају бити успостављене и које регулаторне активности се морају спроводити како би се остварили регулаторни циљеви на националном нивоу. Описане су регулаторне функције и процеси у односу на структурне, административне и техничке елементе организовања, као и значај људских и финансијских ресурса за функционисање регулаторних ауторитета. У развоју општег организационог модела агенција за лекове сагледано је неколико димензија рада ових институција: стручно-научна, друштвено-политичка, научно-истраживачко-развојна и академска, привредна и финансијска димензија, као и аспект хармонизације регионалног тржишта лекова.

За дефинисање општег организационог модела одабран је процесни приступ, који осигурава интегрисано сагледавање свих регулаторних функција у контексту праћења животног циклуса лека, осигурава правилно позиционирање свих заинтересованих страна у процесу, омогућава праћење ефикасности регулаторне перформансе кроз мерење степена реализације постављених циљева, а представља и један од могућих начина за повећање транспарентности у раду агенција. У првој фази развоја модела идентификовани су сви регулаторни процеси, који су најчешће истоветни регулаторним функцијама. Ово је остварено применом принципа менаџмента тоталног квалитета, што подразумева стално побољшавање, усредсређеност на кориснике, структуриране процесе и учешће свих запослених. Друга комплементарна методологија која је коришћена приликом дефинисања модела је она која је дата у ICH Q10 смерници, а која описује тзв. фармацеутски систем квалитета.

У поступку дефинисања општег организационог модела процеси су диференцирани на три нивоа: стратешком, тактичком и оперативном нивоу. Овим нивоима су додељени основни процеси: менаџмента организације, менаџмента ресурса, процеси реализације и процеси мерења, анализе и побољшавања. Након овога, сагледана је одговорност сваког од дефинисаних нивоа појединачно, кроз утврђивање конкретних аспеката који се односе на сваки ниво. На овај начин, обједињавањем сваког од наведених нивоа остварен је јединствени општи организациони модел агенција за лекове, заснован на процесном приступу. Узимајући у обзир резултате испитивања спроведеног помоћу упитника, а из одељка који се односи на сарадњу регулаторних агенција са компонентама инфраструктуре квалитета, предложени модел је смештен у овај контекст, тако да је добијен општи организациони модел агенције за лекове, са прецизно дефинисаним међусобним односима свих чинилаца, на националном,

регионалном и међународном нивоу, са посебним акцентом на европску инфраструктуру квалитета за лекове.

У деветом поглављу извршена је синтеза резултата истраживања и дата су закључна разматрања, у којима су приказани научни и стручни доприноси дисертације и потврђена исправност постављених хипотеза истраживања. Идентификовани су и даљи могући правци истраживања у овој области. У закључку се види да су остварени циљ и задаци истраживања у оквиру ове дисертације.

У десетом поглављу наведени су описи свих коришћених скраћеница.

У једанаестом поглављу наведена је литература која је коришћена у изради ове дисертације.

У прилогу дисертације, који има 9 делова, дато је следеће: преглед структуре фармацеутске легислативе ЕУ (волумен 1 Еудралекса); превод упитника за процедуру „Бенчмаркинг европских агенција за лекове“; Упитник за дефинисање општег организационог модела агенција за лекове у инфраструктури квалитета; Попуњени одговори на упитник у електронском облику; Статистичка анализа одговора на упитник; Графички приказ анализе одговора на упитник; Приказ оцењивања сваког појединачног позитивног аспекта БЕМА методологије; Списак слика и списак табела приказаних у дисертацији.

3. ОЦЕНА ДИСЕРТАЦИЈЕ

3.1. Савременост, оригиналност и значај

Докторска дисертација “Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета” представља оригиналан и значајан резултат у истраживању савремених приступа у дефинисању организационих модела регулаторних ауторитета. Дат је приказ постојећих организационих структура регулаторних агенција различитих нивоа регулаторне перформансе и направљена је анализа утицаја примењених организационих модела на ниво развоја регулаторних функција. У дисертацији је најпре дефинисан модел европске инфраструктуре квалитета за лекове, а након тога и општи организациони модел агенције за лекове. Потребно је истаћи да је наведени модел настао комбиновањем принципа менаџмента тоталног квалитета и методологије описане у фармацеутској смерници ICH Q10, што је јединствени приступ у дефинисању организационог модела. Аутор у дисертацији доказује предности оваквог модела и његов значај за спровођење регулаторних функција.

3.2. Осврт на референтну и коришћену литературу

Кандидат је у докторској дисертацији користио савремену и релевантну литературу. Укупно је навео 123 референце, које обухватају књиге најзначајнијих аутора и престижних издавача из ове области, радове из научних часописа у којима су представљени резултати који су релевантни за тему дисертације (97 референци), односно 26 референци које се односе на посећене веб странице. Литература обухвата радове од старијих до савремених, како би се критички осврнуло на развој општег организационог модела, односно развој компонената инфраструктуре квалитета и фармацеутске легислативе.

3.3. Анализа примењених научних метода и њихова адекватност за спроведено истраживање

Како би се тестирале постављене хипотезе, у току израде дисертације примењен је већи број научних метода од систематског прегледа стања у области истраживања са адекватним класификацијама проблема, приступа, метода и техника и навођењем литературе, затим преко

критичке анализе постојећих резултата и на крају синтетичко закључивање са предикцијом будућих праваца развоја и примене општег организационог модела агенција за лекове. Доследно је коришћен упитник, као инструмент истраживања, као и бенчмаркинг метода у анализи рада националних регулаторних ауторитета. Може се закључити да су примењене научне методе сасвим у складу са постављеним задацима и циљевима дисертације и да су правилно коришћене у току истраживања. Имајући у виду да је упитник у највећој мери такав да се помоћу њега прикупљају подаци који су изражени на номиналној и у појединим случајевима на ординалној скали, извршена је анализа резултата упитника користећи дескриптивну статистичку анализу.

3.4. Оцена применљивости и верификације остварених резултата

У дисертацији су приказани резултати истраживања различитог карактера. Значајни су резултати који су по природи сазнајни и који су добијени анализом и синтезом постојећих сазнања и достигнућа у области истраживања. Ови сазнајни резултати имају значајну потенцијалну практичну применљивост у раду регулаторних тела, у делу који се односи на контролу и стално унапређење постојећих регулаторних функција. Поред тога, приказани су и резултати развоја конкретних модела и њихове примене у решавању изабраних проблема. Тиме је остварена верификација теоријских поставки, развијених модела и добијених резултата који су изнети у дисертацији.

3.5. Оцена способности кандидата за самостални научни рад

На основу садржаја дисертације и објављених научних и стручних радова може се закључити да кандидат влада методама научних истраживања и да је способан да самостално и успешно обрађује истраживачке теме. Свеобухватни и систематизовани преглед стања у области потврђује способност кандидата за откривање и сагледавање отворених проблема истраживања, као и критичку анализу постојећих сазнања у области. С друге стране, у дисертацији су приказане оригиналне методе и модели који потврђују способности за даљи самосталан и оригиналан рад, који као резултат даје нове квалитете. На крају, дефинисани општи организациони модел агенција за лекове и његове везе са компонентама инфраструктуре квалитета, који је приказан у дисертацији и презентован на конференцијама, указује на свест кандидата о неопходној строгој верификацији резултата научног истраживања.

4. ОСТВАРЕНИ НАУЧНИ ДОПРИНОСИ

4.1. Приказ остварених научних доприноса

У складу са постављеним задацима и циљевима истраживања, као резултат рада на овој дисертацији треба истаћи најзначајнији научни допринос:

- Развој новог општег организационог модела агенције за лекове у инфраструктури квалитета.

Осим овог остварени су следећи научни доприноси:

- Предложен је оригинални модел европске инфраструктуре квалитета за лекове;
- Извршена је детаљна анализа организационих структура, регулаторних функција и нивоа постојеће перформансе у десет одабраних европских националних агенција за лекове;
- Методологијом упитника испитано је на који начин агенције за лекове у Европи сагледавају систем менаџмента квалитета и испитана је могућност да се његови

основни принципи имплементирају у стручно-научне услуге које пружају регулаторна тела;

- Предложен је оригиналан општи организациони модел агенције за лекове који се заснива на процесном приступу;
- Извршено је идентификовање свих регулаторних функција, које су у предложеном моделу претворене у регулаторне процесе, а које су суштинске компоненте у реализацији циљева;
- Испитана је могућност обједињене примене принципа менаџмента тоталног квалитета и ISH Q10 смернице у поступку дефинисања предложеног модела;
- Извршена је детаљна анализа могућих веза дефинисаног модела са компонентама инфраструктуре квалитета, на основу чега је предложен коначни модел.
- Испитана је могућност унапређења постојећих организационих структура регулаторних ауторитета за лекове и зависност од нивоа остварене хармонизације са фармацеутском легислативом;
- Потврђена је употребна вредност резултата предложеног модела на развој нових или унапређење постојећих организационих структура.

4.2. Критичка анализа резултата истраживања

Резултати приказани у дисертацији подстичу даљи развој предложеног општег организационог модела у смислу дефинисања посебних алата за мерење перформанси регулаторних процеса. Посебно је значајна примена принципа менаџмента тоталним квалитетом на развој модела, имајући у виду чињеницу да су регулаторни процеси у доступној литератури искључиво сагледавани у административном контексту. Такође, значајна је и примена концепта управљања животним циклусом лека, што је интегрисано у предложени модел.

Стога би даље истраживање требало наставити у правцу дефинисања погодних модела за оцену ефективности имплементираних система менаџмента, који се могу заснивати на већ развијеним моделима у научној литератури или на моделима који подразумевају пословну извршност. Такође, следећи правац будућег истраживања требало би да се заснива на испитивању односа између примењене стратегије развоја регулаторног ауторитета, принципа менаџмента тоталним квалитетом и регулаторне перформансе институције.

4.3. Очекивана примена резултата у пракси

У дисертацији су приказани резултати истраживања који се могу применити у раду свих регулаторних ауторитета, како у циљу унапређења постојеће регулаторне перформансе, тако и приликом успостављања потпуно нове институције. Стога предложени модел има посебну примену у земљама у развоју, које још увек немају развијене све регулаторне функције и које стога не могу да успоставе добру контролу тржишта. Такође, резултати су значајни за прилагођавање постојећих организационих структура, нарочито регулаторних ауторитета земаља у окружењу, које теже успостављању високог нивоа регулаторне перформансе.

Поред тога, резултати указују и на важно место регулаторних ауторитета за лекове у инфраструктури квалитета на националном, регионалном и међународном нивоу, што је веома значајно за детаљније сагледавање места ових институција у уклањању беријера у трговини лековима.

4.4. Списак објављених радова

Аутор дисертације је до сада објавио укупно 14 радова и један уџбеник, који се односи на акредитацију лабораторија, као једне од процедура оцењивања усаглашености у оквиру националне инфраструктуре квалитета.

Списак радова дат је у Прилогу 1, а овде издвајамо следеће радове који су значајни непосредни резултати рада на докторској дисертацији.

1. **Pejović G.**, Filipović J., Tasić Lj. – *How to remove barriers to medicines trade in emerging economies: the role of medicines regulatory authority in Serbia*, Accred. Qual. Assur. Volume 16, Issue 4 (2011), Page 253.
2. **Pejović G.**, - *Primena benčmarking metodologije u unapređenju regulatorne performanse Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije* – Peti kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd, 2010, Arhiv za farmaciju, vol.60, No.5, 2010, p.930
3. **Pejović G.**, Filipović J., Tasić Lj. – *Nacionalna infrastruktura kvaliteta – osnov za pristup EU i slobodnoj trgovini lekovima* – Peti kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd, 2010, Arhiv za farmaciju, vol.60, No.5, 2010, p.818-824
4. **Pejović G.** – *Pregled međunarodnih i nacionalnih zahteva za dokumentaciju o leku u obliku elektronskog Opšteg tehničkog dokumenta* - Arhiv za farmaciju, vol.60, No.1, 2010, p. 48-55
5. **Pejović G.**, Đukić Lj., Solarović T. – *Medicines and Medical Devices Agency of Serbia performance improvement – Good regulatory practice principles implementation*, International Journal "Total Quality Management & Excellence", vol.37, No. 1-2, 2009
6. Đukić Lj., **Pejović G.**, Solarović T. – *Significance of reliable medicine database for promoting quality of pharmaceutical healthcare* - International Journal "Total Quality Management & Excellence", vol.37, No. 1-2, 2009
7. **Pejović G.**, - *A top level medicines agency*, Public service review: European Union, issue 17, Breaking down the bio-barriers: How biotechnology and research in reproduction are contributing to European innovation and economic growth, PSCA International Ltd, p.224-225, 2009

Рад под редним бројем 1. објављен је у часопису Accreditation and Quality Assurance, vol.16, issue 4 у 2011. години, који је на Sci листи са импакт фактором за 2010. годину (IF=0.797), што је документовано у Прилогу 2.

Поред претходно наведених, у процесу резензирања налази се и рад који представља непосредан резултат истраживања у поступку израде дисертације:

1. **Pejović G.**, Filipović J., Tasić Lj. - *A survey on quality management principles implementation in the regulatory performance of medicines agencies in Europe: lessons learned for the EU convergence*, у процесу рецензирања за часопис Accreditation and Quality Assurance (часопис на Sci листи са импакт фактором за 2010. годину IF=0.797).

5. ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ

Докторска дисертација "Општи организациони модел агенције за лекове у инфраструктури квалитета" представља савремен и оригиналан допринос научном сазнању у области управљања квалитетом, са нагласком на организационе моделе и процесни приступ у контексту фармацеутске легислативе.

Постављени задаци и циљ истраживања су у потпуности остварени и истраживачке хипотезе научно проверене.

На основу напред изнетих чињеница и оцена, комисија предлаже да се рад мр Гордане Пејовић под називом “ОПШТИ ОРГАНИЗАЦИОНИ МОДЕЛ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ У ИНФРАСТРУКТУРИ КВАЛИТЕТА” прихвати као докторска дисертација и да се кандидату одобри усмена одбрана.

Комисија за преглед и оцену рада

др Јован Филиповић, редовни професор, ФОН

др Ондреј Јашко, редовни професор, ФОН

др Љиљана Тасић, редовни професор, Фармацеутски факултет у Београду

др Весна Бјеговић Микановић, редовни професор, Медицински факултет у Београду

др Валентина Маринковић, доцент, Фармацеутски факултет у Београду

У Београду, 10. јануар 2012. Године

ПРИЛОГ 1.

СПИСАК ОБЈАВЉЕНИХ РАДОВА МР ГОРДАНЕ ПЕЈОВИЋ

Уџбеник

1. **Božanić V., Pejović G.** – *Akreditovane laboratorije*, Fakultet organizacionih nauka, Beograd 2010. ISBN:978-86-7680-217-3

Радови у часописима

1. **Pejović G.,** Filipović J., Tasić Lj. – *How to remove barriers to medicines trade in emerging economies: the role of medicines regulatory authority in Serbia*, Accred. Qual. Assur. Volume 16, Issue 4 (2011), Page 253.

2. **Pejović G.** – *Pregled međunarodnih i nacionalnih zahteva za dokumentaciju o leku u obliku elektronskog Opšteg tehničkog dokumenta* - Arhiv za farmaciju, vol.60, No.1, 2010, p. 48-55
3. **Pejović G.**, Đukić Lj., Solarović T. – *Medicines and Medical Devices Agency of Serbia performance improvement – Good regulatory practice principles implementation*, International Journal "Total Quality Management & Excellence", vol.37, No. 1-2, 2009
4. Đukić Lj., **Pejović G.**, Solarović T. – *Significance of reliable medicine database for promoting quality of pharmaceutical healthcare* - International Journal "Total Quality Management & Excellence", vol.37, No. 1-2, 2009
5. **Pejović G.**, - *A top level medicines agency*, Public service review: European Union, issue 17, Breaking down the bio-barriers: How biotechnology and research in reproduction are contributing to European innovation and economic growth, PSCA International Ltd, p.224-225, 2009
6. **Savić G.**, **M. Zečević**, **B. Jocić**, **Lj. Živanović** - *Validation of RP-HPLC method for the determination of valdecoxib and its impurity - a mixture of alpha- and beta- n-lactosyl sulfonamide anomers*, Chromatographia, Vol. 66, Number 1/2, p.29-35, 2007 (M23, доказ у Прилогу 3)
7. **Zečević M.**, **Savić G.**, **Živanović Lj.** – *Development and validation of liquid chromatography method for separation of valdecoxib and its SC-77852 impurity*, Analytical Letters, Vol. 39, Number 9/2006, p. 1875-1890 (M23, доказ у Прилогу 4)
8. **Gordana Pejović**, Biljana Otašević, Mira Zečević, Vesna Kuntić, Zorica Vujić – *Valdecoxib stability properties under forced degradation conditions*, Scientific Review in Pharmacy (Farmaceutyczny Przegląd Naukowy), No.9, 2010, p. 11-17

Радови на међународним научним конференцијама штампани у изводу

1. **Zečević M.**, **Savić G.**, **Marković S.**, **Živanović Lj.**- *Chemometrics approach in investigation of chromatographic behavior of valdecoxib and SC-77852, beta anomer as impurity*, 29th International Symposium on High Performance Liquid Phase Separations and Related Techniques, Book of abstracts, June 2005, Stockholm
2. **Zečević M.**, **Savić G.**, **Živanović Lj.** - *Validation of RP-HPLC method for the determination of valdecoxib and impurity SC-77852 as mixture alpha- and beta- n-lactosyl sulfonamide anomers*, 26th International Symposium on Chromatography, Book of abstracts, August 2006, Copenhagen

Радови на домаћим конференцијама са међународним учешћем штампани у изводу

1. **Pejovic G.**, - *Primena benčmarking metodologije u unapređenju regulatorne performanse Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije* – Peti kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd, 2010, Arhiv za farmaciju, vol.60, No.5, 2010, p.930
2. **Pejović G.**, Filipović J., Tasić Lj. – *Nacionalna infrastruktura kvaliteta – osnov za pristup EU i slobodnoj trgovini lekovima* – Peti kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd, 2010, Arhiv za farmaciju, vol.60, No.5, 2010, p.818-824
3. **Savić G.** - *Dijagram toka procesa registracije – mera za uspostavljanje i upravljanje sistemom menadžmenta kvalitetom*, Treći kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd, 2002, Arhiv za farmaciju Srbije, No.4, 2002

4. **Savković O., Savić G.** – Prijemna kontrola kvaliteta podržana Informacionim sistemom – značajan element upravljanja kvalitetom usluga, Treći kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd, 2002, Arhiv za farmaciju Srbije, No.4, 2002

ПРИЛОГ 2.

Подаци о часопису **Accreditation and Quality Assurance**

The screenshot shows the Kobson website interface in a Windows Internet Explorer browser. The page displays information for the journal 'Accreditation and Quality Assurance' (JCR). The left sidebar contains a navigation menu with options like 'KoBSON', 'INFORMACIJE', 'NAUKA U SRBIJI', 'SERVISI', and 'MOŽDA VAM ZATREBA'. The main content area is titled 'JCR' and includes sections for 'Podaci o časopisu', 'Rang časopisa u Journal Citation Report-u za period 1981-2010', 'Rang časopisa prema PETOGODIŠNEM impakt faktoru 2007-2010', 'Objašnjenja', and 'Opis disciplina (na engleskom)'.

Podaci o časopisu

ISSN	0949-1775
Naslov	Accreditation and Quality Assurance
Skr. naslov (ISI)	ACCREDIT QUAL ASSUR

Rang časopisa u Journal Citation Report-u za period 1981-2010

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
oblast / impakt faktor	0.818	0.658	0.637	0.861	0.519	0.640	0.717	0.781	0.760	0.797
Chemistry, Analytical	45/68	54/68	55/67	49/70	58/70	53/68	53/70	52/70	53/70	57/73
Instruments & Instrumentation	19/48	21/52	25/48	21/47	34/52	31/53	32/55	39/56	37/58	39/61

Rang časopisa prema PETOGODIŠNEM impakt faktoru 2007-2010

	2007	2008	2009	2010
oblast / impakt faktor	0.715	0.602	0.656	0.805
Chemistry, Analytical	53/70	58/70	58/70	57/73
Instruments & Instrumentation	32/55	39/56	40/58	40/61

Objašnjenja

- Zelena**: vrhunski međunarodni časopis (M21); u svojoj disciplini je svrstan među prvih 30%
- Plava**: istaknuti međunarodni časopis (M22); u svojoj disciplini je svrstan između prvih 30% i 50%
- Siva**: međunarodni časopis (M23); ima IF ali nije svrstan između prvih 50% u svojoj disciplini
- Kratko objašnjenje**: kako se računa impakt faktor možete pronaći na stranici često postavljana pitanja
- Objašnjenja ISI lista**: možete pronaći na linku [Web of Science](#)
- Klasifikacija**: je napravljena prema Pravilniku o postupku i načinu vrednovanja, i kvantitativnom iskazivanju naučnoistraživačkih rezultata istraživača, Službeni glasnik RS, broj 38/2008 (Detaljnije informacije možete pronaći na [sajtu Ministarstva nauke](#))

Opis disciplina (na engleskom)

Chemistry, Analytical	Chemistry, Analytical covers resources on the techniques that yield any type of information about chemical systems. Topics include chromatography, thermal analysis, chemometrics, separation techniques, pyrolysis, and electroanalytical and radioanalytical chemistry. Some spectroscopy resources may be included in this category when focusing on analytical techniques and applications in chemistry.
Instruments & Instrumentation	Instruments & Instrumentation includes resources on the application of instruments for observation, measurement, or control of physical and/or chemical systems. This category also includes materials on the development and manufacture of instruments.

ПРИЛОГ 3.

Подаци о часопису *Chromatographia*

Kobson | Srpski | JCR - Windows Internet Explorer

http://www.kobson.nb.rs.proxy.kobson.nb.rs:2048/servlet.131.html?id=373072

File Edit View Favorites Tools Help

Kobson | Srpski | JCR

Tražite Udaljeni pristup Mapa sajta Odjava

KoBSON IP: 147.91.1.45, KoBSON

Početak / SERVISI / JCR /

EleCas EleKnjige Naši u WOS Pomoć Impresum

CPR SRL

KoBSON
INFORMACIJE
NAUKA U SRBIJI
SERVISI
Pretraživanje časopisa
Elektronski časopisi
Pretraživanje knjiga
Elektronske knjige
Indeksne baze
Strane doktorske disertacije
Časopisi u papiru
MOŽDA VAM ZATREBA
SUGESTIJE I ZAMERKE

JCR

Podaci o časopisu

ISSN	0009-5893
Naslov	Chromatographia
Skr. naslov (ISI)	CHROMATOGRAPHIA

Rang časopisa u Journal Citation Report-u za period 1981-2010

	Stanja godišta (1981 - 1992)									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
oblast / impakt faktor	1.317	1.230	1.145	1.145	0.959	1.171	1.145	1.312	1.098	1.075
Biochemical Research Methods	29/43	33/46	40/49	41/51	45/53	46/56	50/60	51/65	57/67	60/71
Chemistry, Analytical	33/68	34/68	39/67	42/70	45/70	44/68	46/70	44/70	48/70	51/73

Rang časopisa prema PETOGODIŠNEM impakt faktoru 2007-2010

	2007	2008	2009	2010
oblast / impakt faktor	1.051	1.215	1.186	1.216
Biochemical Research Methods	47/60	47/65	56/67	57/71
Chemistry, Analytical	46/70	46/70	48/70	48/73

Objašnjenja

Zelena vrhunski međunarodni časopis (M21); u svojoj disciplini je svrstan među prvih 30%

Plava istaknuti međunarodni časopis (M22); u svojoj disciplini je svrstan između prvih 30% i 50%

Siva međunarodni časopis (M23); ima IF ali nije svrstan između prvih 50% u svojoj disciplini

Kratko objašnjenje kako se računa impakt faktor možete pronaći na stranici često postavljana pitanja

Objašnjenja ISI lista možete pronaći na linku Web of Science

Klasifikacija je napravljena prema Pravilniku o postupku i načinu vrednovanja, i kvantitativnom iskazivanju naučnoistraživačkih rezultata istraživača, Službeni glasnik RS, broj 38/2008 (Detaljnije informacije možete pronaći na sajtu Ministarstva nauke)

Opis disciplina (na engleskom)

Biochemical Research Methods Biochemical Research Methods includes resources that describe specific techniques used in biological and biochemical research, including methods for the purification and analysis of biomolecules, the observation of the structure or function of living organisms and tissues (exclusive of microscopy), and the alteration of biomolecules for specific research applications. This category does not cover clinical applications or the development and design of diagnostic tools.

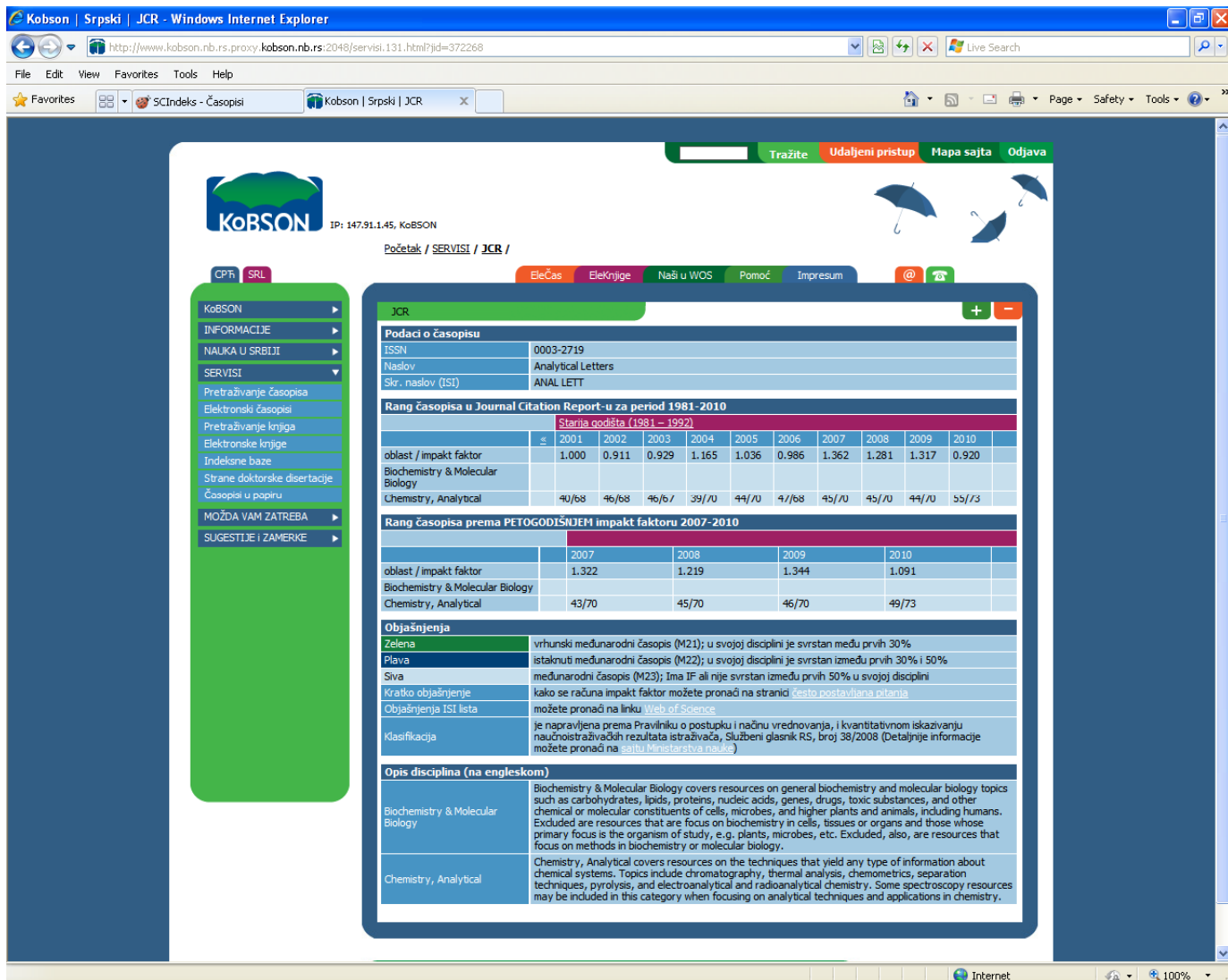
Chemistry, Analytical Chemistry, Analytical covers resources on the techniques that yield any type of information about chemical systems. Topics include chromatography, thermal analysis, chemometrics, separation techniques, pyrolysis, and electroanalytical and radioanalytical chemistry. Some spectroscopy resources may be included in this category when focusing on analytical techniques and applications in chemistry.

KoBSON projekat je podržan od strane Ministarstva nauke Republike Srbije

Internet 100%

ПРИЛОГ 4.

Подаци о часопису *Analytical letters*



Kobson | Srpski | JCR - Windows Internet Explorer

http://www.kobson.nb.rs.proxy.kobson.nb.rs:2048/servisi.131.html?jd=372268

File Edit View Favorites Tools Help

★ Favorites SCIndeks - Časopisi Kobson | Srpski | JCR

KOBSON IP: 147.91.145, KOBSON

Početak / **SERVISI** / **JCR** /

CPH SRL

JCR

Podaci o časopisu

ISSN	0003-2719
Naslov	Analytical Letters
Skr. naslov (ISI)	ANAL LETT

Rang časopisa u Journal Citation Report-u za period 1981-2010

	Starija godišta (1981 - 1992)									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
oblast / impakt faktor	1.000	0.911	0.929	1.165	1.036	0.986	1.362	1.281	1.317	0.920
Biochemistry & Molecular Biology										
Chemistry, Analytical	40/68	46/68	46/67	39/70	44/70	47/68	45/70	45/70	44/70	55/73

Rang časopisa prema PETOGODIŠNEM impakt faktoru 2007-2010

	2007	2008	2009	2010
oblast / impakt faktor	1.322	1.219	1.344	1.091
Biochemistry & Molecular Biology				
Chemistry, Analytical	43/70	45/70	46/70	49/73

Objašnjenja

Zelena vrhunski međunarodni časopis (M21); u svojoj disciplini je svrstan među prvih 30%

Plava istaknuti međunarodni časopis (M22); u svojoj disciplini je svrstan između prvih 30% i 50%

Siva međunarodni časopis (M23); Ima IF ali nije svrstan između prvih 50% u svojoj disciplini

Kratko objašnjenje kako se računa impakt faktor možete pronaći na stranici često postavljana pitanja

Objašnjenja ISI lista možete pronaći na linku [Web of Science](#)

Klasifikacija je napravljena prema Pravilniku o postupku i načinu vrednovanja, i kvantitativnom iskazivanju naučnoistraživačkih rezultata istraživača, Službeni glasnik RS, broj 38/2008 (Detaljnije informacije možete pronaći na [sajtu Ministarstva nauke](#))

Opis disciplina (na engleskom)

Biochemistry & Molecular Biology Biochemistry & Molecular Biology covers resources on general biochemistry and molecular biology topics such as carbohydrates, lipids, proteins, nucleic acids, genes, drugs, toxic substances, and other chemical or molecular constituents of cells, microbes, and higher plants and animals, including humans. Excluded are resources that are focus on biochemistry in cells, tissues or organs and those whose primary focus is the organism of study, e.g. plants, microbes, etc. Excluded, also, are resources that focus on methods in biochemistry or molecular biology.

Chemistry, Analytical Chemistry, Analytical covers resources on the techniques that yield any type of information about chemical systems. Topics include chromatography, thermal analysis, chemometrics, separation techniques, pyrolysis, and electroanalytical and radioanalytical chemistry. Some spectroscopy resources may be included in this category when focusing on analytical techniques and applications in chemistry.