

## СТРУКТУРА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Студијски програм специјалистичких академских студија – Пуштање лека у промет који се реализује на Фармацеутском факултету има 120 ЕСПБ и траје две школске године. Програм садржи обавезне предмете, изборни блок и израду пројектног задатка. Настава се изводи кроз рад у малим групама студената, индивидуални (менторски) рад, а методе рада су прилагођене броју студената (предавања, консултације, семинари, итд). Предвиђене методе извођења наставе обухватају предавања, вежбе у оквиру радионица у чијем извођењу учествују наставници и сарадници, а вежбе на конкретним примерима и решавање практичних проблема, студенти изводе самостално. Предвиђене су и теоријске вежбе, семинарски радови, интерактивна настава, посете контролним лабораторијама фабрика лекова и установама регулаторних органа. Настава већине предмета је конципирана тако да су студентима пре извођења наставе на платформи за виртуелно учење доступне презентације предавања, као и остали наставни материјали и литература. У оквиру извођења наставе студенти имају могућност да се упознају са теоријским принципима појединих предмета, најсавременијим приступима решавања конкретних проблема и случаја из праксе чиме стичу знања и вештине од значаја за обављање послова везаних за пуштање лека на тржиште. Значајна пажња се посвећује самосталном раду кандидата и интерактивној настави. У свим облицима наставе је предвиђена примена рачунара како за презентације, коришћење интернета у истраживању литературе, тако и обуке за употребу одређених математичко - статистичких програма, посебно за област експерименталног дизајна и дизајна лекова. Програм се завршава пројектним задатком који кандидати припремају самостално тј. кроз индивидуални рад са ментором, а пројектни задатак подразумева конкретно решење неког проблема из праксе везаног за безбедно пуштање лека у промет.

## СВРХА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Сврха студијског програма специјалистичких академских студија – Пуштање лека у промет је да обезбеди професионално образовање и стручна знања из области сертификације серије лека и оспособи кандидата за примену стечених стручних знања и вештина у формирању критичког мишљења и доношењу правих одлука у одговарајућим, комплексним и непредвидивим ситуацијама у области стављања лекова у промет, обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности.

Студенти треба да овладају знањима из области пуштања серије лека у промет, да савладају вештине и методе спровођења и имплементације одређене регулативе везане за стављање лека у промет, те да се оспособе за самосталан и независан рад и одлучивање. Овакав програм треба да оформи стручњаке који ће професионално и компетентно обављати веома одговоран и деликатан посао у области специфичне фармацеутске дисциплине пуштања лека у промет. Специјалисти из ове области ће бити оспособљени за руковођење и извођење већег броја послова у фармацеутској индустрији, представништвима и заступништвима фармацеутских

компанија, као и регулаторним органима (одговарајућим министарствима и Агенцији за лекове и медицинска средства Србије – АЛИМС).

Студијски програм је развијен у складу са потребама знања и компетенцијама квалификованог фармацеута за пуштање серије лека у промет, а у складу са чланом 99, 100 и 101 Закона о лековима и медицинским средствима. (Службени Гласник Републике Србије, 30/2010).

Исход студијског програма је компетентан стручњак који познаје фармацеутско законодавство, како национално тако и европско, и све правне и стручне прописе у вези са стављањем лека и медицинских средстава у промет, поседује унапређена знања која се односе на познавање критичних параметара квалитета, фактора који на њих могу утицати и метода за њихову процену.

## ЦИЉЕВИ СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Примарни циљ студијског програма специјалистичких академских студија – Пуштање лека у промет, је да школује стручњака за одређену област фармације која се односи на пуштање серије лека у промет тј. квалификованог фармацеута како га препознаје актуелни Закон о лековима. Кроз овај вид обрзовања кандидати ће изучавати фармацеутско законодавство и бити упознати са професионалним обавезама квалификованог фармацеута, системом управљања квалитетом, савременим методама дизајнирања лекова, фармацеутске анализе и микробиолошке контроле лекова као и производње и формулације лекова, чиме ће се постићи образовање високо компетентних стручњака за обављање специфичних послова у оквиру сертификације серије лека, како хуманог тако и ветеринарског, медицинског средства и дијететског производа. Кандидати ће бити оспособљени за самостални и тимски рад, критичко мишљење и самостално доношење правих одлука у комплексним ситуацијама у поступку сертификације серије лека. Такође, овладавање методологијом и специфичним вештинама потребним за успешно обављање послова у области пуштања лека у промет, стицање високих компетенција и академских знања и практичних вештина у области пуштања лека у промет, као и развој креативних способности разматрања, анализе и решавања практичних проблема у фармацеутској индустрији и способност прихватања перманентног образовања и напредовања у датој области фармацеутске струке су, неки од циљева овог студијског програма.

Похађањем овог студијског програма, студент проширује своја фундаментална знања из појединих области фармације и стиче нова, специфична, која ће моћи да примењује у фармацеутској струци. Кроз студијски програм студенти се усавршавају и стичу знања и вештине које их препоручују за рад у фармацеутској индустрији, представништвима, агенцијама за лекове, министарству здравља и сл.

Стечена диплома специјалисте биће препозната од стране европских институција чиме се омогућава студентима да наставе даља стручна или научна усавршавања (докторске студије) из области фармације или сродних дисциплина на домаћим или европским универзитетима.

## КОМПЕТЕНЦИЈЕ ДИПЛОМИРАНИХ СТУДЕНАТА

Савладавањем овог студијског програма студент стиче неопходно стручно образовање и професионалност за обављање послова потребних за ослобађање лека на тржиште.

Одговорни фармацеут за пуштање серије лека у промет треба да буде оспособљен да на основу стеченог стручног знања и вештина формира сопствено критичко мишљење и донесе праву одлуку у одговарајућим, понекад веома комплексним, често проблематичним и непредвидивим ситуацијама која прати ову област фармације. То су ситуације у којима понекад недостаје важна карика у континуитету праћења квалитета лека када је неопходна интервенција квалификованог фармацеута који ће својим знањем и искуством решити проблем и обезбедити да на тржиште увек изађе безбедан и квалитетан лек.

Стога је специјалиста из области пуштања серије лека у промет компетентан стручњак који познаје фармацеутско законодавство, како национално тако и европско, и све правне и стручне прописе у вези са стављањем лека и медицинских средстава у промет и поседује унапређена знања која се односе на познавање критичних параметара квалитета, фактора који на њих могу утицати и метода за њихову процену.

Исход учења је проширење и примена знања из области пуштања лека у промет у пракси, упознавање са новом и савременом терминологијом у струци и развијање способности за решавање стручних проблема применом аналитичких и конструктивних критичких приступа. Студенту се омогућава да се укључи у научно-истраживачки рад, самостално или у оквиру тима.

По завршетку ових студија кандидати су оспособљени за самосталан рад у струци из области ослобађања лека на тржиште и то да:

- цертифицију и пуне серију лека у промет, како хуманог тако и ветеринарског, а који има дозволу за стављање у промет
- у оквиру сертификације серије лека спроводе све неопходне контроле и провере везане за производњу и контролу серије лека а у складу са правним прописима и одговарајућом домаћом и међународном регулативном
- самостално и у оквиру тимског рада, критички сагледавају одређену проблематику, компетентно решавају комплексна питања из области пуштања лека у промет и доносе праве одлуке
- препознају проблеме у производњи и контроли лекова и учествују у њиховом решавању
- препознају све значајне факторе неопходне за обезбеђење квалитета лека и учествују у имплементацији и спровођењу захтева за обезбеђење квалитета у производњи и контроли лекова медицинских средстава и дијететских производа
- примењују знања о правним прописима у фармацеутској индустрији
- остваре разне видове стручне сарадње и комуникације како у земљи тако и у иностранству
- имају професионалну и етичку одговорност специјалисте фармације – пуштање лека у промет
- унапређују своје знање и прате развој фармацеутске струке током целог живота

По завршетку студија студент добија звање специјалиста фармације или специјалиста фармације-медицински биохемичар.

## КУРИКУЛУМ

Програм специјалистичке академске студије – Пуштање лека у промет на Фармацеутском факултету у Београду се састоји од 8 обавезних предмета (76 ЕСПБ) и 12 изборних предмета организованих у три изборна блока (36 ЕСПБ). У оквиру сваког изборног блока се бирају 2 предмета (12 ЕСПБ). Модул се завршава израдом пројектног задатка (8 ЕСПБ) који подразумева да кандидат самостално на основу стечених знања реши неки проблем из праксе и пред комисијом од три члана демонстрира то решење. Укупно трајање програма је четири семестра или 120 ЕСПБ.

Предмети предвиђају предавања, вежбе, студијски истраживачки рад и друге видове рада (семинаре, консултације).


## Распоред предмета по семестрима и годинама студија

Шифра предмета	Назив предмета	Сем.	П	В	Д О Н	С И Р	ЕСПБ	
<b>ПРВА ГОДИНА</b>								
1	6ПЛО1ФЗ	Фармацеутско законодавство и професионалне обавезе квалификованог фармацеута	I	30	15	30	15	10
2	6ПЛО1СК	Систем управљања квалитетом	I	30	30	15	30	12
3	6ПЛО1ФХ	Фармацеутско-медицинска хемија	I	15	15	30	30	8
<b>Укупно у првом семестру</b>				<b>75</b>	<b>60</b>	<b>75</b>	<b>75</b>	<b>30</b>
4	6ПЛО2АС	Активне фармацеутске супстанце и ексципијенси	II	15	15	15	30	8
5	6ПЛО2ФЛ	Формулација лекова	II	15	30	30	30	10
6		Изборни блок 1.	II	45	30	30	30	12
<b>Укупно у другом семестру</b>				<b>75</b>	<b>75</b>	<b>75</b>	<b>90</b>	<b>30</b>
<b>Укупно у првој години</b>				<b>150</b>	<b>135</b>	<b>150</b>	<b>165</b>	<b>60</b>
<b>ДРУГА ГОДИНА</b>								
7	6ПЛО3ПЛ	Производња лекова	III	30	30	45	30	10
8	6ПЛО3ФМ	Фармацеутска микробиологија	III	15	15	30	15	8
9		Изборни блок 2.	III	45	30	30	30	12
<b>Укупно у трећем семестру</b>				<b>90</b>	<b>75</b>	<b>105</b>	<b>75</b>	<b>30</b>
10	6ПЛО4ФА	Фармацеутска анализа	IV	30	30	45	15	10
11		Изборни блок 3.	IV	45	30	30	30	12
12		Пројектни задатак	IV	-	-	-	-	8
<b>Укупно у четвртном семестру</b>				<b>75</b>	<b>60</b>	<b>75</b>	<b>45</b>	<b>30</b>
<b>Укупно у другој години</b>				<b>165</b>	<b>135</b>	<b>180</b>	<b>120</b>	<b>60</b>
Часови активне наставе: П-предавања, В-вежбе, ДОН-други облици наставе (лабораторијске вежбе, семинари и др.), СИР-студијски истраживачки рад.								

## Листа изборних предмета


Шифра предмета	Назив предмета	Семестар	ЕСПБ	Област	
<b>ИЗБОРНИ БЛОК 1.</b>					
1	6ПЛИ233	Фармацеутска индустрија и заштита животне средине	II	6	Пуштање лека у промет
2	6ПЛИ2ПИ	Претклиничка и клиничка испитивања лекова	II	6	Пуштање лека у промет
3	6ПЛИ2ФК	Фармацеутски маркетинг	II	6	Пуштање лека у промет
4	6ПЛИ3ВЛ	Ветеринарски лекови	II	6	Пуштање лека у промет

Укупно ЕСПБ				6	
<b>ИЗБОРНИ БЛОК 2.</b>					
1	БПЛИЗСЛ	Производња стерилних лекова – конвенционални и биолошки лекови	III	6	Пуштање лека у промет
2	БПЛИЗМП	Материјали за паковање и амбалажа	III	6	Пуштање лека у промет
3	БПЛИЗБП	Биљни производи	III	6	Пуштање лека у промет
4	БПЛИ4УС	Управљање ланцем снабдевања у фармацеутској индустрији	III	6	Пуштање лека у промет
Укупно ЕСПБ				6	
<b>ИЗБОРНИ БЛОК 3.</b>					
1	БПЛИЗДС	Дијететски суплементи	IV	6	Пуштање лека у промет
2	БПЛИ4МС	Медицинска средства и медицински гасови	IV	6	Пуштање лека у промет
3	БПЛИ2РФ	Радиофармацеутици	IV	6	Пуштање лека у промет
4	БПЛИ4ХМ	Хеометрија у производњи и контроли лекова	IV	6	Пуштање лека у промет
Укупно ЕСПБ				6	

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b></p>	
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>		
<p><b>Назив предмета:</b> Фармацеутска анализа</p>		
<p><b>Наставник:</b> Мира Л. Зечевић, Анђелија М. Маленовић, Биљана С. Стојановић, Ана Д. Протић, Биљана М. Оташевић</p>		
<p><b>Статус предмета:</b> Главни предмет</p>		
<p><b>Семестар:</b> IV</p>	<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 10</p>	<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛО4ФА</p>	
<p><b>Услов:</b></p>		
<p><b>Циљ предмета</b>          Стицање систематског знања из савремене фармацеутске аналитике. Унапређење способности за критичку анализу случаја и стручно тумачење резултата. Прихватање и праћење начела добре лабораторијске праксе и система обезбеђења квалитета у фармацеутској аналитици. Оспособљавање за индивидуални и тимски рад.</p>		
<p><b>Исход предмета</b>          По завршеном курсу кандидат ће бити способан да: Примени стечена знања и вештине у тумачењу резултата фармацеутске анализе. Кандидат ће бити способан да организује процес контроле у свим фазама производње лекова ради обезбеђења њихове ефикасности, квалитета и безбедности. Употребљава принцип тимског рада у прикупљању, анализи и размени информација.</p>		
<p><b>Садржај предмета</b>  <i>Теоријска настава.</i> <b>Преглед метода</b> које се користе у фармацеутској анализи: спектроскопске методе; хроматографске методе; комбиноване методе; остале методе фармацеутске анализе.  <b>Организација процеса контроле:</b> спецификација, поступци анализе и критеријуми прихватљивости; узорковање, лабораторијско испитивање, издавање финалног сертификата анализе; узорковање: планови узорковања, руковање и формирање репрезентативног узорка; примена добре лабораторијске праксе и система квалитета у фармацеутској анализи; упрвљање резултатима ван спецификације (ООС); неочекиваним резултатима (ООЕ): резултатима ван тренда (ООТ); одабир метода за фармацеутску анализу и критеријуми за одабир метода; математичко-статистички модели (експериментални дизајн) у развоју, оптимизацији и валидацији метода; процена мерне несигурности; развој и валидација метода (<i>Stability indication</i> метода, валидација чистћења, валидација и квалификација опреме). Трансфер аналитичких метода.  <i>Практична настава.</i> анализа ИР, НИР, НМР/МС података. Анализа фармацеутских супстанци и готових фармацеутских облика..</p>		
<p><b>Препоручена литература</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. S. Ahuja and S. Scypinski, Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis, Volume 10, 2010, Academic Press, San Diego, USA</li> <li>2. J. Ermer, J. Miller, Method validation in pharmaceutical analysis, Wiley-VCH, Darmstadt, 2005</li> <li>3. Richard G. Brereton, Chemometrics, Data Analysis for the Laboratory and Chemical Plant, John Wiley &amp; Sons Ltd, 2003</li> <li>4. L. Ohanneisan, A. J. Steeter, Handbook of Pharmaceutical Analysis, Marcel Dekker, 2002.</li> <li>5. ICH Q 6A, Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug</li> </ol>		

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			
<b>Методe извођења наставe</b>			
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.			
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>	
Активност у току предавања	<b>10</b>	Писмени испит	<b>50</b>
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	<b>20</b>		
Израда и презентација семинарског рада	<b>20</b>		
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)			
* максимална дужина 1 страница А4 формата			



<b>Универзитет у Београду</b> <b>Фармацеутски факултет</b>	<b>Специјалистичке академске студије</b> <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>				
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет					
<b>Назив предмета:</b> Фармацеутска индустрија и заштита животне средине					
<b>Наставник:</b> Тасић М. Љиљана, Валентина Д. Маринковић, Биљана М. Антонијевић					
<b>Статус предмета:</b> изборни					
<b>Семестар:</b> II			<b>Година студија:</b> I		
<b>Број ЕСПБ:</b> 6			<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ233		
<b>Услов:</b> нема					
<b>Циљ предмета</b> Стицање стручних знања и вештина за управљање заштитом животне средине у фармацеутској индустрији.					
<b>Исход предмета</b> Способност имплементације и спровођења захтева стандарда за управљање заштитом животне средине (еколошког менаџмента).					
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава:</i> Регистар еколошких аспеката и утицаја у фармацеутској индустрији. Еколошки закони и законски прописи. Програми еколошког менаџмента. Еколошка структура, одговорности и комуникације. Обука, свест и компетентност особља.. Документација еколошког менаџмента – МСДС. Медицински и фармацеутски отпад- Прикупљање, категоризација, уништавање. Припремљеност и реаговање у хитним случајевима. Мониторинг и мерења. Преиспитивање од стране менаџмента и континуирана побољшања. Принципи стандарда ИСО 14001- имплементација и сертификација. <i>Практична настава:</i> Реаговање у кризним ситуацијама- процена утицаја на квалитет полазних материјала и производа					
<b>Препоручена литература</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 14000/ISO14001 Environmental Management Guide <a href="http://www.iso14000/14001-environmental-management.com">www.iso14000/14001-environmental-management.com</a></li> <li>2. Global Environmental Health in the 21st Century- from governmental regulation to corporate social responsibility, M. Harrison and C. Coussann, 2007, National Academic Press</li> </ol>					
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1	
<b>Методe извођења наставе</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>					
<b>Предиспитне обавезе</b>			<b>Провера знања</b>		
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

<b>Универзитет у Београду</b> <b>Фармацеутски факултет</b>	<b>Специјалистичке академске студије</b> <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>			
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет				
<b>Назив предмета:</b> Фармацеутски маркетинг				
<b>Наставник:</b> Тасић М. Љиљана, Крајновић М. Душанка				
<b>Статус предмета:</b> изборни				
<b>Семестар:</b> II		<b>Година студија:</b> I		
<b>Број ЕСПБ:</b> 6		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ2ФК		
<b>Услов:</b> нема				
<b>Циљ предмета</b> 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.				
<b>Исход предмета</b> Разумевање и примена принципа маркетиншког и постмаркетиншког испитивања у фармацеутској делатности.				
<b>Садржај предмета</b> 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).				
<b>Препоручена литература</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kotler Ph., Marketing menadžment, Data status, Beograd, 2006.</li> <li>2. Tasić Lj., Farmaceutski menadžment i marketing, Placebo, Beograd, 2007.</li> <li>3. Spilker B., Multinational Pharmaceutical Companies: principles and practices (2nd ed.), Ravens press, Boston, 1994.</li> </ol>				
<b>Број часова активне наставе:</b> 4	<b>Предавања:</b> 1	<b>Вежбе:</b> 1	<b>СИР:</b> 1	<b>ДОН:</b> 1
<b>Методе извођења наставе</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>			<b>Провера знања</b>	
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				

<b>Универзитет у Београду</b> <b>Фармацеутски факултет</b>	<b>Специјалистичке академске студије</b> <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>				
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет					
<b>Назив предмета:</b> Радиофармацеутици					
<b>Наставник:</b> Јасмина С. Брборић, Соте М.Владимиров					
<b>Статус предмета:</b> изборни					
<b>Семестар:</b> IV		<b>Година студија:</b> II			
<b>Број ЕСПБ:</b> 6		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ2РФ			
<b>Услов:</b> нема					
<b>Циљ предмета</b> Стицање неопходних знања о радионуклидима и радиофармацеутицима, о њиховој производњи, контроли квалитета и примени у нуклеарној медицини (у дијагностици и терапији).					
<b>Исход предмета</b> Разумевање основних концепта радиохемије и радиофармације и примена стечених знања у производњи и контроли квалитета радиофармацеутика.					
<b>Садржај предмета</b> 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.					
<b>Препоручена литература</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gopal B. Saha, Fundamentals of Nuclear Pharmacy, fifth edition, Springer 2005.</li> <li>2. Бошњаковић В, Костић К, Основи нуклеарне медицине, група аутора, Медицински факултет, Београд 1994.</li> <li>3. Радиофармацеутици, синтеза, особине и примена, група аутора, уредник Н.Ванлић-Разуменић, Веларта, Београд, 1998.</li> </ol>					
<b>Број часова активне наставе:</b> 4	<b>Предавања:</b> 1	<b>Вежбе:</b> 1	<b>СИР:</b> 1	<b>ДОН:</b> 1	
<b>Методe извођења наставе</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>					
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>			
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					


<b>Универзитет у Београду</b> <b>Фармацеутски факултет</b>	<b>Специјалистичке академске студије</b> <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>			
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет				
<b>Назив предмета:</b> Материјали за паковање и амбалажа				
<b>Наставник:</b> Милић Р. Јела, Стојановић С. Биљана, Оташевић М. Биљана				
<b>Статус предмета:</b> изборни				
<b>Семестар:</b> III		<b>Година студија:</b> II		
<b>Број ЕСПБ:</b> 6		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИЗМП		
<b>Услов:</b> нема				
<b>Циљ предмета</b> 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.				
<b>Исход предмета</b> 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.				
<b>Садржај предмета</b> 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 компонента 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.				
<b>Препоручена литература</b> 1. E. Bauer. Pharmaceutical Packaging Handbook, Informa Healthcare, 2009 2. O. G. Piringer, A. L. Baner. Plastic Packaging: Interactions with Food and Pharmaceuticals, Willey-VCH, 2008				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
<b>Методe извођења наставe</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>		
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 A4 формата

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>			
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>				
<p><b>Назив предмета:</b> Биљни производи</p>				
<p><b>Наставник:</b> Ковачевић Н.Нада, Максимовић А. Зоран</p>				
<p><b>Статус предмета:</b> изборни</p>				
<p><b>Семестар:</b> III</p>			<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 6</p>			<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИЗБП</p>	
<p><b>Услов:</b>нема</p>				
<p><b>Циљ предмета</b>          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.</p>				
<p><b>Исход предмета</b>          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.</p>				
<p><b>Садржај предмета</b>          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.</p>				
<p><b>Препоручена литература</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ЕМА/НМРС/СНМР/СВМР/287539/2005 Rev.1 (Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations 1 in herbal medicinal products 2 /traditional herbal medicinal products)</li> <li>2. Doc. Ref. ЕМЕА/НМРС/246816/2005 (guideline on good agricultural and collection practice (gacp) for starting materials of herbal origin)</li> <li>3. Guideline on quality of herbal medicinal products1/ traditional herbal medicinal products</li> <li>4. Doc. Ref. ЕМЕА/НМРС/СНМР/СВМР/214869/2006 (guideline on quality of combination herbal medicinal products1 / traditional herbal medicinal products)</li> </ol>				
<p>Број часова активне наставе: 5</p>	<p>Предавања: 2</p>	<p>Вежбе: 1</p>	<p>СИР: 1</p>	<p>ДОН: 1</p>
<p><b>Методe извођења наставe</b>          Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.</p>				
<p><b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b></p>				
<p><b>Предиспитне обавезе</b></p>			<p><b>Провера знања</b></p>	
<p>Активност у току предавања</p>	<p>10</p>	<p>Писмени испит</p>	<p>50</p>	
<p>Активност у току вежби и студијског истраживачког</p>	<p>20</p>			

рада			
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			




<b>Универзитет у Београду</b> <b>Фармацеутски факултет</b>	<b>Специјалистичке академске студије</b> <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>				
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет					
<b>Назив предмета:</b> Дијететски суплементи					
<b>Наставник:</b> Шобајић С. Слађана, Станковић М.Иван, Ђорђевић Р. Брижита					
<b>Статус предмета:</b> изборни					
<b>Семестар:</b> IV			<b>Година студија:</b> II		
<b>Број ЕСПБ:</b> 6			<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИЗДС		
<b>Услов:</b>					
<b>Циљ предмета</b> Стицање стручних знања и вештина у области производње, обезбеђења и контроле квалитета и стављања у промет дијететских производа.					
<b>Исход предмета</b> Познавање и способност имплементације националне и међународне регулативе из области дијететских производа. Критичка процена фактора који могу утицати на квалитет дијететских производа.					
<b>Садржај предмета</b> Категоризација дијететских производа. Обезбеђење квалитета дијететских производа: GMP, HACCP 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).					
<b>Препоручена литература</b> 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	
<b>Методe извођења наставe</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.					
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>					
<b>Предиспитне обавезе</b>			<b>Провера знања</b>		
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					


Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>			
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет				
<b>Назив предмета:</b> Ветеринарски лекови				
<b>Наставник:</b> Ђурић Р.Зорица , Паројчић В.Јелена				
<b>Статус предмета:</b> изборни				
<b>Семестар:</b> II		<b>Година студија:</b> I		
<b>Број ЕСПБ:</b> 6		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИЗВЛ		
<b>Услов:</b> нема				
<b>Циљ предмета</b> 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.				
<b>Исход предмета</b> 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.				
<b>Садржај предмета</b> <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.				
<b>Препоручена литература</b> 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
<b>Методе извођења наставе</b> Предавања, Радионице, Учење засновано на проблему				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>		
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

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b></p>	
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>		
<p><b>Назив предмета:</b> Активне фармацеутске супстанце и ексципиенси</p>		
<p><b>Наставник:</b> Агбаба Д. Даница, , Владимиров М. Соте, Чудина А. Оливера, Маленовић М. Анђелија</p>		
<p><b>Статус предмета:</b> обавезни</p>		
<p><b>Семестар:</b> II</p>	<p><b>Година студија:</b> I</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 8</p>	<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛО2АС</p>	
<p><b>Услов:</b> нема</p>		
<p><b>Циљ предмета</b>  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.</p>		
<p><b>Исход предмета</b>  Примена стечених знања у процени података о квалитету фармацеутских супстанци. Сагледавање значаја квалитета активне фармацеутске супстанце и ексципијенаса у обезбеђењу квалитета готовог производа.</p>		
<p><b>Садржај предмета</b>  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. Потврдјивање 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.</p>		
<p><b>Препоручена литература</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pharmaceutical Substances, Synthesis, Patents, Applications, Axel Kleemann and Jurgen Engel, 4th Edition, Thieme, Stuttgart, 2009</li> <li>2. Stanley H. Nusim, Active Pharmaceutical Ingredients, Second Edition: Development, Manufacturing, and Regulation (Drugs and the Pharmaceutical Sciences), Taylor &amp; Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2005</li> <li>3. Ira R. Berry, Daniel Harpaz, Validation of Active Pharmaceutical Ingredient, CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 2001</li> <li>4. ICH Q7, Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, CPMP/ICH/4106/00)</li> <li>5. ICH Q11, Development and Manufacture of Drug Substance, Draft version</li> </ol>		

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
<b>Методe извођења наставе</b>				
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>		
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				

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>			
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>				
<p><b>Назив предмета:</b> Фармацеутско-медицинска хемија</p>				
<p><b>Наставник:</b> Вујић Б.Зорица, Брборић С.Јасмина, Марковић Д. Бојан</p>				
<p><b>Статус предмета:</b> обавезни</p>				
<p><b>Семестар:</b> I</p>		<p><b>Година студија:</b> I</p>		
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 8</p>		<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛО1ФХ</p>		
<p><b>Услов:</b> нема</p>				
<p><b>Циљ предмета</b>          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.</p>				
<p><b>Исход предмета</b>          Способност примене стеченог знања у процесу развоја, производње и контроле лека.</p>				
<p><b>Садржај предмета</b>  <i>Теоријска настава</i>          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 П 450. Интеракција лек-лек; Терапијска класификација лекова</p>				
<p><b>Препоручена литература</b>          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 &amp; Wilkins, Baltimore, USA          3. Textbook of Organic Medicinal and Pharmaceutical Chemistry, Wilson E. Gisvold J.B., Lippincot Company, London, Philadelphia, New York, 2004</p>				
<p>Број часова активне наставе: 5</p>	<p>Предавања: 1</p>	<p>Вежбе: 1</p>	<p>СИР: 2</p>	<p>ДОН: 1</p>
<p><b>Методе извођења наставе</b>          Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.</p>				
<p><b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b></p>				
<p><b>Предиспитне обавезе</b></p>			<p><b>Провера знања</b></p>	
<p>Активност у току предавања</p>	<p>10</p>	<p>Писмени испит</p>	<p>50</p>	
<p>Активност у току вежби и студијског истраживачког рада</p>	<p>20</p>			
<p>Израда и презентација семинарског рада</p>	<p>20</p>			

Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)


\* максимална дужина 1 страница А4 формата

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>			
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет				
<b>Назив предмета:</b> Производња лекова				
<b>Наставник:</b> Паројчић В.Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђурић Р. Зорица, Јелена Д. Ђуриш, Бојан Р.Чалија				
<b>Статус предмета:</b> обавезни				
<b>Семестар:</b> III		<b>Година студија:</b> II		
<b>Број ЕСПБ:</b> 10		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛОЗПЛ		
<b>Услов:</b> нема				
<b>Циљ предмета</b> Стицање додатних знања и вештина потребних за идентификацију и праћење критичних параметара и услова производње и њихов утицај на квалитет, ефикасност и безбедност лекова				
<b>Исход предмета</b> 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				
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> 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>reconsilliation</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. <i>Практична настава</i> Дијаграм тока процеса производње.				
<b>Препоручена литература</b> 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
<b>Методe извођења наставe</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>			<b>Провера знања</b>	
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

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>	
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>		
<p><b>Назив предмета:</b> Фармацеутско законодавство и професионалне обавезе квалификованог фармацеута</p>		
<p><b>Наставник:</b> Маринковић Д. Валентина, Крајновић М. Душанка</p>		
<p><b>Статус предмета:</b> обавезни</p>		
<p><b>Семестар:</b> I</p>	<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 10</p>	<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛО1ФЗ</p>	
<p><b>Услов:</b> нема</p>		
<p><b>Циљ предмета</b></p>		
<p>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.</p>		
<p><b>Исход предмета</b></p>		
<p>Способност имплементације и спровођења регулаторних захтева у свим фазама животног циклуса лека</p>		
<p><b>Садржај предмета</b></p>		
<p>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</p>		
<p><i>Практична настава:</i></p>		
<p>Рекламације и доношење одлуке о повлачењу лека из промета. Доношење одлуке о одбацивању серије. Обавештавање менаџмента и регулаторних органа у кризним ситуацијама</p>		
<p><b>Препоручена литература</b></p>		
<p>1. 1. Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors, MCA, UK, 2002. 2. ICH guidances <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a> EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidances <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm/">/ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm/</a></p>		
<p>Број часова активне</p>	<p>Предавања:</p>	<p>Вежбе:</p>
<p>СИР:</p>	<p>ДОН:</p>	


наставе: 6	2	1	1	2
<b>Методе извођења наставе</b>				
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>		
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				

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>			
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>				
<p><b>Назив предмета:</b> Фармацеутска микробиологија</p>				
<p><b>Наставник:</b> Миленковић Т.Марина, Маринковић Д. Валентина</p>				
<p><b>Статус предмета:</b> обавезни</p>				
<p><b>Семестар:</b> III</p>			<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 8</p>			<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛОЗФМ</p>	
<p><b>Услов:</b> нема</p>				
<p><b>Циљ предмета</b>          Стицање стручних знања и вештина за обезбеђење микробиолошке исправности лекова и микробиолошке контроле услова у производњи лекова у складу са савременим регулаторним захтевима.</p>				
<p><b>Исход предмета</b>          Анализа и критичка процена примењених метода и резултата микробиолошких испитивања у обезбеђењу одговарајућих производних услова, квалитета полазних материјала и готових лекова.</p>				
<p><b>Садржај предмета</b>  <i>Теоријска настава.</i> <b>Класификација</b> микроорганизама. Методе идентификације микроорганизама (стандардни и брзи тестови). Узроци и места контаминације у производњи лекова, <i>Биобурден</i> тест. Узорковање за микробиолошка испитивања. Микробиолошка испитивања воде и мониторинг услова средине (ваздух, радне површине) . 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</p>				
<p><b>Препоручена литература</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stephen P. Denyer, Norman Hodges, Sean P. Gorman, Brendan F. Gilmore: Hugo &amp; Russell's Pharmaceutical microbiology, 8th edition, Wiley-Blackwell, 2011.</li> <li>2. N. A. Halls, Microbiological contamination control in pharmaceutical cleanroom, CRS Press, 2004</li> <li>3. L. Clonth, Microbial Limit and Bioburden tests: Validation Approach and Global Requirements, CRS Press, 2008</li> <li>4. M. C. Easter, Rapid Microbiological Methods in Pharmaceutical Industry, Interpharm/CRS, 2003</li> </ol>				
<p>Број часова активне наставе: 5</p>	<p>Предавања: 1</p>	<p>Вежбе: 1</p>	<p>СИР: 1</p>	<p>ДОН: 2</p>
<p><b>Методe извођења наставe</b>          Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.</p>				

<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>	
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			


Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ			
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет				
<b>Назив предмета:</b> Формулација лекова				
<b>Наставник:</b> Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Приморац М. Марија, Јелена Д. Ђуриш, Бојан Р. Чалија				
<b>Статус предмета:</b> обавезни				
<b>Семестар:</b> II		<b>Година студија:</b> I		
<b>Број ЕСПБ:</b> 10		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛО2ФЛ		
<b>Услов:</b> нема				
<b>Циљ предмета</b> 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.				
<b>Исход предмета</b> Примена стечених знања у критичкој процени утицаја састава формулација на квалитет, ефикасност и безбедност лекова и тумачењу резултата биофармацеутске карактеризације лекова.				
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> Преформулативна истраживања. Растворљивост и брзина растварања. Партициони коефицијент. Величина честица. Кристална структура и полиморфизам. Карактеризација супстанци у чврстом стању. Формулативна 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 квантитативног и квалитативног састава формулације				
<b>Препоручена литература</b> 1. Mark Gibson, Pharmaceutical Preformulation and Formulation, 2nd Ed, Informa Healthcare, 2009 2. ICH Q8 Pharmaceutical Development				
Број часова активне наставе: 6	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 2	ДОН: 2
<b>Методе извођења наставе</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				

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			


<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>			
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>				
<p><b>Назив предмета:</b> Систем управљања квалитетом</p>				
<p><b>Наставник:</b> Маринковић Д. Валентина, Ђурић Р. Зорица, Тасић М. Љиљана</p>				
<p><b>Статус предмета:</b> обавезни</p>				
<p><b>Семестар:</b> I</p>	<p><b>Година студија:</b> I</p>			
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 12</p>	<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛО1СК</p>			
<p><b>Услов:</b> нема</p>				
<p><b>Циљ предмета</b> СТИЦАЊЕ стручних знања и вештина за примену захтева Добре произвођачке праксе и основних начела Тоталног менаџмента квалитета</p>				
<p><b>Исход предмета</b> Способност имплементације и спровођења захтева Добре произвођачке праксе и основних начела Тоталног менаџмента квалитета.</p>				
<p><b>Садржај предмета</b></p> <p>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).</p> <p><i>Практична настава</i></p> <p>Управљање девијацијама - идентификација, истрага, узрок, анализа ризика, корективне и превентивне мере. Контрола измене- одлука о измени, процена утицаја на друге системе, праћење измене.</p>				
<p><b>Препоручена литература</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pharmaceutical Quality Systems, Oliver Schmidt, Informa Healthcare USA, Inc, 2008.</li> <li>2. ICH guidances <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a></li> <li>3. EudraLex- Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelances <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm">ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm</a></li> </ol>				
<p>Број часова активне наставе: 7</p>	<p>Предавања: 2</p>	<p>Вежбе: 2</p>	<p>СИР: 2</p>	<p>ДОН: 1</p>
<p><b>Методe извођења наставe</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.</p>				



<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>	
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			

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>			
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>				
<p><b>Назив предмета:</b> Медицинска средства и медицински гасови</p>				
<p><b>Наставник:</b> Маленовић М. Анђелија, Васиљевић ..Д. Драгана</p>				
<p><b>Статус предмета:</b> изборни</p>				
<p><b>Семестар:</b> IV</p>			<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 6</p>			<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ4МС</p>	
<p><b>Услов:</b> нема</p>				
<p><b>Циљ предмета</b></p>				
<p>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.</p>				
<p><b>Исход предмета</b></p>				
<p>Примена стечених знања у процени адекватности података о карактеристикама, безбедности и квалитету медицинских средстава и медицинских гасова.</p>				
<p><b>Садржај предмета</b></p>				
<p>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.</p>				
<p><i>Практична настава</i></p>				
<p>Класификација медицинских средстава. Упознавање са поступком подношења захтева за уписивање у Регистар медицинских средстава. Израда семинарског рада; студентски истраживачки рад.</p>				
<p><b>Препоручена литература</b></p>				
<p>1. Richard Fries, <i>Reliable design of medical devices, Second edition</i>, Taylor &amp; Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2006</p> <p>2. John W. Nicholson, <i>The chemistry of medical and dental materials</i>, The Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK, 2002</p> <p>Theodore R. Kucklick, <i>The Medical Device R&amp;D Handbook</i>, Taylor &amp; Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2006</p>				
<p>Број часова активне наставе: 5</p>	<p>Предавања: 2</p>	<p>Вежбе: 1</p>	<p>СИР: 1</p>	<p>ДОН: 1</p>
<p><b>Методе извођења наставе</b></p>				
<p>Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.</p>				


<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>	
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			

<b>Универзитет у Београду</b> <b>Фармацеутски факултет</b>	<b>Специјалистичке академске студије</b> <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>	
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет		
<b>Назив предмета:</b> Хемометрија у производњи и контроли лекова		
<b>Наставник:</b> Мира Л. Зечевић, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана, Ибрић Р. Светлана, Ана Д. Протић, Биљана М. Оташевић		
<b>Статус предмета:</b> изборни		
<b>Семестар:</b> IV	<b>Година студија:</b> II	
<b>Број ЕСПБ:</b> 6	<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ4ХМ	
<b>Услов:</b> нема		
<b>Циљ предмета</b> Стицање додатних знања о примени хемометријских метода у развоју и оптимизацији формулације и процеса производње, оптимизацији и валидацији метода за фармацеутску анализу лекова.		
<b>Исход предмета</b> Примена стечених знања из области хемометријских метода у планирању експеримента за развој формулација, процеса производње, оптимизације и валидације метода, као и тумачење добијених резултата.		
<b>Садржај предмета</b> Ексериментални дизајн. Основни појмови. Врсте дизајна. Избор фактора и факторских нивоа, дефинисање плана експеримента и извођење експеримената. Анализа факторских ефеката. Тумачење добијених ефеката статистичким и графичким методама. Валидација математичких модела. Методологија површине одговора. Различити приступи у оптимизацији. Процена робустности. Студије случаја. Хемометријске методе и QbD концепт. 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 фармацеутску анализу лекова. <i>Практична настава</i> Студије случаја у примени хемометријских метода у планирању и развоју фармацеутских тест метода.		
<b>Препоручена литература</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. K. Hinkelmann, O. Kempthorne, <i>Design and Analyses of Experiments</i>, John Wiley &amp; Sons, New Jersey, USA, 2005.</li> <li>2. J. Ermer, J. H. McB. Miller, Editors: <i>Method Validation in Pharmaceutical Analyses</i>, WILEY-VCH Verlag GmbH &amp; Co. KGaA, Weinheim, 2005.</li> <li>3. J. N. Miller and J. C. Miller, <i>Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry</i>, Fifth Edition, 2005., Pearson, Pertice Hall, Harlow</li> <li>4. K. Velten. <i>Mathematical Modeling and Simulation: Introduction for Scientists and Engineers</i>, Wiley, 2009</li> <li>5. N. Anthony Armstrong.  <a href="http://books.google.com/books?id=Czp1N5UWpyEC&amp;dq=mathematical+modeling+and+simul">http://books.google.com/books?id=Czp1N5UWpyEC&amp;dq=mathematical+modeling+and+simul</a> </li> </ol>		

<a href="#">ation&amp;sitesec=reviews</a> Pharmaceutical experimental design and interpretation, CRC/Taylor & Francis, 2006				
Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
<b>Методе извођења наставе</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>			<b>Провера знања</b>	
Активност у току предавања		1 0	Писмени испит	50
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада		2 0		
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				


<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије <b>ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b></p>	
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>		
<p><b>Назив предмета:</b> Управљање ланцем снабдевања у фармацеутској индустрији</p>		
<p><b>Наставник:</b> Валентина Д. Маринковић, Тасић М. Љиљана</p>		
<p><b>Статус предмета:</b> изборни</p>		
<p><b>Семестар:</b> III</p>	<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 6</p>	<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ4УС</p>	
<p><b>Услов:</b> нема</p>		
<p><b>Циљ предмета</b> Упознавање са основним принципима ланца снабдевања у фармацеутској пракси. Планирање и организовање активности у прозводњи, складиштењу, дистрибуцији и продаји (<i>S&amp;OP Sales and Operations Planning</i>).</p>		
<p><b>Исход предмета</b> 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.</p>		
<p><b>Садржај предмета</b> 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 гасова. <i>Практична настава</i> Практични примери ефикасног организовања активности везаних за планирање, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова и медицинских средстава.</p>		
<p><b>Препоручена литература</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Managing Drug Supply, 2nd Ed., Kumarian Press, 1997.</li> <li>2. Multinational Pharmaceutical Companies- principles and practices, Bert Spikler, RavenPress 1994.</li> <li>3. Quality assurance of pharmaceuticals, vol.1 and 2, World Health Organization, Geneva, 1999</li> </ol>		

Број часова активне наставе: 4	Предавања: 1	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
<b>Методе извођења наставе</b>				
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>			<b>Провера знања</b>	
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				

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ			
<b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет				
<b>Назив предмета:</b> Претклиничка и клиничка испитивања лекова				
<b>Наставник:</b> Миљковић Р. Бранислава, Савић М. Мирослав, Биљана М.Антонијевић				
<b>Статус предмета:</b> изборни				
<b>Семестар:</b> II		<b>Година студија:</b> I		
<b>Број ЕСПБ:</b> 6		<b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИ2ПИ		
<b>Услов:</b> нема				
<b>Циљ предмета</b> <p>СТИЦАЊЕ ДОДАТНИХ ЗНАЊА О РЕГУЛАТОРНИМ ЗАХТЕВИМА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ПРЕТКЛИНИЧКИХ И КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА; НАЈЗНАЧАНИЈИМ МЕТОДАМА И НАЧИНИМА СПРОВОЂЕЊА ОВИХ СТУДИЈА, УКЉУЧУЈУЋИ ЕТИЧКА И ЗАКОНСКА РАЗМАТРАЊА, КАО И НАЧИНИМА ПРОЦЕНЕ ДОБИЈЕНИХ РЕЗУЛТАТА.</p>				
<b>Исход предмета</b> <p>Познавање методологије и значаја претклиничких и клиничких испитивања лекова, у фази развоја као и постмаркетиншког праћења лека</p>				
<b>Садржај предмета</b> <p>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 биеквиваленције 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.</p>				
<b>Препоручена литература</b> <p>1. Francetić I, Vitezović D. Osnove kliničke farmakologije. Zagreb: Medicinska naklada; 2007.  2. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman &amp; Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Eleventh edition. New-York: McGraw-Hill, 2006.  3. Rang HP, Dale MM, Ritter JM. Pharmacology. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2003.  4. Hodgson E. A textbook of modern toxicology. 3rd ed. Toronto: John Wiley &amp; Sons; 2004.  5. Chow SC, Liu J. Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies. CRC Press, London; Third edn., 2009.</p>				
Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
<b>Методe извођења наставе</b> Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>		
Активност у току предавања	10	Писмени испит	50	
Активност у току вежби и студијског	20			



истраживачког рада			
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			

<p>Универзитет у Београду Фармацеутски факултет</p>	<p>Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p>	
<p><b>Студијски програм:</b> Пуштање лека у промет</p>		
<p><b>Назив предмета:</b> Производња стерилних лекова – конвенционални и биолошки лекови</p>		
<p><b>Наставник:</b> Милић Р. Јела, Савић Д. Снежана, Крајишник Р. Данина, Маринковић Д. Валентина, Стојић-Вуканић М. Зорица, Арсеновић Ранин М. Невена</p>		
<p><b>Статус предмета:</b> изборни предмет</p>		
<p><b>Семестар:</b> III</p>	<p><b>Година студија:</b> II</p>	
<p><b>Број ЕСПБ:</b> 6</p>	<p><b>Шифра предмета:</b> 6ПЛИЗСЛ</p>	
<p><b>Услов:</b> нема</p>		
<p><b>Циљ предмета</b></p>		
<p>Унапређење знања у области развоја формулације, производње (асептични услови), контроле и обезбеђења квалитета стерилних фармацеутских препарата укључујући и биолошке лекове</p>		
<p><b>Исход предмета</b></p>		
<p>Унапређење и примена стеченог знања у испуњавању захтева за добру праксу у производњи и контроли стерилних конвенционалних и биолошких лекова и критичкој процени утицаја амбијенталних услова, састава формулације и производног процеса на квалитет, ефикасност и безбедност стерилних лекова.</p>		
<p><b>Садржај предмета</b></p>		
<p>Фармацеутска регулатива у области стерилних лекова. Захтеви за простор, опрему и особље у производњи стерилних фармацеутских препарата. Валидација простора, опреме, помоћних система и поступака у производњи стерилних лекова. Анализа ризика – примена у производњи стерилних конвенционалних и биолошких лекова. Разматрање аспеката значајних за извођење микробиолошких тестова у производњи стерилних лекова. Специфични аспекти развоја формулације стерилних конвенционалних и биолошких лекова за различите путеве примене. Основи рДНК технологије и технике добијања моноклонских антитела (<i>case studies</i>). Фактори који се разматрају у производњи (услови и поступци) за производе који подлежу терминалној стерилизацији и за производе који се асептично израђују. Карактеризација и биоаналитички аспекти биолошких лекова на примеру рекомбинантних протеина. Биолошки слични лекови. Паковање и обележавање стерилних фармацеутских препарата. Пренос производње стерилног препарата са лабораторијског на индустријски ниво (<i>Scale-up</i>).</p>		
<p><b>Препоручена литература</b></p>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sterile Drug Products: Formulation, Packaging, Manufacturing and Quality (Drugs and the Pharmaceutical Sciences) by Michael J. Akers, Informa Healthcare, New York, 2010.</li> <li>2. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations: Sterile Products (Volume 6 of 6) ,Sarfraz K. Niazi, CRC Press, 2004</li> <li>3. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control from Manufacturer (Drugs and the Pharmaceutical Sciences), Sidney H. Willig, Marcel Dekker, 2000</li> <li>4. Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing (Drugs and the Pharmaceutical Sciences), Kevin L. Williams, Marcel Dekker, 2004</li> <li>5. Quality Rules in Sterile Products Manufacture, John Sharp, Informa Healthcare, 2009</li> </ol>		

6. Sterilization Validation and Routine Operation Handbook by Anne F. Booth , Technomic Publishing, 2001
7. Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications, Gary Walsh (ed), Wiley, 2007.
8. Pharmaceutical Biotechnology: Drug, Discovery and Clinical Applications. Kayser O, Warzecha H. (eds) 2nd edition, 2012, Wiley, 235-254.

Број часова активне наставе: 5	Предавања: 2	Вежбе: 1	СИР: 1	ДОН: 1
<b>Методe извођења наставe</b>				
Предавања, вежбе, интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.				
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>				
<b>Предиспитне обавезе</b>		<b>Провера знања</b>		
Активност у току предавања	<b>10</b>	Израда и презентација семинарског рада	<b>20</b>	
Активност у току вежби и студијског истраживачког рада	<b>20</b>	Писмени испит	<b>50</b>	
Начини провере знања могу бити различити (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.)				
* максимална дужина 1 страница А4 формата				