

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ		
Студијски програм: Пуштање лека у промет			
Назив предмета: Фармацеутско законодавство и професионалне обавезе квалификованог фармацеута			
Наставник: Маринковић Д. Валентина, Крајновић М. Душанка			
Статус предмета: обавезни предмет студијског програма			
Семестар: I		Година студија: I	
Број ЕСПБ: 10		Шифра предмета: 6ПЛО1Ф3	
Услов: нема			
Циљ предмета: Усвајање садржаја и разумевање значаја фармацеутског законодавства и регулаторних захтева у процесу развоја, трансфера, производње, пуштања и повлачења лекова са тржишта, као и професионалне улоге особе одговорне за пуштање лека у промет.			
Исход предмета: Способност имплементације и спровођења регулаторних захтева у свим фазама животног циклуса лека.			
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ		
Студијски програм: Пуштање лека у промет			
Назив предмета: Систем управљања квалитетом			
Наставник: Маринковић Д. Валентина, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена			
Статус предмета: обавезни предмет студијског програма			
Семестар: I		Година студија: I	
Број ЕСПБ: 12		Шифра предмета: 6ПЛО1СК	
Услов: нема			
Циљ предмета: Стицање стручних знања и вештина за примену захтева Добре произвођачке праксе и основних начела Тоталног менаџмента квалитета.			
Исход предмета: Способност имплементације и спровођења захтева Добре произвођачке праксе и основних начела Тоталног менаџмента квалитета.			
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ		
Студијски програм: Пуштање лека у промет			
Назив предмета: Фармацеутско-медицинска хемија			
Наставник: Ерић М. Славица, Брборић С. Јасмина, Добричић Д. Владимир			
Статус предмета: обавезни предмет студијског програма			
Семестар: I		Година студија: I	
Број ЕСПБ: 8		Шифра предмета: 6ПЛО1ФХ	
Услов: нема			
Циљ предмета: Стицање додатних знања о физичко-хемијским особинама (степен јонизације, липофилност, растворљивост) фармаколошки активних једињења. Откривање и рационално дизајнирање лекова. Унапређење постојећих знања о реактивности функционалних група, хемијској стабилности молекула, реакцијама деградације и хемијском аспектима метаболизма лекова.			

Веза структуре лекова и интеракција са циљним местима дејства. Повезивање стечених знања са другим научним и стручним садржајима од значаја и развијање аналитичког приступа у решавању одређених случајева.

Исход предмета:

Након положеног испита од кандидата се очекује:

- анализира физичко-хемијске особине лекова
- анализира порекло и одређене аспекте у развоју лека
- анализира хемијске аспекте стабилности и метаболизма лекова
- да примене стечено знање у различитим аспектима открића, развоја, процене и примене лека

Универзитет у Београду
Фармацеутски факултет

Специјалистичке академске студије
ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ



Студијски програм: Пуштање лека у промет

Назив предмета: Активне фармацеутске супстанце и ексципијенси

Наставник: Маленовић М. Анђелија, Чудина А. Оливера, Марковић Д. Бојан

Статус предмета: обавезни предмет студијског програма

Семестар: II

Година студија: I

Број ЕСПБ: 8

Шифра предмета: 6ПЛО2АС

Услов: нема

Циљ предмета:

Стицање додатних знања о утицају процеса синтезе и модификација у процесу синтезе (генерички лекови) активних фармацеутских супстанци и ексципијенаса, као и њихових физичко-хемијских особина, на квалитет готовог производа.

Исход предмета:

Примена стечених знања у процени података о квалитету фармацеутских супстанци. Сагледавање значаја квалитета активне фармацеутске супстанце и ексципијенаса у обезбеђењу квалитета готовог производа.

Универзитет у Београду
Фармацеутски факултет

Специјалистичке академске студије
ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ



Студијски програм: Пуштање лека у промет

Назив предмета: Формулација лекова

Наставник: Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена

Статус предмета: обавезни предмет студијског програма

Семестар: II

Година студија: I

Број ЕСПБ: 10

Шифра предмета: 6ПЛО2ФЛ

Услов: нема

Циљ предмета:

Унапређење знања која се односе на савремени приступ развоју лековитих препарата, карактеристике савремених фармацеутских облика и факторе формулације од којих зависи ефикасност и безбедност готовог лека.

Исход предмета:

Примена стечених знања у критичкој процени утицаја састава формулација на квалитет, ефикасност и безбедност лекова и тумачењу резултата биофармацеутске карактеризације лекова.

Универзитет у Београду
Фармацеутски факултет

Специјалистичке академске студије
ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ



Студијски програм: Пуштање лека у промет

Назив предмета: Фармацеутска индустрија и заштита животне средине

Наставник: Маринковић Д. Валентина, Ђурчић М. Маријана		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИ233	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање стручних знања и вештина за управљање заштитом животне средине у фармацеутској индустрији.		
Исход предмета: Способност имплементације и спровођења захтева стандарда за управљање заштитом животне средине (еколошког менаџмента).		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Претклиничка и клиничка испитивања лекова		
Наставник: Миљковић Р. Бранислава, Савић М. Мирослав, Везмар Ковачевић Д. Сандра		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИ2ПИ	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање додатних знања о регулаторним захтевима за спровођење претклиничких и клиничких испитивања лекова; најзначајнијим методама и начинима спровођења ових студија, укључујући етичка и законска разматрања, као и начинима процене добијених резултата.		
Исход предмета: Познавање методологије и значаја претклиничких и клиничких испитивања лекова, у фази развоја као и постмаркетиншког праћења лека.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Фармацеутски маркетинг		
Наставник: Маринковић Д. Валентина, Крајновић М. Душанка		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИ2ФК	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање стручних знања у области истраживања тржишта лекова и медицинских средстава, фармакоекономије и фармакоепидемиологије. Разумевање и примена принципа маркетиншког и постмаркетиншког испитивања у фармацеутској делатности.		
Исход предмета: Разумевање и примена принципа маркетиншког и постмаркетиншког испитивања у фармацеутској делатности.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	

Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Ветеринарски лекови		
Наставник: Паројчић В. Јелена, Васиљевић Д. Драгана		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: II	Година студија: I	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИЗВЛ	
Услов: нема		
Циљ предмета: Упознати кандидате са специфичностима примене лекова у ветерини, специфичним фармацеутским облицима лекова за примену у ветерини, методама за њихово испитивање и законским прописима који регулишу област производње и стављања у промет ветеринарских лекова.		
Исход предмета: Разумевање специфичности примене лекова код животиња; познавање фармацеутских облика лекова за примену у ветерини, њиховог састава, поступака у производњи, фармацеутско-технолошких испитивања и начина чувања (услова складиштења); познавање законских прописа који регулишу област производње и стављања у промет ветеринарских лекова.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Производња лекова		
Наставник: Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена		
Статус предмета: обавезни предмет студијског програма		
Семестар: III	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 10	Шифра предмета: 6ПЛОЗПЛ	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање додатних знања и вештина потребних за идентификацију и праћење критичних параметара и услова производње и њихов утицај на квалитет, ефикасност и безбедност лекова.		
Исход предмета: Способност идентификације критичних параметара процеса, праћење и процена процеса производње лекова у складу са релевантним законским захтевима и препорукама и самостално компетентно доношење одлука о њиховој испуњености.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Фармацеутска микробиологија		
Наставник: Миленковић Т. Марина, Арсеновић Ранин М. Невена		
Статус предмета: обавезни предмет студијског програма		
Семестар: III	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 8	Шифра предмета: 6ПЛОЗФМ	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање стручних знања и вештина за обезбеђење микробиолошке исправности лекова и микробиолошке контроле услова у производњи лекова у складу са савременим регулаторним захтевима.		

Исход предмета:

Анализа и критичка процена примењених метода и резултата микробиолошких испитивања у обезбеђењу одговарајућих производних услова, квалитета полазних материјала и готових лекова.

Универзитет у Београду
Фармацеутски факултет

Специјалистичке академске студије
ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ



Студијски програм: Пуштање лека у промет

Назив предмета: Производња стерилних лекова – конвенционални и биолошки лекови

Наставник: Савић Д. Снежана, Крајишник Р. Данина, Стојић-Вуканић М. Зорица

Статус предмета: изборни предмет студијског програма

Семестар: III

Година студија: II

Број ЕСПБ: 6

Шифра предмета: 6ПЛИЗСЛ

Услов: нема

Циљ предмета:

Унапређење знања у области развоја формулације, производње (асептични услови), контроле и обезбеђења квалитета стерилних фармацеутских препарата укључујући и биолошке лекове.

Исход предмета:

Примена стеченог/унапређеног 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 ових група лекова.

Универзитет у Београду
Фармацеутски факултет

Специјалистичке академске студије
ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ



Студијски програм: Пуштање лека у промет

Назив предмета: Материјали за паковање и амбалажа

Наставник: Оташевић М. Биљана, Крајишник Р. Данина, Ђуриш Д. Јелена

Статус предмета: изборни предмет студијског програма

Семестар: III

Година студија: II

Број ЕСПБ: 6

Шифра предмета: 6ПЛИЗМП

Услов: нема

Циљ предмета:

Унапређење стручних знања о врсти материјала за паковање фармацеутских производа, испитивањима материјала за паковање и амбалаже, могућим интеракцијама материјала за паковање са активним и помоћним супстанцама у саставу фармацеутских производа.

Исход предмета:

Познавање врста и особина материјала за паковање, потенцијалних интеракција са компонентама формулације, испитивања материјала за паковање и способност избора одговарајућих материјала за паковање лекова и медицинских средстава.

Универзитет у Београду
Фармацеутски факултет

Специјалистичке академске студије
ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ



Студијски програм: Пуштање лека у промет

Назив предмета: Биљни производи

Наставник: Максимовић А. Зоран

Статус предмета: изборни предмет студијског програма

Семестар: III

Година студија: II

Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИЗБП
Услов: нема	
Циљ предмета: Стицање стручних знања и вештина везаних за специфичности у производњи, контроли квалитета, стављању у промет и постмаркетиншком праћењу биљних лекова и традиционалних биљних лекова, као и других биљних производа.	
Исход предмета: Способност имплементације и спровођења захтева националне и европске регулативе у производњи, контроли и стављању у промет биљних лекова и традиционалних биљних лекова, као и постмаркетиншког мониторинга. Познавање основних карактеристика других категорија биљних производа.	

Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ		
Студијски програм: Пуштање лека у промет			
Назив предмета: Управљање ланцем снабдевања у фармацеутској индустрији			
Наставник: Маринковић Д. Валентина, Лакић М. Драгана			
Статус предмета: изборни предмет студијског програма			
Семестар: III		Година студија: II	
Број ЕСПБ: 6		Шифра предмета: 6ПЛИ4УС	
Услов: нема			
Циљ предмета: Упознавање са основним принципима ланца снабдевања у фармацеутској пракси. Планирање и организовање активности у прозводњи, складиштењу, дистрибуцији и продаји (<i>S&OP Sales and Operations Planning</i>).			
Исход предмета: Ефикасно организовање активности везаних за планирање, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова и медицинских средстава. Критичка процена свих фактора у ланцу снабдевања за пуштање лека у промет.			
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ		
Студијски програм: Пуштање лека у промет			
Назив предмета: Аналитика лекова			
Наставник: Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Протић Д. Ана			
Статус предмета: обавезни предмет студијског програма			
Семестар: IV		Година студија: II	
Број ЕСПБ: 10		Шифра предмета: 6ПЛО4АЛ	
Услов: нема			
Циљ предмета: Стицање систематског знања из савремене аналитике лекова. Унапређење способности за критичку анализу случаја и стручно тумачење резултата. Прихватање и праћење начела добре контролне лабораторијске праксе и система обезбеђења квалитета у контроли лекова.			

Исход предмета: По завршеном курсу кандидат ће бити способан да примени стечена знања и вештине у тумачењу резултата контроле лекова. Кандидат ће бити способан да организује процес контроле у свим фазама производње лекова ради обезбеђења њихове ефикасности и квалитета.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Дијететски суплементи		
Наставник: Ђорђевић Р. Брижита		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: IV	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИЗДС	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање стручних знања и вештина у области производње, обезбеђења и контроле квалитета и стављања у промет дијететских производа.		
Исход предмета: Познавање и способност имплементације националне и међународне регулативе из области дијететских производа. Критичка процена фактора који могу утицати на квалитет дијететских производа.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Медицинска средства и медицински гасови		
Наставник: Маленовић М. Анђелија, Васиљевић Д. Драгана, Дробац М. Милица		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: IV	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИ4МС	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање стручних знања везаних за перформансе и сигурност медицинских средстава и медицинских гасова, као и упознавање са законским прописима који се односе на производњу, регистрацију и промет медицинских средстава и медицинских гасова.		
Исход предмета: Примена стечених знања у процени адекватности података о намени, перформансама и сигурности медицинских средстава и медицинских гасова.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Радиофармацеутици		
Наставник: Брборић С. Јасмина		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: IV	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИ2РФ	

Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање неопходних знања о радионуклидима и радиофармацеутицима, о њиховој производњи, контроли квалитета и примени у нуклеарној медицини (у дијагностици и терапији).		
Исход предмета: Разумевање основних концепата радиохемије и радиофармације и примена стечених знања у производњи и контроли квалитета радиофармацеутика.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Експериментални дизајн у контроли лекова		
Наставник: Зечевић Л. Мира, Оташевић М. Биљана, Протић Д. Ана		
Статус предмета: изборни предмет студијског програма		
Семестар: IV	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 6	Шифра предмета: 6ПЛИ4ЕД	
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање додатних знања о примени хеометријских метода у развоју и валидацији метода за анализу лекова.		
Исход предмета: Примена стечених знања из области хеометријских метода у планирању експеримента за развој и валидацију аналитичке методе, као и тумачење добијених резултата.		
Универзитет у Београду Фармацеутски факултет	Специјалистичке академске студије ПУШТАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ	
Студијски програм: Пуштање лека у промет		
Назив предмета: Завршни рад		
Наставник: наставници ангажовани на програму		
Статус предмета: обавезни		
Семестар: IV	Година студија: II	
Број ЕСПБ: 8	Шифра предмета:	
Услов: одслушани и положени предмети према плану и програму специјалистичких академских студија Пуштање лека у промет а у складу са важећим актима факултета		
Циљ предмета: Завршни рад треба да буде самостално решење кандидата и одраз целокупног знања стеченог током савладавања студијског програма примењеног у решавању или сагледавању и предлогу решења неког проблема из праксе у области сертификације и пуштања лека у промет. Оспособљавање и осамостаљивање кандидата за доношење важних одлука везаних за пуштање лека у промет.		
Исход предмета: Самосталан стручњак у решавању практичних проблема у области сертификације и пуштања лека у промет.		