



Студијски програм/студијски програми: Докторске академске студије биомедицинских наука		
Назив предмета: СИСТЕМ КВАЛИТЕТА У ФАРМАЦИЈИ		
Наставник: Младена Н. Лалић-Поповић, Вељко С. Крстоношић, Наташа Б. Милић, Наташа П. Милошевић, Милица Т. Атанацковић Крстоношић, Јелена Хелен М. Цвејић, Мира П. Микулић, Неда С. Гаварић		
Статус предмета: изборни		
Број ЕСПБ: 15		
Услов: -		
Циљ предмета Упознавање студента са концептом добре праксе, њеном структуром и примени у различитим областима развоја, контроле и примене лекова.		
Исход предмета Студент стиче знања о свим најважнијим добрим праксама које се користе у дизајну лековите супстанце, производњи, контроли квалитета, испитивању, примени, дистрибуцији, регистрацији, постмаркетиншком праћењу лекова као и примени добре апотекарске праксе.		
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> 1. Концепт добре праксе. Принципи и структура. Примена и врсте. 2. Добра регулаторна пракса. 3. Модел-информисно откриће и развој фармацеутски активне супстанце 4. Добра пољопривредна и сакупљачка пракса лековитог биља 5. Добра пракса у изради галенских лекова 6. Добра произвођачка пракса 7. Добра контролно лабораторијска пракса 8. Добра пракса клиничких лабораторија 9. Добра дистрибутивна пракса и добра апотекарска пракса 10. Добра клиничка пракса 11. Добра пракса фармаковигиланце <i>Практична настава</i> Детаљно упознавање са добром праксом из уже области интересовања кандидата. Писање семинарског рада из те области.		
Литература <i>Обавезна</i> 1. FIP reference guide on good pharmacy practice in community and hospital settings. 1 st edition. 2009. 2. Model Informed Drug Discovery and Development (MID3). 2015 3. WHO guidelines on good agricultural and collection practices for medicinal plants 4. Министар здравља РС. Правилник о условима за израду галенских лекова. Службени гласник РС бр. 10. 2012. 5. Министар здравља РС. Смернице добре произвођачке праксе. Службени гласник РС бр. 97. 2017. 6. WHO. Good practices for pharmaceutical quality control laboratories. 2009. 7. Министар здравља РС. Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова. Службени гласник РС бр. 18. 2012. 8. WHO. Good clinical laboratory practice (GCLP). 9. Министар здравља РС. Смернице праксе у дистрибуцији. Службени гласник РС бр. 13. 2016. 10. Министар здравља РС. Смернице добре клиничке праксе. Службени гласник РС бр. 108. 2017. 11. WHO. Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. 2016. 12. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices. 2017. 13. ICH Q7 Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients. 2000. 14. ICH guideline Q9 on quality risk management. 2015. 15. ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system. 2015. 16. Zečević M, Malenović A, Stojanović B. Odabrana poglavlja farmaceutske regulative u kontroli lekova. Farmaceutski fakultet Beograd. 2017.		
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 60	Практична настава: 45

Методе извођења наставе

Предавања. Практични рад

Оцена знања (максимални број поена 100)

активност у току предавања: 30

писмени испит: 70