



**Студијски програм/студијски програми:** Интегрисане академске студије медицине

**Назив предмета:** Стручно усмерено образовање здравствених радника у фармацеутској индустрији

**Наставник:** Небојша Кладар, Александра Николић, Бранислава Срђеновић Чонић, Вељко Крстоношић, Дејан Ђирин, Милица Атанацковић Крстоношић, Мира Микулић, Нина Бркић Јовановић, Небојша Стилиновић, Небојша Павловић

**Статус предмета:** изборни

**Број ЕСПБ:** 3

**Услов:** -

**Циљ предмета**

Студенти ће бити упознати са различитим аспектима рада у оквиру фармацеутске индустрије. Усвојиће знања неопходна за упознавање са основама развоја нових фармацеутских формулација као и за њихов пласман на тржиште. Такође, биће оспособљени за самосталну имплементацију контроле квалитета у фармацеутској индустрији (регулаторна основа, валидација аналитичких метода, процена резултата, сертификавање процеса) као и за обављање фармакоекономских анализа. Стећи ће знања из комуникационих вештина потребна за успешан маркетинг и продају фармацеутских производа.

**Исход предмета**

Похађањем овог курса студенти ће добити основе за разумевање пословних процеса у фармацеутској индустрији. Притом, предложени вид образовања ће им омогућити конкурисање на врло широк спектар радних позиција у оквиру фармацеутске индустрије.

**Садржај предмета**

*Теоријска настава*

1. Развој нових фармацеутских формулација – од иницијалне формулације и регистрације до пласмана на тржиште
2. Контрола квалитета у индустрији производње лекова, медицинских производа, додатака исхрани и козметике
3. Фармацеутска легислатива
4. Фармакоекономија
5. BSCI Code of Conduct
6. Осигурање квалитета производног процеса (ISO, HCCP, GMP, GLP)
7. Здравствена индустрија и заштита животне средине
8. Пословна комуникација – приступ здравственом раднику, приступ пацијенту
9. Основни појмови у фармацеутском маркетингу

*Практична настава*

1. Развој и валидација аналитичке методе за одређивање анализата од интереса
2. Фармакоекономска анализа података
3. Кораци у развоју каријере (од огласа за посао до компетентног професионалца)
4. Практична *in-company* обука

**Литература**

1. Меденица М, Пејић Н. Инструменталне методе. Београд: Универзитет у Београду - Фармацеутски факултет; 2018.
2. Тасић Љ. Фармацеутски менаџмент и маркетинг, Плацебо, Београд, 2007.
3. Amfori BSCI Code of Conduct v.2021
4. Vogenberg F.R. Introduction to Applied Pharmacoeconomics. New York: Mc. Grow-Hill; 2001.
5. Актуелни закони и подзаконска акта Републике Србије из области здравства и фармације
6. Андријанић И, Бунтак К, Бошњак М. Управљање квалитетом с познавањем робе. Либертас, 2012.
7. European Commission. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances
8. European Commission. Commission Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.
9. Mark Gibson, Pharmaceutical Preformulation and Formulation, 2nd Ed., Informa Healthcare, 2009.
10. ICH guidances [www.ich.org](http://www.ich.org)

**Број часова активне наставе**

**Теоријска настава: 15**

**Практична настава: 30**

**Методе извођења наставе:**



1. Теоријска настава

2. Практична настава (вежбе, семинари, in-company обука)

**Оцена знања (максимални број поена 100)**

<b>Предиспитне обавезе</b>	<b>поена</b>	<b>Завршни испит</b>	<b>поена</b>
активност у току предавања	5	писмени испит	30
практична настава	15	усмени испт	
колоквијум-и			
семинар-и	50		