

Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) /

FARMACEUTSKA REGULATIVA SA ASPEKTA KVALITETA LIJEK

Naziv predmeta:	FARMACEUTSKA REGULATIVA SA ASPEKTA KVALITETA LIJEK			
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Broj ECTS kredita	Fond časova (P+V+L)
13253	Obavezan	9	8	4+1+0
Studijski programi za koje se organizuje	Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017)			
Uslovljenost drugim predmetima				
Ciljevi izučavanja predmeta	Sticanje znanja iz oblasti nacionalne i EU legislative koja se odnosi na kvalitet lijekova za primjenu u humanoj medicini.			
Ishodi učenja	1. Primjeni stečena znanja u procjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka. 2. Protumači i primjeni važeće regulatorne zahtjeve sa aspekta kvaliteta lijeka.			
Ime i prezime nastavnika i saradnika	Tijana Mićović			
Metod nastave i savladanja gradiva	Predavanja, praktična nastava (radionice – Workshop; seminarski radovi), konsultacije.			
Plan i program rada				
Pripremne nedjelje	Priprema i upis semestra			
I nedjelja, pred.	Dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova u savremenom društvu. Životni ciklus lijeka. Nacionalni postupak i EU procedure za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; obnova dozvole; izmjene i dopune dozvole za lijek (varijacije).			
I nedjelja, vježbe	Pregled nacionalne i EU legislative koja se odnosi na kvalitet lijekova za primjenu u humanoj medicini.			
II nedjelja, pred.	Struktura opšteg tehničkog dokumenta (The Common Technical Document, CTD). Modul 3 – podaci o kvalitetu lijeka (farmaceutsko-hemijsko-biološki podaci).			
II nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
III nedjelja, pred.	Razvoj, proizvodnja, kvalitet i stabilnost aktivne supstance (Active Substance Master File procedure, ASMF). Sertifikat o usklađenosti sa monografijom Evropske farmakopeje (Certificate of Suitability to Monograph of the European Pharmacopoeia).			
III nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
IV nedjelja, pred.	Farmaceutski razvoj lijeka.			
IV nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
V nedjelja, pred.	Ljekovi – farmaceutski oblici; specifikacija lijeka pri puštanju serije lijeka u promet; specifikacija u roku upotrebe lijeka. Skip testovi. Kontrola kvaliteta aktivne supstance i lijeka. Razvoj i validacija analitičkih metoda.			
V nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
VI nedjelja, pred.	Nečistoće u aktivnim supstancama i ljevovima. Klasifikacija i definisanje specifikacijskih limita.			
VI nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
VII nedjelja, pred.	Stabilnost aktivnih supstanci i lijekova. Uslovi praćenja stabilnosti; protokoli stabilnosti aktivnih supstanci i lijekova.			
VII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
VIII nedjelja, pred.	Ubrzane studije stabilnosti; dugotrajne studije stabilnosti; stres studije stabilnosti. Definisanje re-test perioda za aktivne supstance i roka upotrebe lijeka, kao i uslova čuvanja u zavisnosti od rezultata studija stabilnosti.			
VIII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
IX nedjelja, pred.	Proizvodnja lijekova. Validacija procesa proizvodnje.			
IX nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
X nedjelja, pred.	Sterilni lijekovi. Postupci sterilizacije.			
X nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
XI nedjelja, pred.	Kvalitet pakovnog materijala – aktivne supstance i lijekovi.			

XI nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XII nedjelja, pred.	Kolokvijum					
XII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XIII nedjelja, pred.	Genotoksične nečistoće.					
XIII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XIV nedjelja, pred.	Biološki lijekovi.					
XIV nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XV nedjelja, pred.	Završni ispit					
XV nedjelja, vježbe	VJEŽBE: /					
Opterećenje studenta	U semestru Nastava i završni ispit: (10,66 sati) x 16 = 170,56 sati Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): (10,66 sati) x 2 = 21,32 sati Ukupno opterećenje za predmet: 8 x 30 = 240 sati Struktura opterećenja: 170,56 sati (nastava i završni ispit) + 21,32 sati (priprema) + 48 sati (dopunski rad)					
Nedjeljno			U toku semestra			
8 kredita x 40/30=10 sati i 40 minuta 4 sat(a) teorijskog predavanja 0 sat(a) praktičnog predavanja 1 vježbi 5 sat(a) i 40 minuta samostalnog rada, uključujući i konsultacije			Nastava i završni ispit: 10 sati i 40 minuta x 16 =170 sati i 40 minuta Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): 10 sati i 40 minuta x 2 =21 sati i 20 minuta Ukupno opterećenje za predmet: 8 x 30=240 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 30 sati (preostalo vrijeme od prve dvije stavke do ukupnog opterećenja za predmet) 48 sati i 0 minuta Struktura opterećenja: 170 sati i 40 minuta (nastava), 21 sati i 20 minuta (priprema), 48 sati i 0 minuta (dopunski rad)			
Obaveze studenta u toku nastave			Prisustvo teorijskoj i praktičnoj nastavi i svim oblicima provjere znanja. Učestvovanje u diskusijama/interaktivnoj nastavi.			
Konsultacije						
Literatura			European Pharmacopoeia, važeće izdanje; EU Legislation – Eudralex; European Medicines Agency – scientific guidelines (quality); ICH quality guidelines; EDQM&HealthCare (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare); CInMED (Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore) portal – regulativa u oblasti lijekova za primjenu u humanojoj medicini – kvalitet.			
Oblici provjere znanja i ocjenjivanje			Predispitne obaveze – 50 poena: prisustvo na predavanjima (0-5 poena); aktivno učestvovanje u radionicama/seminarskim radovima (0-15 poena + 0-15 poena); kolokvijum (0-15 poena). Završni ispit se polaže pismeno (0-50 poena). Prelazna ocjena se dobija ako se kumulativno sakupi min 50 poena.			
Posebne naznake za predmet						
Napomena						
Ocjena:	F	E	D	C	B	A
Broj poena	manje od 50 poena	više ili jednako 50 poena i manje od 60 poena	više ili jednako 60 poena i manje od 70 poena	više ili jednako 70 poena i manje od 80 poena	više ili jednako 80 poena i manje od 90 poena	više ili jednako 90 poena