

Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм : Фармацеутско инжењерство			
Назив предмета: Управљање квалитетом и безбедношћу производа у фармацеутској индустрији			
Наставник: Драгољуб Д. Цветковић , Синиша Ј. Марков , Александра С. Ранитовић			
Статус предмета: Изборни			
Број ЕСПБ: 6			
Услов: Микробиологија			
Циљ предмета Циљ предмета је стицање знања о савременом приступу и концепту управљања безбедношћу и квалитетом у фармацеутској индустрији, о биолошким, хемијским и физичким контаминантима, претходно захтеваним програмима за безбедност и квалитет производа (добра произвођачка, хигијенска и лабораторијска пракса), интегрисаном систему управљања безбедношћу и квалитетом, важећој домаћој и међународној регулативи.			
Исход предмета Савладавање неопходних знања и оспособљавање у погледу увођења, доследне, ефикасне и ефективне примене, али и систематског унапређења перформанси савременог система управљања безбедношћу и квалитетом у фармацеутској индустрији.			
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Уводна разматрања (појам квалитета, фактори квалитета, традиционални и савремени приступ квалитету и безбедности производа). Систем управљања квалитетом (QMS) и Управљање квалитетом (QM) - планирање квалитета, контрола квалитета, обезбеђење квалитета и унапређење квалитета. Законска регулатива. Критеријуми безбедности производа, микробиолошке/биолошке, хемијске и физичке опасности, добра произвођачка (ДПП), лабораторијска (ДЛП) и хигијенска пракса (ДХП). Стандардизација и стандарди (ISO, GMP, ICH, Pharmscoroia), акредитација и сертификација. Захтеви стандарда серије ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000, ISO 17025, смернице ДПП, ДХП и ДЛП, директиве ЕУ. Теоријске основе система анализе опасности и управљања ризицима. Организација и акредитација лабораторија за испитивање (ISO 17025). <i>Практична настава</i> Упознавање са захтевима стандарда серије ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000, ISO 17025, међународним кодексом, законским и подзаконским актима, претходно захтеваним програмима. Рад на изради неких од докумената система управљања квалитетом. Валидација и верификација система управљања квалитетом. Анализа опасности и оцена ризика. Интерна контрола и обезбеђење квалитета у акредитованим лабораторијама за испитивање.			
Литература 1. Југословенска фармакопеја, пето издање, Ph. Jug V, Савезни завод за заштиту и унапређење здравља, Савремена администрација, Београд, 2000. 2. Denyer S.P., Hodges N.A., Gorman S.P.: Pharmaceutical Microbiology, Blackwell, 2004. 3. Lightfoot N.F. and Maier E.A. (eds): Microbiological Analysis of Food and Water, Elsevier, Science B.V., 2012. 4. Vulanović V., Kamberović B., Stanivuković D. i sar.: Sistem kvaliteta, Univerzitet u Novom Sadu, Fakultet tehničkih nauka, 1997.			
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 3	Практична настава: 3	
Методе извођења наставе Интерактивна предавања уз коришћење видео презентације, вежбе - самосталне или у мањим групама, консултације.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	5	писмени испит	
практична настава	15	усмени испит	30
колоквијум-и	20+20		
семинарски рад	10		
Начин провере знања могу бити различити наведено у табели су само неке опције: (писмени испити, усмени испит, презентација пројекта, семинари итд.....			