



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ - ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА
Висока школа интегрисаних академских студија медицине
Студијски програм – Специјалистичке академске студије



Специјалистичке академске студије Фармакокинетика и биоеквиваленција ЛЕКОВА

Београд, 2008. године



Садржај

Увод	3
Стандард 1. Структура студијског програма	4
Стандард 2. Сврха студијског програма.....	5
Стандард 3. Циљеви студијског програма	6
Стандард 4: Компетенције дипломираних студената	7
Стандард 5: Курикулум.....	8
Стандард 6: Квалитет, савременост и међународна усаглашеност студијског програма .	9
Стандард 7: Упис студената	10
Стандард 8: Оцењивање и напредовање студената.....	11
Стандард 9: Наставно особље	12
Стандард 10: Организациона и материјална средства	13
Стандард 11: Контрола квалитета.....	14
Стандард 12: Студије на даљину	15



Увод

Назив студијског програма	Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова
Самостална високошколска установа у којој се изводи студијски програм	Висока школа интегрисаних академских студија медицине у оквиру Војномедицинске академије
Високошколска установа у којој се изводи студијски програм	
Образовно-научно/образовно-уметничко поље	Медицинске науке
Научна, стручна или уметничка област	Медицинске науке
Врста студија	Специјалистичке академске студије
Обим студија изражен ЕСПБ бодовима	60 ЕСПБ
Назив дипломе	Доктор медицине- специјалиста фармакокинетике и биоеквиваленције лекова
Дужина студија	Једна година – два семестра
Година у којој је започела реализација студијског програма	
Година у којој ће започети реализација студијског програма (ако је програм нов)	2010
Број студената који студирају по овом студијском програму	
Планирани број студената који ће се уписати на овај студијски програм	пет (5)
Датум када је програм прихваћен од стране одговарајућег тела (навести ког)	26. фебруар 2009. год, Наставно-научно веће Војномедицинске академије
Језик на коме се изводи студијски програм	Српски
Година у којој је програм акредитован	
Интернет адреса на којој се налазе подаци о студијском програму	http://www.vma.mod.gov.rs

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 1. Структура студијског програма

Назив: Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова

Образовни и професионални циљеви наставе: Стварање компетентних и квалитетних академских специјалиста који су усвојили највише професионалне и етичке стандарде неопходне за самостални рад у области примењене фармакокинетике у установама одговарајућег профила.

Врста студија: Специјалистичке академске студије.

Исход процеса учења: Завршетком студија, студент се оспособљава за критичко сагледавање судбине лека у организму и фактора који утичу на тај процес, за планирање и спровођење фармакокинетичких испитивања лекова, укључујући и испитивања њихове биоеквиваленције, као и тумачење добијених резултата.

Стручни академски назив: доктор медицине – специјалиста фармакокинетике и биоеквиваленције лекова

Услов за упис на студијски програм: За упис на студијски програм могу да конкуришу кандидати који су завршили интегрисане академске студије за доктора медицине, који поседују одговарајуће уверење о знању енглеског језика и европски сертификат за рад на рачунару. При селекцији кандидата за упис на студијски програм, вреднују се резултати постигнути у претходном школовању.

Начин и време извођења студијског програма: Студијски програм се састоји од пет обавезних предмета и изборног блока, из кога студент бира два од четири предмета. Називи предмета, оквирни садржаји, бодовање и предуслови за упис приказани су у Стандарду 5. Настава по предметима на студијском програму траје годину дана, подељена је на два семестра, а реализује се кроз предавања, вежбе, друге облике наставе, стручну праксу и завршава се изразом и одбраном специјалистичког рада.

Обим студија: 60 ЕСПБ

Евиденција: [Публикација установе \(у штампаном или електронском облику, сајт институције\)- Прилог 1.1](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 2. Сврха студијског програма

Сврха студијског програма специјалистичких академских студија из Фармакокинетике и биоеквиваленције лекова је формирање стручњака компетентног за рад у установама одговарајућег профила, а првенствено за потребе домаће фармацеутске индустрије или представништава страних произвођача лекова у нашој земљи. Она се остварује кроз једногодишњи програм чија се структура обезбеђује да кроз садржаје обавезних и изборних предмета стекну одговарајућа научна и стручна знања из примењене фармакокинетике.

Студијски програм је усмерен ка пружању специфичних знања и вештина и развијању критичке, интегрисане компетенције у области познавања и разумевања динамичких феномена који регулишу судбину лекова у организму као и екстерних фактора, присутних у процесу њихове израде, који могу утицати на начин њиховог понашања и деловања. Савладавањем студијског програма студенти постају способни да се укључе у многе од сегмената научног и стручног рада везаног за клиничка испитивања лековитих супстанција или процену квалитета таквих, већ урађених, истраживања.

Успешним завршетком студијског програма студент стиче права која Закон предвиђа за завршене академске специјалистичке студије.

Евиденција : [Публикација установе \(у штампаном или електронском облику, сајт институције\)- Прилог 1.1](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 3. Циљеви студијског програма

Циљеви специјалистичких академских студија из Фармакокинетице и биоеквиваленције лекова су:

- Разумети процесе који одређују судбину лека у организму након његовог пероралног, парентералног или транскутаног уноса;
- Разумети утицај екстерних фактора, присутних у процесу производње лековитих супстанци, који могу мењати начин понашања лека у организму;
- Овладати основном методологијом квалитативног и квантитативног одређивања лековитих супстанци у биолошком материјалу;
- Упознати се са основним законитостима и принципима Добре лабораторијске праксе (*GLP*) током рада у аналитичкој, клиничко-фармаколошкој лабораторији;
- Упознати се са начином анализе добијених фармакокинетичких података и основним приступима у тумачењу израчунатих вредности најважнијих фармакокинетичких параметара;
- Разумети основне принципе испитивања упоредне биолошке расположивости лековитих супстанција и концепте за дефинисање њихове биоеквивалентности;
- Упознати се са локалном законском регулативом и међународним препорукама које регулишу ову област.

Евиденција: [Публикација установе \(у штампаном или електронском облику, сајт институције\)- Прилог 1.1](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 4: Компетенције дипломираних студената

Завршетком студијског програма формира се стручњак који је компетентан да се укључи у рад медицинских, фармацеутских или ветеринарских установа одговарајућег профила, а највише за потребе домаће фармацеутске индустрије или представништава страних произвођача лекова у нашој земљи.

После положених испита од студента специјалистичких академских студија се очекује да познаје фармакокинетичко понашање (судбину) лека у организму и факторе који на то утичу, да има критички став у погледу оптималних начина одређивања концентрација лековитих супстанција у биолошком материјалу, да изабере и примени адекватан модел у обради добијених фармакокинетичких података и растумачи добијене резултате, да добијене податке може статистички да конфронтира на адекватан начин, да познаје основне принципе испитивања упоредне биолошке расположивости и биоеквивалентности лековитих препарата, као и да примени прихваћене стручне ставове и захтеве који дају основу за доношење закључка о терапијској еквивалентности генеричких лекова.

Евиденција : [Додатак дипломе - Прилог 4.1.](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 5: Курикулум

Курикулум специјалистичких академских студија Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова организован је у виду једногодишњих студија. Година је организована у два семестра. Један обавезни предмет је двосеместрални, док су преостала три обавезна предмета, као и сви изборни предмети једносеместрални. Обим сваког предмета је исказан у ЕСПБ бодовима, а укупан обим студија збиром ЕСПБ бодова, који износи 60, што одговара просечном укупном ангажовању студента у обиму од најмање 40 часова недељно током школске године. Студијски програм предвиђа укупно ангажовање студента у обиму од 720 часова током школске године.

Курикулум се састоји од четири обавезна предмета (један двосеместрални и три једносеместрална у првом семестру) и од четири изборна предмета у другом семестру, од којих студент бира два.

Наставне методе ће обухватати предавања, вежбе, семинаре, рад у групи и индивидуални рад студента. Специјалистичке академске студије се завршавају одбраном завршног специјалистичког рада који носи 10 ЕСПБ бодова, након чега студент стиче звање академског специјалисте Фармакокинетике и биоеквиваленције лекова. Одбраном завршног рада студент стиче права која Закон о високом образовању предвиђа за завршене специјалистичке академске студије из поља медицинских наука. Од укупно 60 ЕСПБ, позицији изборног блока припада 20 ЕСПБ, чиме је проценат изборности 33,3%.

Спецификације предмета су дате у посебним табелама

[Табела 5.1. Распоред предмета по семестрима и годинама студија за студијски програм првог нивоа студија](#)

[Табела 5.1А. Распоред предмета по семестрима и годинама студија за студијски програм другог нивоа студија](#)

[Табела 5.2. Спецификација предмета](#)

[Табела 5.2А Спецификација стручне праксе](#)

[Табела 5.2Б Спецификација завршног рада](#)

[Табела 5.3 Изборна настава на студијском програму](#)

[Табела 5.4. Листа предмета на студијском програму првог нивоа, по типу предмета: Академско-општеобразовни предмети, Теоријско-методолошки предмети, Научно, односно уметничко стручни, Стручно апликативни](#)

[Извештај 1. Извештај о структури студијског програма](#)

[Блок табела 5. Студијског програмаса изборним подручјем-модулима:](#)

Евиденција: [Распоред часова-Прилог 5.1, Књига предмета \(у документацији и на сајту институције\)-Прилог 5.2, Одлука о прихватању студијског програма од стране стручних органа високошколске установе-Прилог 5.3](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 6: Квалитет, савременост и међународна усаглашеност студијског програма

Студијски програм академске специјализације из Фармакокинетице и биоеквиваленције лекова је усклађен са сличним програмима акредитованим на европским универзитетима (Универзитети у Шефилду, Глазгову, Лондону), као и са најсавременијим препорукама у вези спровођења упоредних испитивања биолошке расположивости лекова, које су прописала домаћа (Агенција за лекове и медицинска средства Србије – АЛМС - <http://www.alims.sr.gov.yu>) и инострана регулаторна тела (Европска агенција за медицинске производе – ЕМЕА - <http://www.emea.europa.eu> и америчка Управа за храну и лекове – FDA - <http://www.fda.gov/Cder/>), надлежна за област процене и праћења квалитета лековитих супстанција

и давања дозвола за њихово пуштање у промет.

http://www.shef.ac.uk/medicine/prospectivepg/taught/msc_pharmacokinetics_dynamics/

<http://www.gla.ac.uk/departments/cardiovasculrmedicalsciences/research/clinicalpharmacologyresearchgroup/>

<http://www.pharmacy.ac.uk/1568.html>

Евиденција: Документација о најмање три акредитована инострана програма, са којим је програм усклађен – [Прилог 6.1](#), [Прилог 6.2](#), [Прилог 6.3](#), [Препоруке или усклађеност са одговарајућим добром праксом у европским институцијама-Прилог 6.4](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 7: Упис студената

На студијски програм специјалистичких академских студија може се уписати лице које има одговарајуће претходно образовање, заузме одговарајуће место на ранг листи и има уверење о здравственом стању.

Одговарајућим претходним образовањем сматрају се интегрисане академске студије за доктора медицине.

Страни држављани могу се уписати у Високу школу интегрисаних академских студија медицине у оквиру Војномедицинске академије, по одобрењу министра одбране Републике Србије, под истим условима као и држављани републике Србије.

Услови уписа студената, као и ближе одредбе поступка и начина спровођења пријема уређују се посебним актом који доноси Наставно-научно веће. Конкурс за упис студената спроводи комисија за упис коју именује декан на предлог Наставно-научног већа.

Након спроведеног конкурса комисија доноси решење којим се утврђује листа кандидата. Решење се објављује на огласној табли и доступно је јавности.

[Табела 7.1 Преглед броја студената који су уписани на студијски програм по годинама студија у текућој школској години](#)

Евиденција: [Конкурс за упис студената-Прилог 7.1, Решење о именовану комисије за пријем студената-Прилог 7.2, Услови уписа студената \(извод из Статута институције, или други документ\)-Прилог 7.3](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 8: Оцењивање и напредовање студената

Током студирања сваки студент савлађује студијски програм редовним похађањем наставе, извршавањем предиспитних активности (семинари, колоквијуми) и индивидуалним учењем, а степен усвојеног знања верификује се полагањем испита. У складу са студијским програмом, студент стиче одређени број ЕСПБ бодова. Сваки појединачни предмет у студијском програму носи одређени број ЕСПБ бодова, који студент стиче када са успехом положи испит.

Број ЕСПБ бодова утврђује се на основу радног оптерећења студента у савладавању градива одређеног предмета применом јединствене методологије високошколске установе за све предмете. Успешност студената у савладавању одређеног предмета континуирано се прати током наставе и изражава се поенима. Максимални број поена који студент може да оствари на предмету је 100. Студент стиче поене на предмету кроз рад у настави, испуњавањем предиспитних обавеза и полагањем испита. Минималан број поена које студент може да стекне испуњавањем предиспитних обавеза током наставе је 30, а максимални 70.

Сваки предмет из студијског програма има јасан и објављен начин стицања поена. Начин стицања поена током извођења наставе укључује број поена који студент стиче по основу сваке појединачне врсте активности током наставе или извршавањем предииспитне обавезе и полагањем испита. Укупан успех студента на предмету изражава се оценом од 5 (није положио) до 10 (одличан). Оцена студента је заснована на укупном броју поена које је студент стекао испуњавањем предиспитних обавеза и полагањем испита, а према квалитету стечених знања и вештина.

[Табела 8.1 Статистички подаци о напредовању студената на студијском програму](#)

Евиденција: [Књига предмета, - \(у документацији и на сајту институције\)-Прилог 5.2.](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 9: Наставно особље

У реализацији студијског програма академских студија из Фармакокинетице и биоеквиваленције лекова ангажовано је шест наставника, и то: два професора клиничке фармакологије, два професора фармацевтске технологије, један професор токсиколошке хемије, један професор фармакологије и токсикологије и два сарадника. Оваква структура наставног особља условљена је мултидисциплинарношћу студијског програма. Четири наставника су доктори медицинских, а два фармацевтских наука, док два сарадника имају звања магистра медицинских, односно фармацевтских наука.

[Табела 9.0 Укупни подаци о наставном особљу у установи](#)

[Табела 9.1. Научне, уметничке и струне квалификације наставника и задужења у настави](#)

[Табела 9.2. Листа наставника ангажованих на студијском програму](#)

[Табела 9.3 Збирни преглед броја наставника по областима, и ужим научним или уметничким областима ангажованих на студијском програму](#)

[Табела 9.4. Листа сарадника ангажованих на студијском програму](#)

[Извештај 2. Број наставника према потребама студијског програма](#)

[Извештај 3. Број сарадника према потребама студијског програма](#)

[Извештај 4. О параметрима студијског програма](#)

Евиденција: [Копије радних књижица наставног особља ангажованог на студијском програму-Прилог 9.1](#)

[Уговори о ангажовању наставника са непуним радним временом ангажованих на студијском програму –Прилог 9.2](#)

[Сагласност високошколске установе на рад наставника на другој високошколској установи – Прилог 9.4.](#) [Књига наставника ангажованих на студијском програму-](#)

[Прилог 9.5. Доказ о јавној доступности података о наставницима и сарадницима \(публикација или сајт институције\)-Прилог 9.6.](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 10: Организациона и материјална средства

„Висока школа интегрисаних академских студија медицине у ВМА“ поседује неопходне просторије које по својој величини, структури и намени, испуњавају све услове за реализацију студијског програма специјалистичких академских студија Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова. У расположивом простору, који обухвата амфитеатар, слушаонице, учионице, лабораторије, библиотеке, читаонице, сале и рачунарске учионице, могу се организовати сви облици наставе. У складу са потребама и захтевима студијског програма специјалистичких академских студија Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова, обезбеђена је покривеност свих предмета одговарајућом литертуром, училима, информационом технологијом и помоћним средствима. У оквиру ових просторија обезбеђено је место и потребна техничка опрема за савремено извођење наставе за сваког студента.

Носилац библиотечке делатности је стручна библиотека у оквиру које се прати издавачка делатност из области биомедицине и обезбеђује попуна фонда куповином, разменом, поклонима и разрезом. Међубиблиотечка сарадња одржава се са 34 установе из земље и 29 из иностранства и сарадња са 25 библиотека, укључујући и Конгресну библиотеку из Вашингтона.

[Табела 10.1](#) Листа просторија са површином у високошколској установи у којој се изводи настава на студијском програму

[Табела 10.2](#) Листа опреме за извођење студијског програма

[Табела 10.3](#) Листа библиотечких јединица релевантних за студијски програм

[Табела 10.4.](#) Листа уџбеника доступна студентима на студијском програму

[Табела 10.5](#) Покривеност обавезних предмета литературом (књигама, збиркама, практикумима..., које се налазе у библиотеци или их има у продаји

Евиденција: [Извод из Књиге инвентара-Прилог 10.1, Доказ о поседовању информационе технологије, броја интернет прикључака и сл.-Прилог-10.2](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 11: Контрола квалитета

Пословник о квалитету образовног процеса у Војномедицинској академији који садржи јасно формулисану Политику и Стратегију обезбеђења квалитета, представља основу за управљање процесима образовне делатности, дефинише стратешка опредељења, циљеве и приоритете у области обезбеђења квалитета, начине њиховог остваривања и контроле.

Периодична провера квалитета се обавља кроз поступак самовредновања који је саставни део Стратегије обезбеђења квалитета и спроводи се најмање једном у интервалу од три године. Начин и поступак самовредновања дефинише Нацрт Правилника о самовредновању који је усвајило Наставно-научно веће.

Основна организациона структура за спровођење самовредновања је Комисија за обезбеђење квалитета.

[Табела 11. 1. Листа чланова комисије за контролу квалитета.](#)

Евиденција: [Извештај о резултатима самовредновања студијског програма – Прилог 11.1.](#) [Јавно публикован документ – Политика обезбеђења квалитета- Прилог 11.2](#) [.Правилник о уџбеницима-Прилог 11.3](#) [Извод из Статута установе којим регулише оснивање и делокруг рада комисије за квалитет – Прилог 11.4](#)

[Повратак на садржај =>](#)



Стандард 12: Студије на даљину

За овај студијски програм за сада нису планиране студије на даљину.

[Повратак на садржај =>](#)