



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УНИВЕРЗИТЕТ ОДБРАНЕ У БЕОГРАДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ ВОЈНОМЕДИЦИНСКЕ АКАДЕМИЈЕ
Студијски програм - интегрисане академске студије медицине



Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми: Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова			
Врста и ниво студија: Специјалистичке академске студије			
Назив предмета: Методологија фармакокинетичких испитивања			
Наставник: Килибарда Ж. Весна, Драгојевић-Симић М. Викторија, Добрић Љ. Силва			
Статус предмета: Обавезни			
Број ЕСПБ: 10			
Услов: Уписане академске специјалистичке студије			
Циљ предмета Студенти треба да се упознају са принципима фармакокинетичких истраживања у лабораторијским и клиничким условима, са начинима испитивања упоредне биолошке расположивости и биоеквивалентности лековитих супстанци, као и са законском регулативом и међународним препорукама које регулишу ову област.			
Исход предмета После положеног испита од студента се очекује да познаје стручно прихваћену методологију фармакокинетичких испитивања на лабораторијским животињама и људима, да познаје основне принципе планирања и спровођења испитивања упоредне биолошке расположивости и биоеквивалентности лековитих препарата у лабораторијским и клиничким условима, да познаје стручне ставове и захтеве који омогућују доношење закључка о терапијској еквивалентности лекова, као и домаћу и међународну законску регулативу у овој области.			
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Методологија фармакокинетичких испитивања код људи и животиња на различитом степену филогенетског развоја и код људи; Апсолутна и релативна биолошка расположивост лекова; Појам биолошке и терапијске еквивалентности лекова; Иноваторски и генерички лековити препарати; Основни принципи клиничких фармакокинетичких испитивања за процену биоеквивалентности; Етички аспекти фармакокинетичких испитивања на људима; Локалне законске одредбе, међународни ставови и препоруке. <i>Практична настава: Вежбе, Други облици наставе</i> Методологија квалитативног и квантитативног одређивања садржаја лекова у биолошком материјалу анималног и хуманог порекла; Израда плана фармакокинетичке студије на малим лабораторијским животињама; Израда плана клиничког фармакокинетичког испитивања на здравим људима; Анализа извештаја о спроведеним испитивањима упоредне биолошке расположивости/ биоеквивалентности генеричких лекова.			
Литература 1. Покрајац, М. <i>Фармакокинетика</i> , 3. издање. Београд: Бирограф, 2007. 2. Покрајац, М. <i>Фармакокинетика-Приручник за практичну наставу</i> , 2. издање. Београд: Графолик, 2001. 3. Chow S-C, Liu J-P, уредници. <i>Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies</i> . New York: Marcel Dekker, 2000.			
Број часова активне наставе: 150			Остали часови
Предавања: 60	Вежбе: 30	Други облици наставе: 60	
Студијски истраживачки рад:			
Методе извођења наставе: Настава се изводи кроз предавања, практичне вежбе, консултације и семинаре.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УНИВЕРЗИТЕТ ОДБРАНЕ У БЕОГРАДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ ВОЈНОМЕДИЦИНСКЕ АКАДЕМИЈЕ
Студијски програм - интегрисане академске студије медицине



Предиспитне обавезе	Поена	Завршни испит	Поена
активност у току предавања	5	писмени испит	30
практична настава	10	усмени испт	30
колоквијум-и	10		
семинар-и	15		