

## **СПЕЦИЈАЛИЗАЦИЈА: ФАРМАЦЕУТСКА ТЕХНОЛОГИЈА**

Студијским програмом специјализације предвиђено је стицање/проширење теоријског знања и вештина из области фармацеутске технологије везана за формулацију различитих фармацеутских облика лекова, поступке њихове израде/производње, као и фармацеутско–технолошка и биофармацеутска испитивања њиховог квалитета. Програм такође укључује неке аспекте дизајна, развоја, производње и обезбеђења квалитета лекова у фармацеутској индустрији. Сви аспекти израде/производње лекова заступљени су у оквиру рада фармацеута у апотекама (примарна здравствена заштита) и болничким апотекама, као и у фармацеутској индустрији.

Проходност за специјализацију из фармацеутске технологије за потребе здравства имају кандидати – дипломирани фармацеути/магистри фармације са положеним стручним испитом којима је одобрена специјализација од стране надлежног Министарства здравља.

Специјализација из фармацеутске технологије изводи се у току две године, односно 24 месеца и обухвата теоријску и практичну наставу, специјалистички стаж, израду и одбрану специјалистичког рада.

## ПЛАН ТЕОРИЈСКЕ И ПРАКТИЧНЕ НАСТАВЕ

ПРЕДМЕТ	Теоријска и практична настава (9 месеци)		Специјалистички стаж (12 месеци) ЕСПБ	Израда специјалистичког рада (3 месеца) ЕСПБ
	ЕСПБ			
	семестар I	семестар II		
Увод у методологију истраживачког рада	3			
Фармацеутска технологија	15	15		
Законски и стручни прописи у изради/производњи лекова	5			
Одабрана поглавља фармакотерапије	5			
Биотехнолошки и имунобиолошки лекови		4		
Биљни лекови и фитотерапија		3		
Испитивање и контрола квалитета лекова		5		
Семинарски рад	2	3		
<b>СПЕЦИЈАЛИСТИЧКИ СТАЖ</b>				
Израда лекова у условима апотеке*			10 - 20	
Израда лекова у условима болничке апотеке*			4 - 20	
Производња лекова у фармацеутској индустрији*			4 - 20	
Израда биљних лекова			4	
Испитивање и контрола квалитета лекова			4	
<b>ИЗРАДА СПЕЦИЈАЛИСТИЧКОГ РАДА</b>				12
<b>Број ЕСПБ</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>48</b>	<b>12</b>
<b>Укупно ЕСПБ</b>	<b>120</b>			
<b>Вредност 1 ЕСПБ</b>	<b>1 ЕСПБ наставе = 4 часа 1 ЕСПБ праксе = 1 радна недеља</b>			

\*Дужина трајања специјалистичког стажа у појединим установама у којима се израђују/производе лекови утврђује се у договору са ментором у зависности од потреба радног места (предвиђених послова и активности) и интересовања специјализанта

## ПРОГРАМ НАСТАВЕ

### 1. Увод у методологију истраживачког рада (12 часова/3 ЕСПБ)

Информације и њихов значај у истраживачком/стручном раду. Претраживање и коришћење информација. Интернет. Претраживање Интернета. Електронски сервиси. Рад на рачунару (Microsoft Office). Статистичка обрада података. Параметарски и непараметарски тестови. Статистички експериментални дизајн. Приказивање резултата истраживања: стручни радови, постер презентације, усмене презентације.

### 2. Фармацеутска технологија (120 часова/30 ЕСПБ)

Течни фармацеутски облици

- Врсте и карактеристике течних фармацеутских облика (типа раствора, суспензија и емулзија) за различите путеве/места примене
- Формулација и израда/производња течних фармацеутских облика
- Израда течних магистралних препарата из чврстих фармацеутских облика
- Проблеми у изради/производњи течних фармацеутских облика
- Фармацеутско–технолошка и биофармацеутска испитивања течних фармацеутских облика
- Специфичности примене течних фармацеутских облика–информације и упутства пацијенту

Получврсти фармацеутски облици

- Врсте и карактеристике получврстих фармацеутских облика за различите путеве/места примене
- Фактори значајни за формулацију и израду/производњу получврстих фармацеутских облика
- Савремене помоћне супстанце у формулацијама получврстих фармацеутских облика
- Израда магистралних препарата получврсте конзистенције из готових лекова
- Фармацеутско-технолошка и биофармацеутска испитивања получврстих фармацеутских облика
- Медицинска средства получврсте конзистенције – карактеристике и израда

Офталмолошки и парентерални фармацеутски облици

- Врсте и карактеристике офталмолошких и парентералних фармацеутских облика (течни и получврсти препарати за очи, инјекције, интравенске инфузије, концентрати за инјекције и инфузије)
- Фактори значајни за формулацију и израду/производњу офталмолошких и парентералних фармацеутских облика
- Помоћне супстанце за офталмолошке и парентералне фармацеутске облике – врсте, особине и захтеви
- Процена потребе и могућности за израду у условима апотеке и болничке апотеке (зависно од врсте препарата)
- Проблеми компатибилности мешавина парентералних облика лекова
- Испитивања квалитета офталмолошких и парентералних фармацеутских облика – фармацеутско–технолошки и биофармацеутски аспекти
- Специфичности примене офталмолошких и парентералних фармацеутских облика – информације и упутства кориснику/пацијенту/здравственом раднику

Раствори за дијализу, перитонеумску дијализу, раствора за конзервацију/чување органа за трансплантацију и раствори за иригацију – врсте, карактеристике и израда/производња

Чврсти фармацеутски облици

- Врсте и карактеристике чврстих фармацеутских облика (прашкови, капсуле, таблете, супозиторије, вагиторије)
- Фактори значајни за формулацију и израду/производњу чврстих фармацеутских облика
- Експципијенси за израду чврстих фармацеутских облика – врсте и особине
- Проблеми у изради/производњи чврстих фармацеутских облика
- Испитивање квалитета чврстих фармацеутских облика – фармацеутско-технолошки и биофармацеутски аспекти

Препарати за инхалацију

- Врсте и карактеристике препарата за инхалацију
- Специфичности примене препарата за инхалацију – информације и упутства кориснику/пацијенту/здравственом раднику

Хомеопатски лекови

- Врсте и карактеристике хомеопатских лекова
- Специфичности израде хомеопатских лекова

Цитотоксични лекови

- Специфичности припреме цитотоксичних лекова у условима болничке апотеке
- Руковање цитотоксичним лековима – потребни услови и безбедност
- Специфичности примене цитотоксичних лекова – информације и упутства кориснику/пацијенту/здравственом раднику

Радиофармацеутски препарати

- Врсте и карактеристике радиофармацеутских препарата
- Специфичности припреме радиофармацеутских препарата у условима болничке апотеке
- Руковање радиофармацеутским препаратима – потребни услови и безбедност
- Специфичности примене радиофармацеутских препарата – информације и упутства кориснику/пацијенту/здравственом раднику

### **3. Законски и стручни прописи у изради/производњи лекова (20 часова/5 ЕСПБ)**

Законски прописи значајни за област рада апотека, болничких апотека и фармацеутске индустрије. Стручни прописи који регулишу израду/производњу лекова у апотекама, болничким апотекама, као и у фармацеутској индустрији Услови за израду лекова у апотекама, болничким апотекама и фармацеутској индустрији. Прописи за означавање, чување/складиштење и дистрибуција лекова.

### **4. Одабрана поглавља фармакотерапије (20 часова/5 ЕСПБ)**

Терапија обољења ока. Терапија обољења урогениталног тракта. Локална и системска терапија кожных обољења. Специфичности терапије у педијатрији и геријатрији.

## **5. Биотехнолошки и имунобиолошки лекови (16 часова/4 ЕСПБ)**

Биотехнолошки лекови

- Биотехнолошки лекови типа рекомбинантних протеина и моноклонских антитела
- Биотехнолошки лекови прве и друге генерације (Примери: хумани инсулин, хумани хормон раста, интерферони, еритропоетин)
- Специфичности примене биотехнолошких лекова – информације и упутства кориснику/пацијенту/здравственом раднику

Имунобиолошки лекови (Вакцине и имуносеруми за хуману употребу)

- Врсте и карактеристике вакцина и имуносерума за хуману употребу
- Специфичности чувања и примене вакцина и имуносерума за хуману употребу - информације и упутства кориснику/пацијенту/здравственом раднику

## **6. Биљни лекови и фитотерапија (12 часова/3 ЕСПБ)**

Фармацеутски облици биљних лекова. Формулација, израда и фармацеутско-технолошка испитивања биљних лекова. Специфичности и значај биљних лекова. Обезбеђење квалитета биљних лекова. Принципи рационалне фитотерапије. Безбедност примене биљних лекова. Примена биљних лекова код функционалних поремећаја и обољења. Биљни лекови са имуномодулаторним деловањем.

## **7. Испитивање и контрола квалитета лекова (20 часова/5 ЕСПБ)**

Захтеви за квалитет, спецификације и садржај сертификата о квалитету активних супстанци, помоћних супстанци (ексципијенаса), паковног материјала и лекова. Одабране методе за испитивање квалитета активних супстанци, помоћних супстанци (ексципијенаса), паковног материјала и лекова према Ph.Eur., USP i BP. Семинарски рад

### ***Специјалистички стаж***

Специјалистички стаж се обавља у установама које су одређене као наставне базе и испуњавају услове у погледу простора, опреме и кадрова. Установе за обављање стажа су: апотеке (примарна здравствена заштита) које имају услове за израду магистралних лекова (минимум две), галенске лабораторије при апотекама (једна или више), болничке апотеке у којима се израђују лекови (минимум две), установа у којој се израђују биљни лекови (минимум једна), лабораторија за контролу лекова и фармацеутска индустрија.

### ***Специјалистички рад***

Специјалистички рад је у писаној форми и може бити експериментални или библиографски.