



SPECIJALISTIČKE AKADEMSKE STUDIJE

PUŠTANJE LEKA U PROMET



Trajanje specijalizacije: 2 godine, 120 ESPB

Uslovi i pravo upisa: Prema konkursu koji raspisuje Univerzitet u Beogradu tokom juna meseca tekuće godine i Pravilniku o uslovima, načinu i postupku upisa na drugi i treći stepen akademskih studija Univerziteta u Beogradu. Pravo upisa imaju magistri farmacije sa najmanje dve godine radnog iskustva u farmaceutskoj industriji, veletrgovinama i to na poslovima proizvodnje, kontrole, registracije lekova ili u oblasti obezbeđenja kvaliteta lekova.

Podnošenje dokumenata: do 15. septembra tekuće godine preko Arhive Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu.

Rukovodilac specijalizacije: prof.dr Mira Zečević

E – mail: mzecevic@pharmacy.bg.ac.rs

Telefon: + 381 11 3951 334

Sajt: www.pharmacy.bg.ac.rs

Uspostavljanje programa

Program je razvijen kao deo projektnih aktivnosti Tempus projekta „PQPharm - The Way Forward” čiji je nosilac Univerzitet u Beogradu, a u saradnji sa kolegama sa Univerziteta u Griniču, Univerziteta u Dablinu, Univerziteta u Ljubljani i BE-i Instituta iz Ljubljane kao i uz podršku predstavnika domaće farmaceutske industrije, Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Ministarstva zdravlja Republike Srbije. Za realizaciju programa odgovoran je Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet.

Kome je namenjena specijalizacija?

Diplomiranim farmaceutima ili magistrima farmacije koji žele da obavljaju poslove kvalifikovanog farmaceuta u farmaceutskoj industriji. Program je u skladu sa zahtevima i potrebama znanja za obavljanje stručnih poslova kvalifikovanog farmaceuta u farmaceutskoj industriji koje predviđa Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije.

Šta je cilj specijalizacije?

Cilj specijalizacije je da obezbedi potrebna znanja i kompetentnost za obavljanje poslova propisanih članom 99, 100 i 101 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl.glasnik br.30/2010). Odgovorni farmaceut za puštanje leka u promet treba da bude osposobljen za primenu stečenih stručnih znanja i veština u formiranju kritičkog mišljenja i donošenju pravih odluka u odgovarajućim, kompleksnim i

nepredvidivim situacijama u oblasti stavljanja lekova u promet, obezbeđenja njihovog kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti.

Koji je ishod specijalizacije?

Kompetentan stručnjak koji poznaje farmaceutsko zakonodavstvo, kako nacionalno tako i evropsko i sve pravne i stručne propise u vezi sa stavljanjem leka i medicinskih sredstava u promet; poseduje unapređena znanja koja se odnose na poznavanje kritičnih parametara kvaliteta, faktora koji na njih mogu uticati i metoda za njihovu procenu.

Struktura i trajanje programa

U okviru dvogodišnjeg studijskog programa sadržano je 8 obaveznih, 6 izbornih predmeta (od ukupno 12 koji su u ponudi, organizovanih u tri izborna bloka) i izrada projektnog zadatka. U okviru svakog izbornog bloka biraju se dva izborna predmeta od četiri ponuđena. Program se završava izradom projektnog zadatka koji podrazumeva da kandidat samostalno na osnovu svih stečenih znanja na specijalizaciji reši neki konkretan problem ili da predlog za rešenje u praksi i pred komisijom od tri člana demonstrira to rešenje. Program je modularan i postoji mogućnost upisivanja pojedinačnih modula.

Semes tar	Modul	Naziv predmeta	Fond časova	P	V	SIR	DON	ESPB
I	1.	Farmaceutsko zakonodavstvo i profesionalne obaveze kvalifikovanog farmaceuta	90	2	1	1	2	10
		Sistem upravljanja kvalitetom	105	2	2	2	1	12
	2.	Farmaceutsko-medicinska hemija	90	1,5	1	1,5	1	8
II	2.	Aktivne farmaceutske supstance i ekscipijensi	75	1	1	2	1	8
		Izborni blok 1*	135	3	2	2	2	12
	3.	Formulacija lekova	105	1	2	2	2	10
III	3.	Proizvodnja lekova	135	2	2	2	3	10
		Izborni blok 2*	135	3	2	2	2	12
	4.	Farmaceutska mikrobiologija	75	1	1	1	2	8
IV	4.	Farmaceutska analiza	120	2	2	1	3	10
		Izborni blok 3*	135	3	2	2	2	12
		Izrada projektnog zadatka						8
		UKUPNO	1200	315	285	285	315	120

*Iz svakog izbornog bloka student bira dva izborna predmeta (ukupno 6). Izborni predmeti nose po 6 ESPB.

No.	Modul/semestar	Naziv predmeta	Fond časova	P	V	SIR	DON	ESPB
1	I/II	Farmaceutska industrija i zaštita životne sredine	60	1	1	1	1	6
2		Pretklinička i klinička ispitivanja lekova	75	2	1	1	1	6
3		Farmaceutski marketing	60	1	1	1	1	6
4		Veterinarski lekovi	60	1	1	1	1	6
5	II/III	Proizvodnja sterilnih lekova - konvencionalni i biološki lekovi	75	2	1	1	1	6
6		Materijali za pakovanje i ambalaža	60	1	1	1	1	6
7		Biljni proizvodi	75	2	1	1	1	6
8		Upravljanje lancem snabdevanja u farmaceutskoj industriji	60	1	1	1	1	6
9	III/IV	Dijetetski suplementi	75	2	1	1	1	6
10		Radiofarmaceutici	60	1	1	1	1	6
11		Medicinska sredstva i medicinski gasovi	75	2	1	1	1	6
12		Hemometrija u proizvodnji i kontroli lekova	60	1	1	1	1	6

Metode nastave: Nastava obuhvata teorijsku i praktičnu nastavu, domaće zadatke i izradu seminarskih radova. Seminarski rad može biti organizovan kao projektni zadatak.

Ispit: Svaki predmet se završava polaganjem ispita. U okviru predispitnih aktivnosti kandidat može osvojiti 30 poena, a na završnom testu 70 poena.

Metode učenja: klasična predavanja, radionice, rešavanje domaćih zadataka, seminarski radovi i učenje na daljinu.

Završetak specijalizacije: Specijalizacija se završava izradom i odbranom projektnog zadatka.