

Farmaceutska tehnologija

dve godine
(24 meseca)

Studijskim programom specijalizacije predviđeno je sticanje/proširenje teorijskog znanja i veština iz oblasti farmaceutske tehnologije vezana za formulaciju različitih farmaceutskih oblika lekova, postupke njihove izrade/proizvodnje, farmaceutsko-tehnološka i biofarmaceutska ispitivanja njihovog kvaliteta, kao i stabilnosti lekovitih preparata. Program takođe uključuje neke aspekte dizajna, razvoja, proizvodnje i obezbeđenja kvaliteta lekova u farmaceutskoj industriji. Svi aspekti izrade/proizvodnje lekova zastupljeni su u okviru rada farmaceuta u apotekama (primarni nivo zdravstvene zaštite) i bolničkim apotekama (sekundarni nivo zdravstvene zaštite), kao i u farmaceutskoj industriji.

Prohodnost za specijalizaciju iz farmaceutske tehnologije za potrebe zdravstva imaju kandidati - diplomirani farmaceuti/magistri farmacije sa položenim stručnim ispitom kojima je odobrena specijalizacija od strane nadležnog Ministarstva zdravlja.

Specijalizacija iz farmaceutske tehnologije izvodi se u toku dve godine, odnosno 24 meseca i obuhvata teorijsku i praktičnu nastavu, izradu dva seminarska rada, specijalistički staž, izradu i odbranu specijalističkog rada.

PLAN SPECIJALIZACIJE

Trajanje specijalizacije 24 meseca	teorijska i praktična nastava	specijalistički staž	izrada rada
Predmet	časovi	meseci	meseci
Teorijska i praktična nastava - 9 meseci			
Uvod u metodologiju istraživačkog rada	12 č		
Farmaceutska tehnologija	140 č		
Zakonski i stručni propisi u izradi/proizvodnji lekova	20 č		
Odabrana poglavlja farmakoterapije	20 č		
Biotehnološki i imunološki lekovi	16 č		
Biljni lekovi i fitoterapija	12 č		
Ispitivanje i kontrola kvaliteta lekova	20 č		
ukupno	240 č		
Specijalistički staž - 12 meseci			
Izrada lekova u uslovima apoteke*		2,5 - 5 m	
Izrada lekova u uslovima bolničke apoteke*		1 - 5 m	
Proizvodnja lekova u farmaceutskoj industriji*		1 - 5 m	
Izrada biljnih lekova*		1 m	
ukupno		12 m	
Specijalistički rad			3 m

* Dužina trajanja specijalističkog staža u pojedinim ustanovama u kojima se izrađuju/proizvode lekovi utvrđuje se u dogovoru sa mentorom u zavisnosti od potreba radnog mesta (predviđenih poslova i aktivnosti) i interesovanja specijalizanta.

PROGRAM NASTAVE

1. Uvod u metodologiju istraživačkog rada (12 časova)

Informacije i njihov značaj u istraživačkom/stručnom radu. Pretraživanje i korišćenje informacija. Internet. Pretraživanje Interneta. Elektronski servisi. Rad na računaru (Microsoft Office). Statistička obrada podataka. Parametarski i neparametarski testovi. Statistički eksperimentalni dizajn. Prikazivanje rezultata istraživanja: stručni radovi, poster prezentacije, usmene prezentacije.

2. Farmaceutska tehnologija (120 časova)

1. Tečni farmaceutski oblici

- Vrste i karakteristike tečnih farmaceutskih oblika (tipa rastvora, suspenzija i emulzija) za različite puteve/mesta primene
- Formulacija i izrada/proizvodnja tečnih farmaceutskih oblika
- Izrada tečnih magistralnih preparata iz čvrstih farmaceutskih oblika
- Problemi u izradi/proizvodnji tečnih farmaceutskih oblika
- Farmaceutsko-tehnološka i biofarmaceutska ispitivanja tečnih farmaceutskih oblika
- Specifičnosti primene tečnih farmaceutskih oblika - informacije i uputstva pacijentu

2. Polučvrsti farmaceutski oblici

- Vrste i karakteristike polučvrstih farmaceutskih oblika za različite puteve/mesta primene
- Faktori značajni za formulaciju i izradu/proizvodnju polučvrstih farmaceutskih oblika
- Savremene pomoćne supstance u formulacijama polučvrstih farmaceutskih oblika
- Izrada magistralnih preparata polučvrste konzistencije iz gotovih lekova
- Farmaceutsko-tehnološka i biofarmaceutska ispitivanja polučvrstih farmaceutskih oblika

3. Oftalmološki i parenteralni farmaceutski oblici

- Vrste i karakteristike oftalmoloških i parenteralnih farmaceutskih oblika (tečni i polučvrsti preparati za oči, injekcije, intravenske infuzije, koncentрати za injekcije i infuzije)

- Faktori značajni za formulaciju i izradu/proizvodnju oftalmoloških i parenteralnih farmaceutskih oblika

- Pomoćne supstance za oftalmološke i parenteralne farmaceutske oblike - vrste, osobine i zahtevi za kvalitet

- Procena potrebe i mogućnosti za izradu oftalmoloških i parenteralnih preparata u uslovima apoteke i bolničke apoteke (zavisno od vrste preparata)

- Mogućnosti pripremanja mešavina lekovitih preparata za parenteralnu primenu i problemi kompatibilnosti mešavina parenteralnih oblika lekova

- Ispitivanja kvaliteta oftalmoloških i parenteralnih farmaceutskih oblika - farmaceutsko-tehnološki i biofarmaceutski aspekti

- Specifičnosti primene oftalmoloških i parenteralnih farmaceutskih oblika - informacije i uputstva korisniku/pacijentu/zdravstvenom radniku

4. Rastvori za dijalizu, peritoneumsku dijalizu, rastvori za konzervisanje/čuvanje organa za transplantaciju i rastvori za irigaciju - vrste, karakteristike i izrada/proizvodnja

5. Čvrsti farmaceutski oblici

- Vrste i karakteristike čvrstih farmaceutskih oblika (praškovi, kapsule, tablete, supozitorije, vagitorije)

- Faktori značajni za formulaciju i izradu/proizvodnju čvrstih farmaceutskih oblika

- Ekscipijensi za izradu čvrstih farmaceutskih oblika - vrste i osobine

- Problemi u izradi/proizvodnji čvrstih farmaceutskih oblika

- Ispitivanje kvaliteta čvrstih farmaceutskih oblika - farmaceutsko-tehnološki i biofarmaceutski aspekti

6. Medicinska sredstva - farmaceutsko-tehnološki aspekti

7. Preparati za inhalaciju

- Vrste i karakteristike preparata za inhalaciju

- Specifičnosti primene preparata za inhalaciju - informacije i uputstva korisniku/pacijentu/zdravstvenom radniku

8. Homeopatski lekovi

- Vrste i karakteristike homeopatskih lekova

- Specifičnosti izrade homeopatskih lekova

9. Citotoksični lekovi

- Specifičnosti pripreme citotoksičnih lekova u uslovima bolničke apoteke
- Rukovanje citotoksičnim lekovima - potrebni uslovi i bezbednost
- Specifičnosti primene citotoksičnih lekova - informacije i uputstva korisniku/pacijentu/zdravstvenom radniku

10. Radiofarmaceutski preparati

- Vrste i karakteristike radiofarmaceutskih preparata
- Specifičnosti pripreme radiofarmaceutskih preparata u uslovima bolničke apoteke
- Rukovanje radiofarmaceutskim preparatima - potrebni uslovi i bezbednost
- Specifičnosti primene radiofarmaceutskih preparata
- informacije i uputstva korisniku/pacijentu/zdravstvenom radniku

3. Zakonski i stručni propisi u izradi/proizvodnji lekova (20 časova)

Zakonski propisi značajni za oblast rada apoteka, bolničkih apoteka i farmaceutske industrije. Stručni propisi koji regulišu izradu/proizvodnju lekova u apotekama, bolničkim apotekama, kao i u farmaceutskoj industriji. Propisi i standardi o uslovima za izradu lekova u apotekama, bolničkim apotekama i farmaceutskoj industriji. Propisi za označavanje, čuvanje/skladištenje i distribuciju lekova.

4. Odabrana poglavlja farmakoterapije (20 časova)

Terapija oboljenja oka. Terapija oboljenja urogenitalnog trakta. Lokalna i sistemska terapija kožnih oboljenja. Specifičnosti terapije u pedijatriji i gerijatriji.

5. Biotehnološki i imunološki lekovi (16 časova)

1. Biotehnološki lekovi

- Biotehnološki lekovi tipa rekombinantnih proteina i monoklonskih antitela
- Biotehnološki lekovi prve i druge generacije (primeri: humani insulin, humani hormon rasta, interferoni, eritropoetin)
- Specifičnosti primene biotehnoloških lekova - informacije i uputstva korisniku/pacijentu/zdravstvenom radniku

2. Imunološki lekovi (Vakcine i imunoserumi za humanu upotrebu)

- Vrste i karakteristike vakcina i imunoseruma za humanu upotrebu

- Specifičnosti čuvanja i primene vakcina i imunoseruma za humanu upotrebu - informacije i uputstva korisniku/pacijentu/zdravstvenom radniku

6. Biljni lekovi i fitoterapija (12 časova)

Farmaceutski oblici biljnih lekova. Formulacija, izrada i farmaceutsko-tehnološka ispitivanja biljnih lekova. Specifičnosti i značaj biljnih lekova. Obezbeđenje kvaliteta biljnih lekova. Principi racionalne fitoterapije. Bezbednost primene biljnih lekova. Primena biljnih lekova kod funkcionalnih poremećaja i oboljenja. Biljni lekovi sa imunomodulatornim delovanjem.

7. Ispitivanje i kontrola kvaliteta lekova (20 časova)

Zahtevi za kvalitet, specifikacije i sadržaj sertifikata o kvalitetu aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci (ekscipijenas), pakovnog materijala i lekova. Odabrane metode za ispitivanje kvaliteta aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci (ekscipijenas), pakovnog materijala i lekova prema Ph. Eur., USP i BP. Seminarski rad

Specijalistički staž

Specijalistički staž se obavlja u ustanovama koje su određene kao nastavne baze i ispunjavaju uslove u pogledu prostora, opreme i kadrova. Ustanove za obavljanje staža su: apoteke (farmaceutska zdravstvena delatnost na primarnom nivou) koje imaju uslove za izradu magistralnih lekova (minimum dve), galenske laboratorije pri apotekama (jedna ili više), bolničke apoteke u kojima se izrađuju lekovi (minimum dve), ustanova u kojoj se izrađuju biljni lekovi (minimum jedna), laboratorija za kontrolu lekova i farmaceutska industrija.

Specijalistički rad

Specijalistički rad je u pisanoj formi i može biti eksperimentalni ili bibliografski.