



СПЕЦИЈАЛИСТИЧКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ИНДУСТРИЈСКА ФАРМАЦИЈА



ЦИЉ СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА САС ИНДУСТРИЈСКА ФАРМАЦИЈА

Основни циљ студијског програма је припрема компетентних стручњака у области развоја, истраживања, регистрације, обезбеђења квалитета и производње лекова за хуману и ветеринарску примену, који ће поседовати знања и вештине потребне за извођење свих комплексних функција у фармацеутској индустрији.

Општи циљ студијског програма је да студенти буду добро обучени за самостални рад у будућој професији, као руководиоци производње у фармацеутској индустрији. Један од значајних и стратешки важних циљева је и стицање добре основе за даље стручно и научно усавшавање специјалиста из индустријске фармације. У складу са тим, општи циљ студијског програма специјалистичких академских студија – Индустријска фармација је оспособљавање полазника да након завршетка студија и одбране специјалистичког рада самостално организују и воде производњу лекова, да критички процењују најновија научна и стручна достигнућа у области индустријске фармације, као и да омогући праћење развика струке кроз усвајање нових сазнања. Очекује се да свршени студенти ових специјалистичких академских студија допринесу бржем трансферу технологија и примени савремених техника и поступака у фармацеутској индустрији, са циљем да корисници увек добијају производ прописаног квалитета, ефикасности и безбедности. Посебан циљ представља стицање знања везаних за законску регулативу која се односи на развој, истраживање, фармацеутски систем квалитета, регистрацију и производњу лекова.

Услови уписа

Право уписа на специјалистичке академске студије Индустријска фармација остварују кандидати који су завршили Фармацеутски факултет, као и остали профили којима је Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о производњи лекова дозвољено да раде у фармацеутској индустрији на производњи лекова (дипломирани инжењери технологије, мастер инжењери технологије, доктори ветеринарске медицине, дипломирани хемичари и други који по закону могу да раде у производњи лекова). Предност имају кандидати који су запослени у фармацеутској индустрији. Кандидати који нису завршили Фармацеутски факултет су обавезни да положе следеће испите: Фармацеутска технологија са биофармацијом и Основи индустријске фармације а према важећим програмима доипломских студија на Фармацеутском факултету.

Трајање и начин извођења програма

Студијски програм Специјалистичке академске студије - Индустријска фармација за стицање звања специјалиста фармације траје 1 годину (2 семестра).

Студијски програм обухвата 600 часова активне наставе и бодује се са 60 ЕСПБ. У оквиру програма студенти имају 4 обавезна предмета (3 у првом и 1 у другом семестру), 1 изборни предмет (у другом семестру) и завршни рад. Наставни садржаји усклађени су са потребама знања стручњака који обављају различите послове у фармацеутској индустрији и обухвата знања и вештине које се односе на: (1) истраживање и развој нових производа; (2) систем обезбеђења квалитета; (3) производњу лекова и (4) поступак добијања дозволе за стављање лека у промет у складу са савременим приступом заснованим на примени на-учних сазнања и управљању ризиком, као и одговарајућом националним и међународном законском регулативом.

Табела. Распоред предмета по семестрима и годинама студија

Шифра предмета	Назив предмета	Сем.	П	В	Д	С	ЕСПБ
					О	И	
					Н	Р	
ПРВА ГОДИНА							
1	СИФАО1	Истраживање и развој у фармацеутској индустрији	I	30	15	30	10
2	СИФАО2	Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији	I	45	30	30	15
3	СИФАО3	Регистрација лекова	I	15	15	15	5
Укупно у првом семестру				90	60	75	30
4	СИФАО4	Индустријска производња лекова	II	45	15	45	15
5		Изборни блок (1/4)	II	15	30	45	5
6	СИФАЗР	Завршни рад	II				10
Укупно у другом семестру				60	45	90	30
Укупно				150	105	165	60
Часови активне наставе: П-предавања, В-вежбе, ДОН-други облици наставе (израда семинарског рада, стручна пракса, домаћи задатак, on-line форум), СИР-студијски истраживачки рад.							

Изборни предмети

1. Савремени приступ развоју лекова
2. Примена микроорганизама и микробиолошка испитивања у фармацеутској индустрији
3. Паковање лекова
4. Управљање ризицима

Сви предмети су једносеместрални. За сваки од предмета по завршеној настави предвиђена је провера знања писменим путем (тест), а број бодова се сабира са стеченим кроз предиспитне обавезе (колоквијуми, задаци, семинарски радови, дискусије). Начин завршетка специјалистичких академских студија - индустријска фармација је јавна одбрана завршног рада. Методе извођења наставе укључују предавања, семинаре, учење засновано на проблему, рад у ма-лим групама, колоквијуме, посете фабрикама лекова.

Настава је конципирана тако да су студентима пре извођења наставе презентације за предавања, као и остали наставни материјали и литература доступни на платформи за виртуелно учење. Настава се реализује уз активно учествовање студената и у високом степену је интерактивна. Студенти се укључују у реализацију програма појединих предмета кроз израду индивидуалних и групних задатака, презентацију резултата, дискусије, активну размену идеја и искустава, уз присуство наставника који потпомаже дискусију. Студије случаја служе за приказ ситуација из реалног радног окружења у области индустријске фармације и односе се на специфичне теме и задатке који су од значаја за стицање компетенција за обављање различитих послова у фармацеутској индустрији.

Компетенције кандидата по завршетку студијског програма

По завршетку студијског програма специјалистичких академских студија -Индустријска фармација,полазници ће бити оспособљени за руковођење и извођење већег броја послова у фармацеутској индустрији, представништвима и заступништвима фармацеутских компанија, регулаторним органима (одговарајућим министарствима и Агенцији за лекове и медицинска средства Србије – АЛИМС). Студијски програм је развијен у складу са потребама знања и компетенцијама одговорног лица за процес производње лекова, у складу са чланом 22 и чланом 23 Правилника о условима за производ-њу лекова (Службени Гласник Републике Србије,18/2012).

По својим едукационим циљевима и садржају, овај студијски програм је јединствен у високошколском простору Републике Србије и ширег региона и атрактиван је за колеге из суседних земаља.

После завршених студија по Студијском програму специјалистичких академских студија – Индустријска фармација, дипломирани студент стиче академски назив специјалиста фармације и квалификован је за обављање послова у фармацеутској индустрији, заступствима и представништвима произвођача лекова, регулаторним органима и галенским лабораторијама.

Студенти који су успешно завршили овај студијски програм, стекли су способности да:

-Руководе производњом лекова;

-Самостално и у оквиру тимског рада компетентно решавају комплексна питања у области истраживања и развоја и процене стабилности лекова, медицинских средстава и дијететских производа;

-Руководе планирањем, организацијом и контролом процеса производње лекова , медицинских средстава и дијететских производа ;

- Учествују у имплементацији и спровођењу захтева за обезбеђење квалитета у производњи лекова медицинских средстава и дијететских производа;
- Учествују у изради валидационих протокола и спровођења процеса валидација;
- Учествују у припреми дела регистрационе документације.
- Учествују у тимовима за управљање ризицима који се односе на процесе у фармацеутској индустрији.
- Препознају проблеме у производњи и да самостално приступају њиховом решавању.
- Поседује компетенције и знања о правним прописима у фармацеутској индустрији.
- Остваре разне видове стручне сарадње и комуникације како у земљи, тако и у иностранству.
- Имају професионалну и етичку одговорност специјалисте индустријске фармације.
- Унапређују своје знање и прате развој индустријске фармације током целог живота.

Контакт руководиоца студијског програма

Проф др Светлана Ибрић

Катедра за фармацеутску технологију и козметологију, Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет

e-mail: svetlana.ibric@pharmacy.bg.ac.rs