

Изборни предмети:

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ХЕМИЈА НА БИОЛОШКИ АКТИВНИ ЕЛЕМЕНТИ			
2.	Код	ФФИП Л01			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегрирани студии од прв и втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	3-та	семестар	VI семестар
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	проф. д-р Лилјана Анастасова (одговорен наставник) Проф. д-р Руменка Петковска Проф. д-р Ана Поцева Пановска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: кредит од Неорганска хемија применета во фармација и Органска хемија применета во фармација Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма (компетенции) Целта на предметната програма е студентите да ги продлабочат своите знаења за улогата/функцијата на есенцијалните хемиски елементи (биолошки активни елементи) во живите организми. Избрани се теми што овозможуваат проучување на однесувањето на биогените хемиски елементи во живите организми, познавање на процесите на формирање на координационо-комплексни соединенија меѓу металните јони и биомолекулите (хелатни комплекси) и продлабочено познавање на структурните карактеристики на металните комплекси директно поврзани со биолошката активност. Резултати од учењето По успешно завршување на предметот, студентот ќе стекне продлабочени знаења за: хемиските принципи што лежат во основата на биолошката/физиолошката функција на биогените елементи, структурата и функцијата на металоензимите, механизмите на интеракција меѓу металните јони и биомолекулите и механизмот на дејство на металните комплекси што се применуваат во дијагностика и терапија.			

12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Детална содржина на предметната програма • Есенцијални хемиски елементи, класификација и физиолошка функција во живите системи, метали во биолошки системи • Физиолошка функција, транспорт, преземање и хомеостаза на биогени јони • Интеракции меѓу металните јони и биолошки лиганди (хемиски својства на метални јони, биолошки лиганди, интеракции метални јони-протеини, фактори што влијаат врз стабилноста на комплексите метал-биомолекула Студентите ќе се запознаат со основните начела на координационата хемија што важат во живите организми. • Биогени елементи како структурни и сигнални елементи на биомолекулите (протеини, нуклеински киселини) • Металопротеини (транспорт на кислород, транспорт на електрони, металоензими, хидролитички ензими) • Интеракција на биолошки релевантни метални комплекси со нуклеинските киселини • Метални комплекси во дијагностика и терапија Студентот ќе се запознае со основните интеракции што влијаат на стабилноста и биолошката активност на комплексите меѓу металните јони и биомолекулите. Разбирањето на овие интеракции може да се примени за развој на нови лекови и биоматеријали.			
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите: Неорганска хемија применета во фармација Органска хемија применета во фармација, 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на: Медицинска хемија, Фармацевтска хемија			
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење)			
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа			
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови	
		16.2.	Вежби (нумерички): часови	/	

17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часа		
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 45 часови		
		17.3.	Подготовка за испит	30 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 24 бодови од предвидените активности				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)	26-50			
	19.2	Колоквиум: бодови	/			
	19.3.	Практичен испит: бодови	/			
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	10-20			
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)			
		60-66 бода	6 (шест) E			
		67-75 бода	7 (седум) D			
		76-84 бода	8 (осум) C			
		85-93 бода	9 (девет) B			
		94-100 бода	10 (десет) A			
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1.	Crichton Robert	Biological Inorganic Chemistry, an Introduction	Elsevier	2019 електронско издание
		2.	Rosette Roat Malone	Bioinorganic Chemistry: A Short Course	Wiley–Blackwell	2007 електронско издание/печатена верзија
		3.				
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	„ЗЕЛЕНА“ ХЕМИЈА ВО ФАРМАЦЕВТСКИ АНАЛИЗИ			
2.	Код	ФФИП Л02			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3-та / 4-та	семестар	VI / VIII
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Наталија Наков (одговорен наставник) Проф. д-р Јасмина Тониќ-Рибарска Ас. Благој Ачевски			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: потпис од предметите Аналитичка хемија применета во фармација (III семестар) и Инструментални фармацевтски анализи (IV семестар). Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целта на предметот е студентот да стекне разбирање за принципите на „зелената“ аналитичка хемија, знаења потребни за развој на еколошки подобни инструментални методи и нивна примена во фармацевтските анализи. Студентот ќе развие вештини за примена на техники со кои се намалува употребата на токсични хемикалии, намалување на потрошувачката на енергија во лабораторија, како и примена на нови технологии во фармацевтските анализи кои што обезбедуваат одржлив развој. Очекувани резултати По завршување на предметот студентот ќе демонстрира знаења за принципите на зелената аналитичка хемија и ќе може да ги применува во лабораториите на фармацевтската индустрија.			

		Студентот ќе биде способен да ги имплементира практиките на зелената хемија при развој на одржливи и еколошко прифатливи аналитички методи во фармацевтските анализи и да направи евалуација на еколошката подобност на аналитичките методи.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	<i>Поглавје: Вовед во зелена аналитичка хемија (green analytical chemistry, GAC)</i> - Принципи на зелена аналитичка хемија - Еколошки подобни растворувачи - Стратегии за заштеда на енергија во аналитичка лабораторија Резултати од учењето: - Студентите ќе стекнат знаења за основните принципи на зелена хемија, вклучувајќи намалување на токсичност на аналитичките постапки, енергетска ефикасност на процесите, минимизирање на хемиски отпад <i>Поглавје: Еколошки подобни техники за подготовка на примероци за анализа</i> - Цврсто-фазна микроекстракција (SPME), течно-течна микроекстракција (LLME), суперкритична течна екстракција. Резултати од учењето: - Студентите ќе стекнат знаења за примена на современи техники за подготовка на примероци за анализа кои што овозможуваат намалување на количината на хемиски отпад. <i>Поглавје: Еколошки подобни инструментални методи</i> - Вибрациони спектроскопски методи за директна анализа на примероци - Зелена течна хроматографија - Електроаналитички методи што се во согласност со GAC принципите Резултати од учењето: - Студентите ќе стекнат знаења за оптимизација на инструменталните методи во насока на подобрување на аналитичките перформанси на методот, со истовремено подобрување на еколошката подобност, како и зголемување на економската исплатливост на методот. <i>Поглавје: Евалуација на еколошка подобност на аналитички метод</i> - Ранг на еколошка подобност (Eco-scale индекс); зелен индекс“ на аналитички метод (Analytical method greenness score, AMGS) и зелена метрика“ на аналитички метод (Analytical greenness metrics approach, AGREE). - Евалуацијата на одржливост на аналитички метод (Whiteness assessment algorithm). Резултати од учењето: - Студентите ќе стекнат вештини за примена на различни алатки за проценка на еколошка подобност на аналитички метод и ќе можат да предложат промени со цел подобрување на еколошкиот отпечаток на методот.
13	Заемна поврзаност на предметите	Знаењата од предметот се поврзани со предметите Аналитичка хемија за фармацевти, Инструментални фармацевтски анализи, Аналитика на лекови и легислатива, Биоаналитичка хемија.

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Семинарска работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум).				
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови		
		16.2.	Вежби (лабораториски, нумерички): часови	/		
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	22,5 часови		
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 45 часови		
		17.3.	Подготовка за испит	22,5 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колоквиуми)		26-50		
	19.2	Колоквиум: бодови		/		
	19.3.	Практичен испит: бодови		/		
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		5-20		
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1.	Miguel de la Guardia, Salvador Garrigues	Handbook of Green Analytical Chemistry	John Wiley & Sons, Ltd, West Sussex, United Kingdom	2012 / печатено издание

		2.	Miguel de la Guardia, Salvador Garrigues	Challenges in Green Analytical Chemistry 2nd Edition	The Royal Society of Chemistry, London, UK	2020 / електронско издание
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrovski Z, Dimitrovska A	Green Strategies toward Eco-Friendly HPLC Methods in Pharma Analysis. High Performance Liquid Chromatography - Recent Advances and Applications	IntechOpen; London, UK	2023 / печатено издание
				Релевантни научни трудови од меѓународни научни списанија	2020 -	

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ЕТНОФАРМАКОЛОШКИ ПРИСТАП ВО РАЗВОЈ НА НОВИ ХЕРБАЛНИ ПРЕПАРАТИ			
2.	Код	ФФИП Л03			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармакогнозија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	Трета, четврта и петта	семестар	VI, VII, VIII и IX
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Билјана Бауер (одговорен наставник) Проф. д-р Ѓоше Стефков Асс. Ана Трајковска Асс. Вероника Стоилковска Ѓоргиевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: стекнат потпис од Фармацетска ботаника и биологија (II семестар) Предуслов за полагање на предметот: положен испит од Фармацетска ботаника и биологија			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целите на предметот се да ги воведат студентите во поимите на етноботаника и етнофармакологија, соодветните методи за работа на терен и собирање на податоци како и лабораториски методи за нивна проценка и евалуација, како основа за потврдување на традиционалните и развој на современите хербални лекови, со особен акцент врз развојот и дизајнирањето на нови, конвенционални лекови. Дел од програмата дава увид во историјата, демографијата и културниот контекст на употребата на медицинските растенија, а воедно има за цел студентите да се запознаат со правата за интелектуалната сопственост во оваа сфера. Резултатите од учењето ќе овозможат стекнување на знаење во однос на: познавања за историјата, демографијата и културниот контекст на употребата на медицинските растенија			

		• познавања за користење на медицински растенија во други култури, • разбирање за значењето на етноботаниката, етнофармакогнозијата, етнофармацијата и етнофармакологијата, како проблематики што покриваат различни аспекти од користењето на медицинските растенија низ историјата и денес, • разбирање за значењето на етнофармакологијата како база за развој на нови лекови, • разбирање на влијанието на етнофармакологијата во постигнувањето на повисоко ниво на безбедност на хербалните лекови и нивна рационална употреба, • познавања на глобалните трендови за комерцијализација на традиционалните лекови од традиционалните медицински системи (Ајурведа, ТЦМ и др.) • познавање на правата од интелектуалната сопственост што се однесуваат на традиционалната употреба на медицински растенија.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Содржината на предметната програма вклучува три поглавја, поделени во неколку единици: Поглавје 1: Вовед во етнофармакологија, Основи на традиционалната медицина, истражувачки методи во етнофармакологија и Биопиратство и етички аспекти • Дефиниција на рационалната употреба на лекови. • Историски развој на хербалната медицина. • Улогата на етнофармакологијата во современата наука. • Етнофармакологијата како мост помеѓу традиционалната и современата медицина. • Традиционални медицински системи: Ајурведа, Традиционална кинеска медицина, африкански и домородни традиции. • Лековити растенија во културен и историски контекст. • Основни принципи за избор на растенија за етнофармаколошки истражувања. • Чувањето и документацијата на традиционалното знаење. • Филд истражувања: интервјуа, анкети, набљудувања. • Етноботанички пристап за избор на потенцијални растенија. • Хемиски анализи на растителни екстракти. • Биоактивност и скрининг на лековити растенија. • Што е биопиратство и зошто е важно да се избегне? • Договори и политики за заштита на традиционалното знаење (CBD - Конвенција за биолошка разновидност). • Принципи на фер распределба на бенефитите. • Етички аспекти на работа со локални заедници. Резултати од учењето: Студентите ќе се стекнат со знаења за етнофармакологија, за основи на традиционалната медицина, како и за истражувачки методи во етнофармакологија и за биопиратство и етички аспекти Поглавје 2: Биоактивни соединенија во лековитите растенија, Развој на нови хербални препарати, Етнофармакологија и системска медицина и регулаторни аспекти • Методи за екстракција и изолирање на биоактивни соединенија.

		• Скрининг на биолошка активност и идентификација на фармаколошки потенцијал. • Современи технологии за анализа: LC-MS, GC-MS, NMR • Од етнофармаколошки информации до производ. • Предизвици во стандардизација на екстракти. • Формулација и стабилност на нови препарати. • Критериуми за клиничка евалуација на нови хербални препарати. • Холистички пристап во етнофармакологијата. • Ефекти на растителни екстракти врз мулти-таргет патологии. • Етнофармакологија и индивидуализиран пристап во терапијата. • Примери на успешни хербални препарати базирани на традиционално знаење. • Меѓународни регулативи за развој и продажба на хербални препарати. • Регистрација и патентирање на нови препарати. • Улогата на фармакопејата во стандардизација на етнофармаколошки производи. • Примена на ISO стандарди за хербални производи. Резултати од учењето: студентите ќе стекнат знаења за биоактивни соединенија во лековитите растенија, развој на нови хербални препарати, етнофармакологијата, системска медицина и регулаторни аспекти Поглавје 3: Примери на успешни етнофармаколошки производи, современи трендови и иновации во етнофармакологија, срактична настава и завршна евалуација • Преглед на успешни лекови и препарати базирани на етнофармаколошки истражувања (нпр. артемизинин, салицилна киселина). • Анализа на пример на традиционални лекови трансформирани во модерни терапии. • Иновативни примери на комерцијализација на етнофармаколошки производи • Улогата на напредните технологии во етнофармаколошките истражувања. • Системска биологија и нејзината примена во етнофармакологијата. • Интеграција на етнофармаколошки истражувања во персонализираната медицина. • Одржлив развој и зачувување на биодиверзитетот. • Анализа на традиционални рецепти и нивна модерна интерпретација. • Евалуација на биолошката активност на растителни екстракти. • Симулирани етноботанички истражувања. • Студии на случај за идентификација на нови препарати. • Групни проекти за развој на хербален препарат базиран на етнофармаколошки податоци. • Теоретски тест за процена на разбирањето на концептите и принципите. • Практична задача: симулација на процесот од етнофармаколошка идеја до производ.
--	--	--

		Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на на примери на успешни етнофармаколошки производи и ќе ги научат современи трендови и иновации во етнофармакологија		
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Фармацевтска ботаника и биологија, Фитохемија, Фармакогнозија и Фитотерапија 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на предметите: нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања - теоретска настава: часови	30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	15 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	7,5 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	45 часови
		17.3.	Подготовка за испит	22,5 часови
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)		/
	19.3.	Практичен испит: бодови		6-10
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		1-5
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)
			60-66 бода	6 (шест) E
			67-75 бода	7 (седум) D
			76-84 бода	8 (осум) C
			85-93 бода	9 (девет) B
			94-100 бода	10 (десет) A
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.		

22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1	Кулеванова С., Стефков Ѓ., Карапанцова М.	Фармакогнозија, природни лековити и ароматични суровини	УКИМ (рецензиран учебник)	2011 (хард копија)
		2	Кулеванова С., Стефков Ѓ., Карапанцова М., Цветковиќ Каранфилова И.	Фармакогнозија, Природни лековити и ароматични суровини	УКИМ (рецензиран учебник)	2023 (хард копија)
		3	A. B. Cunningham	Applied Ethnobotany People , Wild plant use & conservation	Earthscan Publications Ltd 2001	2001 (електронско издание)
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	C. Wiart	Ethnopharmacology of medicinal plants-Asia and the pacific Humana Press, 2006	Humana Press	2006 (хард копија)
		2.	A. Singh	Herbalism, Phytochemistry and Ethnopharmacology	Science Publishers	2011 (електронско издание)
		3	G. J. Martin	Journal of Ethnopharmacology Frontiers in Pharmacology	Chapman & Hall 1995	1995 (електронско издание)

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	БИОАНАЛИТИЧКА ХЕМИЈА			
2.	Код	ФФИП 304			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	4-та / 5-та	семестар	VII / IX
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска (одговорен наставник) Проф. д-р Наталија Наков			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: кредити од предметот Аналитичка хемија, применета во фармација (III семестар), ислушана настава и потпис од предметот Инструментални фармацевтски анализи (IV семестар) Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цел на предметната програма е студентите да се стекнат со знаење за принципите и примената на современите техники и постапки за подготовка на примероци од биолошко потекло, запознавање со новите трендови и примената на аналитичките методи во биоанализа, како и знаење за принципите и примената на аналитичките методи за анализа и следење на стабилноста на биофармацевтските препарати како нов терапевтски концепт во третман на болестите. Студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења во различни области на фармацијата. (на пример, во биоаналитичка лабораторија, во управување на терапија со лекови, контрола на квалитет на биофармацевтски препарати). Очекувани резултати: Со успешно завршување на предметот студентите ќе се стекнат со знаења за принципите и примената на современите техники и постапки за подготовка на примероците од биолошко потекло за анализа, за примената на аналитичките методи во биоанализи, поставување на биоаналитички проблем и негово решавање, развој на нови биоаналитички методи и нивна валидација, избор на соодветен метод и негова примена за анализа на биофармацевтски препарати. На крајот од предметот, студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења за решавање на биоаналитички проблем, изведување на биоанализи и проценка на добиените резултати.			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и	Поглавје: Вовед во биоаналитичка хемија Основни начела, цели и задачи на биоаналитичката хемија			

	единици со резултатите од учење за секое поглавје	Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење за целите и задачите на биоаналитичката хемија и ќе можат да го идентификуваат значењето на биоаналитичката хемија во фармацијата. Поглавје: Техники за подготовка на примероци од биолошко потекло за анализа Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење за принципите и примената на современите техники и постапки за подготовка на примероците од биолошко потекло за анализа Поглавје: Принципи и примена на аналитички методи во биоанализа Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење за новите трендови и примената на аналитичките методи во биоанализа Поглавје: Развој и валидација на биоаналитички методи Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење за поставување на биоаналитички проблем и негово решавање, развој на нови биоаналитички методи и нивна валидација Поглавје: Примена на биоаналитички методи за определување и следење на концентрацијата на лекови и активни метаболити во тек на терапија Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење за улогата и значењето на примената на биоаналитичките методи во следење на концентрацијата на лекови и активни метаболити во тек на терапија, проценка на добиените резултати и примена во управување на терапија со лекови Поглавје: Примена на биоаналитички методи во контрола на квалитет на биофармацевтски препарати Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење за избор на соодветен аналитички метод и негова примена за анализа и следење на стабилноста на биофармацевтските препарати
13	Заемна поврзаност на предметите	Знаењата од предметот се поврзани со предметите Аналитичка хемија, примената во фармација, Инструментални фармацевтски анализи, Основи на клиничка фармација, Клиничка фармација и фармакотерапија, Аналитика на лекови и легислатива.

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставни методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови што вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект што вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум).				
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови			30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, нумерички): часови			/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови			30 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови			Подготовка за теоретска настава: 45 часови
		17.3.	Подготовка за испит			15 часови
18	Услови за потпис	30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колоквиуми)			26 - 50 бодови	
	19.2	Колоквиум: бодови			/	
	19.3.	Практичен испит: бодови			/	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			20	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода		5 (пет) (F)	
			61-66 бода		6 (шест) E	
			67-75 бода		7 (седум) D	
			76-84 бода		8 (осум) C	
			85-93 бода		9 (девет) B	
			94-100 бода		10 (десет) A	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание

		1.	Susan R. Mikkelsen, Eduardo Cortón	Bioanalytical Chemistry, 2nd Edition	John Wiley & Sons, Ltd	2016
		2.	Steen Honoré Hansen, Stig Pedersen-Bjergaard	Bioanalysis of Pharmaceuticals: Sample Preparation, Separation Techniques, and Mass Spectrometry	John Wiley & Sons, Ltd	2015
		3.	Richard F. Venn	Principles and Practice of Bioanalysis	2 nd Edition, CRC Press	2008
		4.	Roberto R. Diaz, Tim Wehr, Stephen Tuck	Analytical Techniques for Biopharmaceutical development	CRC Press	2005
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		2020 -

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	НАНОТЕХНОЛОГИИ ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ТЕХНОЛОГИЈА			
2.	Код	ФФИП 305			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет Институт за фармацевтска технологија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	4, 5	семестар	VII, IX
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Доц. д-р Душко Шалабалија (одговорен наставник) Проф. д-р Никола Гешковски Проф. д-р Катерина Горачинова Проф. д-р Марија Главаш Додов Проф. д-р Маја Симоноска Црцаревска Доц. д-р Љубица Михаилова Асс. Теодора Тасевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Услови за запишување: Потпис од Фармацевтска технологија 2 Кредити од Фармацевтска технологија 1 Услови за полагање: потпис од Нанотехнологии во фармацевтска технологија			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целите се студентот да ги разбере основните концепти и да се стекне со знаење за: - Примена и дизајн на нанофармацевтски препарати за дијагностика и третман на инфективни заболувања, паразитарни заболувања, автоимуни и инфламаторни заболувања, други заболувања на имунолошкиот систем, коронарноваскуларни заболувања, невродегенеративни заболувања.			

		- Основни принципи на формулација и подготовка на наносистеми за администрација во око, кожа и третман на рани, бели дробови, гастроинтестиналниот тракт, кардиоваскуларен систем и ЦНС. - Аспектите на ефикасноста, биокомпатибилноста, токсиколошкиот профил и клиничката примена на нанофармацевтските препарати. Студентот по завршување на предметот ќе се стекне со специфични познавања и наполно ќе ги совлада концептите на дизајн на нанофармацевтици за различни заболувања и начини на администрација, како и нивните предности во клиничката терапија и дијагностика и ќе биде во можност да: - Детално да ги евалуира разликите помеѓу конвенционалната терапија и нанотехнолошките пристапи во терапијата и следствено да направи пациент ориентирана одлука за нивната примена - Ги разбира концептите на дизајн и аспекти на производство на нанофармацевтиците и да учествува во развојот и стандардизација на нанофармацевтските дозирани форми - Ги разбира концептите на квалитетот, безбедноста и ефикасноста и учествува во имплементацијата на стандардите за квалитет на нанофармацевтиците
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Методски единици предвидени во програмата: - Нанофармацевтици за третман на заболувања на окото - Нанофармацевтици за третман на заболувања на кожа и третман на рани - Нанофармацевтици за третман на заболувања на ЦНС - Нанофармацевтици за кардиоваскуларни заболувања - Нанофармацевтици за третман на заболувања на ГИТ - Нанофармацевтици за третман на заболувања на бели дробови - Нанофармацевтици за третман на вирусни, бактериски и паразитарни инфекции - Дефинирање на токсиколошкиот профил, безбедност и ефикасност на нанофармацевтиците Во рамките на горенаведените методски единици ќе бидат разработени концептите во дизајнот, пристапите во формулацијата и обезбедување на квалитетот при што студентот ќе се стекне со детални познавања за: - Улога на патофизиологијата на заболувањето и начинот на администрација во селекцијата на концептот во дизајнот на нанофармацевтиците - Пристапи во подготовка на ефикасен и безбеден наносистем преку развој на оптимизирани и репродукцибилни методи - Специфични аспекти на карактеризација и обезбедување на квалитет на нанофармацевтиците
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите (анатомија со физиологија и фармацевтска технологија 2) се потребни/поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на: предметот е избран

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	4 ЕКТС x 30 часа 120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	Бројот на работни недели (15) x 2 часа неделно = 30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	Бројот на работни недели (15) x 1 часа неделно = 15 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	7,5 часа Студентите работат индивидуално или во тимови за да истражуваат специфични проблеми и да предложат решенија поврзани со темата
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 45 Подготовка за практична настава: 7,5 часови Студентите самостојно истражуваат, учат и решаваат задачи за да ги продлабочат стекнатите знаења.
		17.3.	Подготовка за испит	15 часа Повторување на материјалот, систематизација на знаењето пред испит
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)	25-50	
	19.2	Колоквиум: бодови	Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови	

	19.3.	Практичен испит: бодови			/	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			6-10 бода	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода			5 (пет) (F)	
		60-66 бода			6 (шест) E	
		67-75 бода			7 (седум) D	
		76-84 бода			8 (осум) C	
		85-93 бода			9 (девет) B	
		94-100 бода			10 (десет) A	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Mahendra Rai, Carolina Alves dos Santos	Nanotechnology Applied to Pharmaceutical Technology	Springer	2017 (електронско издание)
		2.	Ivone Perrie, Thomas Rades	Pharmaceutics: Drug Delivery and Targeting	Pharmaceutical Press	2010 (електронско издание)
		3.	Loyd V. Allen	Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, 11 th . Ed.	Lippincott Williams & Wilkins	2017 (електронско издание)
		Дополнителна литература				
	22.2.	Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		Електронско издание
		2.				
		3.				

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ПРЕВЕНЦИЈА И ТРЕТМАН НА ТРУЕЊА			
2.	Код	ФФИП Л06			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета биохемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3-та, 4-та	семестар	VI и VIII
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Татјана Кадифкова Пановска (одговорен наставник) Проф. д-р Тања Петреска Ивановска Доц. д-р Зоран Живиќ			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: кредит од Патологија и патофизиологија (III-ти семестар) и Биохемија (IV-ти семестар) Предуслов за полагање на предметот: потпис од Превенција и третман на труења			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма (компетиции) Цел на предметот е студентите да стекнат знаења за клиничките аспекти на токсикологијата, која опфаќа превенција и справување со изложеност на токсични супстанции, несакани ефекти од злоупотребата на фармацевтиците, одвикнување, третман на труење, ризици во природата, земјоделството, индустријата, медицината, домаќинството. Резултати од учењето По успешното завршување на предметот, студентот ќе биде способен да: • Објасни механизми на труење; • Прочети клучни ризици во различни средини; • Објасни епидемиолошки аспекти на труењето и важноста на превентивните мерки;			

		• Препознае клинички знаци на труења, потенцијални извори на токсини и начини за нивно справување; • Примени методи за третман на труења, вклучувајќи употреба на антитоти и помошни мерки; • Примени вештини за справување со случаи на труења; • Развие практични стратегии за превенција, едукација и интервенција во случаи на изложеност на токсини.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје: Превенција, третман и проценка на труења • Ова поглавје опфаќа општи принципи за превенција, третман и проценка на труења. Резултати од учењето: • Студентите ќе можат да ги разберат и објаснат основните концепти за превенција, третман и проценка на труења. Поглавје: Медицински отрови • Ова поглавје опфаќа потенцијална токсичност на аналгетици, антипиретици, антиинфламаторни лекови, анестетици, депресиви, лекови кои делуваат на автономен нервен систем, антисептици, кардиоваскуларни лекови, антиинфективни лекови, стимуланси, антидепресиви, антиманични лекови, антиконвулзиви, антипсихотици, рубифациенси, лаксативи, лекови кои делуваат на ендокрини жлезди и разни терапевтски и дијагностички средства. Резултати од учењето: • Студентите ќе можат да ги објаснат ризиците и механизмите за несаканите ефекти и злоупотребата на лековите, да ја препознаат клиничката слика (акутно и хронично труење), да применат соодветни токсиколошки тестови, да препорачаат превентивни мерки и лекување (итни, општи и лични мерки) и да го прогнозираат исходот од труењето. Поглавје: Индустриски отрови • Ова поглавје опфаќа потенцијална токсичност на азотни соединенија, халогенирани јаглеводороди, корозивни материји, цијаниди, сулфиди и атмосферски честички. Резултати од учењето: • Студентите ќе можат да ги објаснат ризиците и механизмите за несаканите ефекти на индустриските отрови, да ја препознаат клиничката слика (акутно и хронично труење), да применат соодветни токсиколошки тестови, да препорачаат превентивни мерки и лекување (итни, општи и лични мерки) и да го прогнозираат исходот од труењето. Поглавје: Труења во домаќинство • Ова поглавје опфаќа потенцијална токсичност на козметички средства и разни хемикалии и труења со храна. Резултати од учењето: • Студентите ќе можат да ги објаснат ризиците и механизмите за несаканите ефекти на козметички средства и разни хемикалии и токсини во храната, да ја препознаат клиничката слика (акутно и хронично труење), да применат соодветни токсиколошки тестови, да препорачаат превентивни мерки и лекување (итни, општи и лични мерки) и да го прогнозираат исходот од труењето.

		Поглавје: Растителни и животински отрови - Ова поглавје опфаќа потенцијална токсичност на растенија, морски животни, пајаци, инсекти и рептили. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да ги објаснат ризиците и механизмите за несаканите ефекти на растителни и животински отрови, да ја препознаат клиничката слика (акутно и хронично труење), да применат соодветни токсиколошки тестови, да препорачаат превентивни мерки и лекување (итни, општи и лични мерки) и да го прогнозираат исходот од труењето.		
13	Заемна поврзаност на предметите	Предзнаењата од предметите Патологија и патофизиологија (III-ти семестар) и Биохемија (IV-ти семестар) се потребни/поврзани со предметот.		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 60 часови Подготовка за практична настава: /
		17.3.	Подготовка за испит	15 часови
18	Услови за потпис	Најмалку 25 бодови од предвидените активности (16.1, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колоквиуми)	25-50	
	19.2	Колоквиум: бодови	/	
	19.3.	Практичен испит: бодови	/	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	10-20	

20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)			
		60-66 бода	6 (шест) E			
		67-75 бода	7 (седум) D			
		76-84 бода	8 (осум) C			
		85-93 бода	9 (девет) B			
		94-100 бода	10 (десет) A			
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1.	Dreisbach, R.H., Robertson, W.O.	Handbook of Poisoning	The Parthenon Publishing Group	2002/13 th edition Хард копија
		2.	Barile, F.A.	Barile’s Clinical Toxicology: Principles and Mechanisms	Taylor & Francis Group	2019/3 rd edition Електронска верзија
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	Casarett and Doull’s Toxicology	The Basic Science of Poisons	Klaasen, C.D., Watkins, J.B. III	2008/7 th edition Електронска верзија
		2.	Hodgson, E.	A Textbook of Modern Toxicology	John Wiley & Sons, Inc.	2010/4 th edition Електронска верзија
3.		Hayes, A.W	Principles and Methods of Toxicology	Taylor & Francis Group	2001/4 th edition Хард копија	

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	МАГИСТРАЛНИ И ГАЛЕНСКИ ЛЕКОВИ			
2.	Код	ФФИП Л07			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармацевтска технологија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3, 4	семестар	VI, VIII,
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Да се наведат наставници кои ќе усетуваат во наставата. Одговорниот наставник да биде напишан прв со назнака во заграда за одговорен наставник) Проф. д-р. Маја Симоноска Црцаревска (одговорен наставник) Проф. д-р. Катерина Горачинова Проф. д-р Кристина Младеновска Проф. д-р Рената Славеска Раички Проф. д-р. Марија Главаш Додов Проф. д-р Никола Гешковски Доц. д-р Љубица Михаилова Доц. д-р Душко Шалабалија Асс. Теодора Тасевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: потпис од Фармацевтска технологија 1. Предуслов за полагање на предметот: потпис од Магистрални и галенски лекови			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма Целта на предметот е студентите да стекнат знаење за основните концепти за магистрални и галенски лекови за хумана и ветеринарна употреба, нивното значење во здравствениот систем и нивната примена во пракса, претклинички и клинички испитувања. Ќе се запознаат со регулаторните барања и препораки за добрите практики за подготовка на овие лекови во здравствени установи и студиски центри во насока на обезбедување на квалитет, персонал, инфраструктура и опрема, документација, производство, контрола на квалитет, издавање, употреба, поплаки и повлекување на производи, самоинспекција). Ќе се запознаат со стандардите потребни за производство на нестерилни и стерилни магистрални и галенски лекови за хумана и ветеринарна употреба. Студентите ќе развијат вештини за формулација, подготовка, контрола на квалитет, издавање и употреба на конвенционални и хомеопатски магистрални и галенски лекови, како и знаења за основите за определување на условите на чување и рокот на употреба на овие препарати. Студентите ќе се стекнат со компетенции за управување со технолошките аспекти на производство на магистрални и галенски			

		лекови во различни средини (јавна аптека, болничка аптека, галенски лаборатории, студиски центри). Тие ќе се запознаат со најчесто изработуваните магистрални и галенски лекови од различните видови на нестерилни и стерилни дозирани форми. - Студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења за анализа и проценка на регулаторните аспекти за подготовка на магистрални и галенски лекови хумна и ветеринарна употреба, вклучувајќи ги барањата за добрите практики и стандарди за квалитет. Тие ќе можат да интерпретираат и решаваат проблеми поврзани со формулацијата, подготовката, стабилноста, контрола на квалитет, издавањето и употребата на конвенционалните и хомеопатски магистрални и галенски, како и да одредуваат оптимални услови за нивно чување и рок на употреба. Студентите ќе развијат вештини за избор и примена на соодветни технолошки операции за производство на различни дозирани форми на магистрални и галенски лекови (нестерилни и стерилни). Дополнително, тие ќе бидат способни да соработуваат во тимови за решавање на предизвици во контекст на практичната примена на овие препарати во јавни, болнички аптеки и студиски центри, обезбедувајќи нивна ефикасност, безбедност и усогласеност со регулаторните стандарди. Резултати од учењето По завршувањето на предметот, студентите ќе бидат способни да: - Студентите ќе демонстрираат темелно знаење за основните концепти на магистрални и галенски лекови за хумана и ветеринарна употреба, нивното значење и примената во здравствениот систем. - Ќе покажат разбирање на регулаторните барања и добрите практики за подготовка, вклучувајќи обезбедување квалитет, контрола на персонал, инфраструктура, опрема и документација. - Ќе ги разберат стандардите за производство на нестерилни и стерилни магистрални и галенски лекови. - Ќе можат да анализираат и проценуваат конвенционални и хомеопатски магистрални и галенски лекови во однос на формулациските аспекти, квалитетот, стабилноста, условите за чување, рокот на употреба, издавање и начин на употреба. - Ќе идентификуваат и решаваат проблеми поврзани со потенцијални недостатоци при производството и контролата на квалитетот на магистралните и галенските лекови. - Ќе стекнат практични вештини за формулација, подготовка, контрола на квалитет, издавање и употреба на магистрални и галенски лекови. - Ќе демонстрираат компетенции за одредување на услови за чување и рокови на употреба на лековите. - Ќе работат ефективно во тимови за решавање на предизвици во контекст на подготовка и примена на магистрални и галенски лекови. - Ќе можат да управуваат со технолошките аспекти на производството во различни средини, како што се јавни, болнички аптеки, галенски лаборатории и студиски центри.
--	--	--

		• Ќе развијат способности за интеграција на стекнатото знаење во практични и регулаторни сценарија за обезбедување на ефикасни, безбедни и усогласени производи.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Да се внесе <i>детална содржина</i> на предавањата организирани по поглавја и единици. Под секое поглавје да се внесат резултати од учење: Поглавје 1. Регулаторни барања за подготовка на магистрални и галенски лекови Ова поглавје ги опфаќа основните концепти и дефиниции за магистрални и галенски лекови за хумана и ветеринарна употреба (конвенционални и хомеопатски), нивниот историски развој и значењето во здравствениот систем. Студентите ќе се запознаат со основните регулаторни документи, добрите практики за подготовка (персонал, инфраструктура, опрема, документација), издавање и употреба, како и со управување со квалитетот, поплаки, повлекување на производи и самоинспекција. Резултати од учењето: По завршување на ова поглавје студентите: • Ќе демонстрираат разбирање на основните концепти и регулаторни барања за магистрални и галенски лекови за хумана и ветеринарна употреба (конвенционални и хомеопатски). • Ќе можат да ги анализираат и интерпретираат документите за добри практики за подготовка. • Ќе стекнат знаење за методите на управување со квалитетот и процедури за решавање на поплаки и повлекување на производи. • Ќе можат да препознаат и применат самоинспекција како дел од контролата на квалитет. Поглавје 2. Формулација и подготовка на магистрални и галенски лекови Ова поглавје ги опфаќа основните принципи на формулирање, избор на помошни супстанции, како и влијанието на формулациските параметри врз стабилноста и квалитетот на магистралните и галенските лекови. Исто така, се опфаќаат методологиите, опремата и технологиите за подготовка на нестерилни и стерилни магистрални и галенски лекови. Студентите ќе изучуваат практични примери за подготовка на најчесто изработуваните лекови од овој тип и ќе се запознаат со изборот на амбалажа, методите за контрола на квалитет, стабилноста, услови за чување, рокот на употреба, издавање и начин на употреба. Резултати од учењето: По завршување на ова поглавје студентите: • Ќе ги разбираат основни принципи на формулирање на магистрални и галенски лекови. • Ќе стекнат практични вештини за избор на соодветни помошни супстанции и амбалажа. • Ќе можат да применат технологии и методологии за подготовка на стерилни и нестерилни магистрални и галенски лекови. • Ќе можат да анализираат и проценуваат стабилност и услови за чување на магистрални и галенски лекови. • Ќе демонстрираат способност за проценка и контрола на квалитетот на магистрални и галенски лекови. • Ќе демонстрираат способност за издавање и советување на пациентите во врска со начинот на употреба.

		Поглавје 3. Технолошки аспекти на производството во различни средини Ова поглавје опфаќа организациски и технолошки принципи (конвекциоални и напредни (пр. 3Д печатање, машинско учење, вештачка интелигенција) за производство на магистрални и галенски лекови во јавна, болничка аптека, галенски лаборатории и студиски центри. Студентите ќе се запознаат со специфичните барања за секоја средина и начините за прилагодување на технолошките процеси во согласност со различните дозирани форми и средината. Резултати од учењето: По завршување на ова поглавје студентите: • Ќе стекнат знаења за управување со технолошките аспекти на производството во јавна, болничка аптека, галенски лаборатории и студиски центри. • Ќе ги разберат специфичните барања за производство во различни средини. • Ќе развијат способности за адаптација на технолошките процеси (конвекционални и напредни (пр. 3Д печатање, машинско учење, вештачка интелигенција)) за различни видови магистрални и галенски лекови. • Ќе демонстрираат способност за примена на технолошките аспекти во реална апликативна средина. Поглавје 4. Практични студии на случај и проекти Ова поглавје ги опфаќа практичните аспекти на подготовката, издавањето и примената на магистрални и галенски лекови вклучително и примена кај специјални популации пациенти преку решавање на предизвици и интеграција на регулаторни стандарди. Студентите ќе анализираат конкретни примери, ќе работат на групни проекти и ќе развиваат решенија за оптимизација. Резултати од учењето: По завршување на ова поглавје студентите: • Ќе можат да интегрираат регулаторни стандарди во практични сценарија. • Ќе анализираат и проценуваат реални примери на формулации, подготовка и контрола на квалитет на магистрални и галенски лекови. • Ќе развијат способности за дизајнирање и имплементација на проекти за оптимизација на технолошките процеси (конвекционални и напредни). • Ќе стекнат вештини за тимска работа и решавање на практични проблеми поврзани со издавање и начин на употреба на магистрални и галенски лекови, вклучително кај специјални популации пациенти. • Ќе демонстрираат ефективност во планирање и изведба на тимски задачи.
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Фармацевтска технологија 1 2. Знаењата од предметот се потребни како предзнаење за следење на наставните содржини - предметот е избран
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања

		2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	4 ЕКТС x 30 часа = 120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	Бројот на работни недели (15) x 1 час неделно = 15 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	Бројот на работни недели (15) x 2 часа неделно = 30 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часа Студентите работат индивидуално или во тимови за да истражуваат специфични проблеми и да предложат решенија поврзани со темата
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 22,5 часови Подготовка за практична настава: 15 часови Студентите самостојно истражуваат, учат и решаваат задачи за да ги продлабочат стекнатите знаења.
		17.3.	Подготовка за испит	22,5 часови Повторување на материјалот, систематизација на знаењето пред испит
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50
	19.2	Колоквиум: бодови		Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови
	19.3.	Практичен испит: бодови		6-10

	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			5	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода			5 (пет) (F)	
		60-66 бода			6 (шест) E	
		67-75 бода			7 (седум) D	
		76-84 бода			8 (осум) C	
		85-93 бода			9 (девет) B	
		94-100 бода			10 (десет) A	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Mark Jackson, Andrew Lowey	Handbook of Extemporaneous Preparation: A guide to pharmaceutical compounding	Pharmaceutical press	2010 електронско издание
		2.	John F Marriott Keith A Wilson, Chris Langley, Dawn Belcher	Pharmaceutical Compounding and Dispensing	Pharmaceutical press	2010 електронско издание
		3.	PIC/S Secretariat	PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments	Pharmaceutical inspection convention/ Pharmaceutical inspection co-operation scheme	2014 електронско издание
		4.		Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients	Council of Europe	2016 електронско издание

		5.	Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Marian E Quinn	Handbook of Pharmaceutical Excipients	Pharmaceutical press	2009 електронско издание
		6.		European Pharmacopeia		електронско издание
		7.		British Pharmacopeia		електронско издание
		8.		British National Formulary		електронско издание
		9.		United States Pharmacopeia		електронско издание
		10	Gordana Vuleta, Jela Milic	Magistralne formule	Farmaceutsko Drushtvo Srbije	2010 хард копија
		11	Marica Medić-Šarić	Formulae magistrales Croaticae	Hrvatska ljekarnichka komora	2010 електронско издание
				Законски и подзаконски акти од областа на фармацијата		електронско издание
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
				Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		електронско издание

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	БИОХЕМИСКИ АНАЛИЗИ СО СПЕЦИФИЧНА КЛИНИЧКА ПРИМЕНА			
2.	Код	ФФИП 308			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за Применета Биохемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	4-та 5-та	семестар	VII, VIII и IX
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	(4) ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р. Марија Хиљадникова-Бајро (одговорен наставник) Проф. д-р Татјана Кадифкова Пановска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: Положен испит Патологија со Патофизиологија (III) Положен испит Биохемија (IV) Предуслов за полагање на предметот: Потпис од предметот			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целта на предметот е студентите да ги надградат основните знаења од областа на Клиничката биохемија со познавање на специфични биомаркери и софистицирани тестови, да ја разберат улогата на лабораториската анализа во дијагностицирање, прогноза, мониторинг на ендокринолошки, кардиоваскуларни и други специфични заболувањата и проценка на ефикасноста на третманот. Како резултат се очекува студентот да стекне солидни теоретски познавања кои ќе може да ги примени во анализа на случаи/резултати од реалната клиничка лабораториска пракса.			
12.	Детална содржина на предметот по	Поглавје: Лабораториска анализа на нарушувања на хипофизните и тиреоидните хормони			

	поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	- Биохемиски аспекти на лабораториската ендокринологија во доменот на прекумерна или намалена секреција на тропните хормони, хормонот на раст, вазопресинот, пролактинот, мелатонинот како и патолошката секреција на хормони од тироидната жлезда Резултати: - Се очекува студентите да ги разберат биохемиските механизми инволвирани во нарушената секреција на хипофизните и тироидни хормони и последователните пореметувања на метаболизмот. Треба да бидат во состојба стекнатите знаења да ги применат во препознавање на соодветните структурни или функционални пореметувања на секрецијата од овие жлезди. Поглавје: Лабораториска анализа на половите- и хормоните на надбубрежната жлезда - Тестови за анализа на репродуктивната физиологија / патологија, проценка на ендокрината функција на кората и срцевината на надбубрежната жлезда Резултати: - Студентите треба да стекнат познавања за биохемијата на различни фази од репродуктивниот век на жената и мажот, примената на биохемиски анализи во периодот на бременост, проценка на репродуктивниот потенцијал како и дијагноза и следење на заболувања асоцирани со промени во хормонската активност Поглавје: Биохемиски тестови за кардиоваскуларни и хематолошки заболувања - Современи анализи за дијагноза на ургентни состојби и следење на хронични заболувања на кардиоваскуларниот систем, дијагностичко значење на биохемиските тестови во хематологијата и трансфузиологијата Резултати: - Се очекува студентите да ја разберат улогата на клиничката лабораторија во изведба на анализи за поставување на дијагноза, следење и прогноза на заболувања на миокардот и крвните садови. Потребно е студентите да ги разберат елементите и толкувањето на диференцијалната крвна слика / размаска и клеточните индекси, анализите за детекција и мониторинг на нарушувања во коагулациониот систем. Поглавје:Оксидативен стрес и антиоксидативна одбрана - Биохемиски аспекти на оксидативниот стрес. Улогата на оксидативниот стрес во патогенезата на хронични заболувања, како кардиоваскуларни, невродегенеративни и метаболни нарушувања. Принципи и механизми на антиоксидативната одбрана преку ензимски (супероксид дисмутаза, каталаза, глутатион пероксидаза) и неензимски антиоксиданси (витамины Е и Ц, глутатион). Лабораториски методологии за проценка на оксидативниот стрес и антиоксидативниот капацитет, нивната примена во клиничката практика и можностите за терапевтска интервенција со антиоксидативни суплементи. Резултати: - Студентите ќе ги разберат биохемиските механизми на оксидативниот стрес и неговото влијание. Ќе применуваат стекнати знаења за проценка на дисбалансот помеѓу оксидативниот стрес и антиоксидативната заштита и ќе развијат вештини за интерпретација
--	---	---

		на лабораториски податоци со клиничка примена во дијагностика и терапија.		
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Биохемија (IV-ти семестар), Патологија со патофизиологија (III-ти семестар), се потребни/поврзани со предметот		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Престој во клиничка биохемиска лабораторија и анализа на случаи од клиничката пракса 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Изработка на проектна задача		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	25
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	10
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за настава: 50 часа
		17.3.	Подготовка за испит	20
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)	25-50 (тест)	
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)		
	19.3.	Практичен испит: бодови	10-20 (анализа на случај)	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	25 - 30	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)	
		60-66 бода	6 (шест) E	
		67-75 бода	7 (седум) D	
		76-84 бода	8 (осум) C	
		85-93 бода	9 (девет) B	
		94-100 бода	10 (десет) A	

21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	Laposata M.	Laboratory Medicine: the Diagnosis of Disease in the Clinical Laboratory	McGraw-Hill Medical Publishing Division	2010 (хард копија во библиотека на Медицински факултет)
		2.	Straus B.	Medicinska Biokemija	Medicinska Naklada, Zagreb	1992
		3.	Michael Breitenbach, Peter Eckl	Oxidative Stress in Health and Disease	MDPI	2016 (електронско издание)
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија)
		1.	Бишоп ЛМ, Фоди ПЕ, Шоеф ЕЛ	Клиничка хемија: принципи, процедури, корелации	Просветно дело АД, Скопје	2009 (хард копија)
		2.	Девлин М.Т.	Учебник по Биохемија со Клинички корелации, 7 издание	Арс Ламина, Скопје	Библиотека Браќа Миладиновци, Скопје
		3.	Релевантни трудови објавени во меѓународни списанија			

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ДОДАТОЦИ НА ИСХРАНА И НУТРИВИГИЛАНЦА			
2.	Код	ФФИП 309			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета биохемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	4-та, 5-та	семестар	VII и IX
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Доц. д-р Зоран Живиќ (одговорен наставник) Проф. д-р Тања Петреска Ивановска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: кредит од Биохемија (IV-ти семестар) Предуслов за полагање на предметот: потпис од Додатоци на исхрана и нутривигиланца			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма (компетенции) Цел на предметот е студентите да стекнат знаења за додатоците на исхраната, нивниот квалитет, ефикасност и безбедност и да ги применат знаењата за да го минимизираат ризикот од употреба на овие производи. Резултати од учењето По успешното завршување на предметот, студентот ќе биде способен да: • Дефинира критериуми за квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана; • Објасни улога на составните компоненти на додатоците на исхрана за одржување и подобрување на здравјето; • Прогностицира оправданост на употребата на додатоци на исхрана;			

		- Анализира регулаторни критериуми за пуштање во промет на додатоци на исхрана; - Примени стратегии за минимизирање на ризици од употреба на додатоци на исхрана; - Управува со систем на нутривигиланца.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје: Вовед во додатоци на исхрана - Поглавјето опфаќа дефинирање на додатоци на исхрана, нивна класификација, дефинирање на квалитет, ефикасност и безбедност и регулаторни барања за ставање во промет. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да дефинираат категории на додатоци на исхрана, критериуми за квалитет, ефикасност и безбедност, како и регулаторни барања за нивно ставање во промет. Поглавје: Витамини - Ова поглавје опфаќа квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат витамини, како и ефектите и ризиците од нивната употреба. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да ги објаснат барањата за квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат витамини, да ги дефинираат здравствените ефекти и да ги проценат потенцијалните ризици од нивна примена. Поглавје: Минерали - Ова поглавје опфаќа квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат минерали, како и ефектите и ризиците од нивната употреба. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да ги објаснат барањата за квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат минерали, да ги дефинираат здравствените ефекти и да ги проценат потенцијалните ризици од нивна примена. Поглавје: Пробиотици и пребиотици - Ова поглавје опфаќа квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат пробиотици и пребиотици, како и ефектите и ризиците од нивната употреба. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да ги објаснат барањата за квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат пробиотици и пребиотици, да ги дефинираат здравствените ефекти и да ги проценат потенцијалните ризици од нивна примена. Поглавје: Протеински деривати - Ова поглавје опфаќа квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат протеински деривати, вклучително и додатоци на исхрана за подобрување на атлетски перформанси, како и ефектите и ризиците од употреба на овие производи. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да ги објаснат барањата за квалитет, ефикасност и безбедност на додатоци на исхрана кои содржат протеински деривати, вклучително и додатоци на исхрана за

		подобрување на атлетски перформанси, да ги дефинираат здравствените ефекти и да ги проценат потенцијалните ризици од нивна примена. Поглавје: Интеракции помеѓу лекови и додатоци на исхрана - Ова поглавје ги опфаќа потенцијалните ризици од интеракциите помеѓу лековите и додатоците на исхрана и нивното влијание врз нутритивниот статус и исходот од фармаколошката терапија. Исто така, опфаќа пристапи за минимизирање на ризиците преку нутритивно советување и предикција на интеракции. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да ги препознаат ризиците поврзани со интеракциите помеѓу лековите и додатоците на исхрана и да го објаснат нивното влијание врз нутритивниот статус и исходот од фармаколошката терапија. Студентите ќе се здобијат со вештини за предвидување на интеракциите и соодветно менаџирање на индивидуалната суплементација преку нутритивно советување. Поглавје: Систем на нутривигиланца - Ова поглавје опфаќа структура, значење и управување на системот на нутривигиланца. Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да го применат системот на нутривигиланца во следење на несаканите ефекти од употреба на додатоци на исхрана.		
13	Заемна поврзаност на предметите	Предзнаењата од предметот Биохемија (IV-ти семестар) се потребни/поврзани со предметот		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 60 часови Подготовка за практична настава: /

		17.3.	Подготовка за испит	15 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 25 бодови од предвидените активности (16.1, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)	25-50			
	19.2	Колоквиум: бодови	/			
	19.3.	Практичен испит: бодови	/			
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	10-20			
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1.	Gupta, R. C.	Nutraceuticals: Efficacy, Safety and Toxicity	Academic Press (Elsevier)	2016 Електронска верзија
		2.	Berginc, K. and Kreft, S.	Dietary Supplements: Safety, Efficacy and Quality	Woodhead Publishing (Elsevier)	2015 Електронска верзија
		3.	Boullata, J. I and Armenti, V. T.	Handbook of Drug-Nutrient Interactions	Humana Press	2010/2 nd edition Електронска верзија
		4.	Pintauro, S. J.	The Regulation of Dietary Supplements	Taylor & Francis Group	2019 Електронска верзија
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	Wildman, R. E. C., Bruno, R. S.	Handbook of Nutraceuticals and Functional Foods	Taylor & Francis Group	2020/3 rd edition Електронска верзија

		2.	Coates, P. M., Betz, J. M., Blackman, M. R., Cragg, G. M., Levine, M., Moss, J., White, J. D.	Encyclopedia of Dietary Supplements	Informa Healthcare	2010 Електронска верзија
		3.	Egbuna, C. and Dable-Tupas, G.	Functional Foods and Nutraceuticals	Springer	2020 Електронска верзија

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	РАЦИОНАЛНА УПОТРЕБА НА ХЕРБАЛНИ ПРЕПАРАТИ			
2.	Код	ФФИП 310			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармакогнозија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	Четврата, Петта	семестар	VII, IX
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Ѓоше Стефков (одговорен наставник) Проф. д-р Марија Карапанцова Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова Асс. Ана Трајковска Асс. Вероника Стоилковска Ѓоргиевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: стекнат потпис од Фитохемија (IV семестар), Фармакогнозија (V семестар) и Фитотерапија (VI семестар) Предуслов за полагање на предметот: нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целите на предметот се запознавање на студентите со рационална употреба на хербалните лекови, нивна фармакологија, интеракции и безбедност, клинички пристап кон рационалната употреба на хербалните лекови и регулаторни, културолошки и етички аспекти. Резултатите од учењето ќе овозможат стекнување на знаење во однос на: • осознавање на рационалната употреба на хербалните лекови, историскиот развој и важноста за едукација за рационална употреба • ботанички и фитохемиски основи за растенијата, начини на екстракција и формулација на хербални препарати • фармакологијата на хербалните препарати, терапевтскиот потенцијал и ограничувања • интеракции и безбедност на хербалните препарати • клинички пристапи кон рационалната употреба			

		• регулаторните, културолошки и етички аспекти
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Содржината на предметната програма вклучува 5 поглавја кои што се изведуваат преку теоретска и практична настава, поделени во неколку единици: Поглавје 1: Вовед во рационална употреба на хербални препарати • дефиниција на рационалната употреба на лекови. • историски развој на хербалната медицина. • современата примена на хербални препарати во фармацијата. • важноста на едукацијата за рационална употреба. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења за дефинирањето на рационална употреба на хербални препарати, историскиот развој и современата примена на хербалните препарати и нивното значење. Поглавје 2: Фармакологија на хербални препарати • основи на фармакокинетика и фармакодинамика на хербални препарати. • ефекти врз различни системи во организмот: кардиоваскуларен, дигестивен, нервен, имунолошки. • терапевтски потенцијали и ограничувања. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос фармакокинетиката и фармакодинамиката на хербалните препарати, нивниот ефект врз различни органски системи, терапевтскиот потенцијал и ограничувањата за нивна примена. Поглавје 3: Интеракции и безбедност • интеракции помеѓу хербални препарати и конвенционални лекови • контраиндикации и можни несакани ефекти. • токсиколошки профил на хербални препарати. • регулаторни барања за хербални препарати. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на интеракциите, контраиндикациите, токсиколошкиот профил на хербалните препарати и регулаторните барања за оваа група на лекови. Поглавје 4: Клинички пристап кон рационална употреба • индикации за употреба на хербални препарати. • дозирање и формулации: чаеви, тинктури, капсули, масла. • евалуација на клинички докази за ефикасност. • водење на пациентите и мониторинг при употреба. • растечка популарност на персонализирана хербална медицина. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на индикациите, дозирањето и типовите на достапни формулации, како се евалуира клиничката ефикасност и се мониторираат пациентите при терапија со хербални препарати. Поглавје 5: Културолошки и етички аспекти • разлики во пристапот кон хербалните препарати низ светот. • традиционална медицина vs. современа наука. • етички аспекти на препишување хербални препарати. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на разликите помеѓу традиционалната медицина наспрам современата наука и етичките аспекти при препишување на хербални препарати.
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Фармацевтска ботаника и биологија, Фитохемија, Фармакогнозија и Фитотерапија се потребни/поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на предметите: нема

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.				
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања - теоретска настава: часови		30 часови	
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови		15 часови	
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови		5 часови	
		17.2.	Самостојно учење: часови		45 часови	
		17.3.	Подготовка за испит		25 часови	
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)			25-50	
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)			/	
	19.3.	Практичен испит: бодови			6-10	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			1-5	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода		5 (пет) (F)	
			60-66 бода		6 (шест) E	
			67-75 бода		7 (седум) D	
			76-84 бода		8 (осум) C	
			85-93 бода		9 (девет) B	
			94-100 бода		10 (десет) A	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание

		1	Кулеванова С., Стефков Ѓ., Карапанцова М., Цветковиќ Каранфилова И.	Фармакогнозија, Природни лековити и ароматични суровини	УКИМ (рецензиран учебник)	2023 (електронско издание)
		2	Кулеванова С.	Основи на фитотерапијата	Универзитет “Св. Кирил и Методиј” во Скопје	2021 (електронско издание)
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	Williamson E., Driver S. and Baxter K.	Stockley's Herbal Medicines Interactions, A Guide to the Interactions of Herbal Medicines	Pharmaceutical Press	2013 (електронско издание)
		2.	Schulz V., Hänsel R. and Tyler V.	Rational Phytotherapy, A Physicians' Guide to Herbal Medicine	Springer Berlin Heidelberg	2012 (електронско издание)

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	МОНИТОРИНГ НА ТЕРАПИЈА СО ЛЕКОВИ			
2.	Код	ФФИП 311			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за Фармацевтска хемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	5 та	семестар	IX
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р. Александра Капедановска Несторовска (одговорен наставник) Проф.д-р. Зоран Стерјев Проф.д-р. Кристина Младеновска Проф. д-р. Надица Матевска –Гешковска Проф. д-р. Јасмина Тониќ Рибарска Проф. д-р. Ана Поцева -Пановска Асс. Евгенија Михајлоска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: (ислушан) Клиничка фармација, VIII семестар; Биофармација VIII семестар; (запишан): Фармакогенетика и Фармакогеномика-индивидуализација на терапија Предуслов за полагање на предметот: (положен) Основи на клиничка фармација, VII семестар; Фармацевтска грижа VII семестар; Клиничка фармација, VIII семестар; Биофармација VIII семестар			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели Целта на предметот е студентите да стекнат/развијат разбирање на основните начела на терапевтскиот лек- мониторинг (ТЛМ) преку примена на концептите на клиничката фармакокинетика и вештини за индивидуализација на режимите на дозирање на лекови во насока на постигнување и оптимизација на посакуваните пациент – ориентирани терапевски исходи. Студентот ќе може да ги примени стекнатите знаења и вештини во добивање и интерпретација на фармакокинетски резултати, анализа и решавање на проблемите поврзани со избор и оптимизација на лек и режим на дозирање и следствено, во соработка со останатите членови на мултидисциплинарниот			

		здравствен тим, донесување на одлуки поврзани со безбедни и ефикаси фармакотераписки режими на дозирање во клиничката пракса . Резултати По завршувањето на предметот, студентот ќе биде способен да: • дефинира и разликува начела и цели на терапевтскиот лек-мониторинг во корелација со фармакокинетиката и клиничката фармакокинетика, • ги препознае придобивките од имплементацијата на ТЛМ за одделни класи на лекови како клиничко- фармацевтска услуга, • ги разбира ефектите на преданалитичките варијабли во ТЛМ, • ги идентификува и решава предизвиците во спроведување на ТЛМ • демонстрира практична оптимизација на доза и режим на дозирање со примена на соодветни PK/PD модели за пациент специфичен проблем поврзан со дозата и режимот на дозирање на лекот.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	ОПШТ ДЕЛ: ВОВЕД ВО ТЛМ Поглавје 1: Вовед во Терапевтски лек мониторинг (ТЛМ) • основни начела и принципи на фармакокинетика, клиничка фармакокинетика и терапевтски лек мониторинг, следење на концентрации на неврзан лек - слободни концентрации наспроти вкупни концентрации, фармакокинетски последици од протеинско врзување на лекот; • рационална примена и клиничка придобивки од ТЛМ на различни класи на лекови: антиконвулзиви, кардиоактивни лекови, антиаастматични лекови, антидепресиви, имуносупресиви, антиретровирусни агенси, антинеопластични лекови.и останати клинички значајни класи на лекови; • патофизиолошки состојби и други фактори кои влијаат на концентрациите на лекот- генетски варијации во метаболизмот на лековите и ТЛМ на лековите, ефект на возраста, полот, бременоста, тежина, бубрежна функција, ефект на интеракција лек- хербална суплементација и нивно значење во интерпретација на резултати; • диспозиција при уремија, хепаталните заболувања, кардиоваскуларни заболувања, дисфункција на тироидната жлезда ; • клиничка аспекти на ТЛМ на различни терапевтски класи на лекови- Поглавје 2: Практични аспекти при терапевтско следење на лекови: • разбирање и минимизирање на неодреденоста при мерење во клиничката лабораторија- Ефекти на пред-аналитичките варијабли во терапевтското следење на лекови; Тип на примерок (серум vs.плазма): Фактори кои влијаат на резултатите од следењето на терапевтските лекови, Алтернатии на протеинско врзување: In Vivo и In Vitro, потенцијални грешки; • технички аспекти на собирање на примерок: место, начин и време на собирање примероци, волумен на собран примерок, Соодветност на потрошен материјал за собирање на примерок (серум vs. плазма), чекори за подготовка на примерок; • практичен пристап во прилагодување на дозата на лекови користејќи фармакокинетски модели- Bayesian проценка- принципи, ефект на типот на аналитичката техника употребена за мерење на концентрацијата на лекот, методи за добивање на популациони

		фармакокинетски параметри, избор на стратегија за ограничено земање примероци, референтна вредност, валидација и индикатори за предвидливост на перформанси, Примери за клиничка трансферабилност – аминокликозиди, такролимус во трансплантација. Поглавје 3: Техники и методи за следење на концентрациите на лекови (аналитички и имунохемиски) • Техники за подготовка на примероци од биолошко потекло; Принципи и примена на аналитички методи за ТЛМ; • имуноанализа, принципи на дизајн на имуноанализа и најчесто користени платформи во ТЛМ: ензимски, неензимски, флуоресценција базирани, турбидометрија и нефелометрија ; • предности и недостатоци на аналитичките методи во ТЛМ на селектирани класи на лекови; алтернативни методи и видови на биолошки примероци, избор на соодветна техника, примери на клиничка примена и трансферабилност на аналитичките методи и техники при ТЛМ на селектирани лекови. Поглавје 4: Техники и Методи за следење на концентрациите на лекови (фармакогеномски) • Видови на напредни технологии за испитување на хуман егзом/геном кои генерираат голема количина на податоци- Микроерејна технологија, Секвенционирачки технологии од нова генерација, Изработка на различни видови на ДНК библиотеки базирани на хибридизација и збогатување на целни региони или амплификација на кратки секвенци; • Манипулација и анализа на големи податоци добиени со напредни технологии, Машинско учење, Употреба на информациите добиени со напредни технологии. • Предности и недостатоци на фармакогеномскиот пристап во ТЛМ на селектирани класи на лекови; Примери на клиничка примена и трансферабилност на методите и техниките Поглавје 5. Фармакодинамски биомаркери за ТЛМ на имуносупресивни и антитуморни лекови • Корист од следење на биомаркери при мониторинг на лековите, Биомаркери за ефикасност на имуносупресивни лекови (разлики во целни ензими, експресија регулирана со NFAT лимфоцити, CD8+ Т клетки кои продуцираат IL-2, површински маркери на активирани Т клетки, биомаркери на толеранција и др.), • Биомаркери за ефикасност на антитуморни лекови (разлики во ензими за активација и инактивација на лекови, разлики на ниво на врзување и/или експресија на рецептори и други целни молекули, конститутивна активација на сигнални патеки, оптоварување со мутации и др.) Поглавје 6: Фармакокинетски и фармакодинамски принципи во избор и оптимизација на доза на лек • фармакокинетско моделирање (анализа на компартменти, физиолошко базирано), популациона фармакокинетика (параметарска и непараметарска); фармакодинамско моделирање (минимална инхибиторна концентрација, in vitro/in Vivo моделирање, Monte –Carlo симулации) • фармакометрија - концепт, компоненти, процес, типови на податоци и пристапи во моделирање (математички, статистички, физиолошки),
--	--	---

		евалуација на модели и примена во клиничка фармакокинетика и ТЛМ • применето PK/PD моделирање на селектирани лекови (пр. Пиперацилин/Тазобактам) со примери на практична примена на фармакометрија во селектирани популации. Резултати од учењето: По завршување на поглавјата од општиот дел студентите ќе можат да: • дефинираат и опишат основните начела на клиничка фармакокинетика; придобивките од примена во рутинска клиничка пракса, принципот на кинетичка хомогеност, фармакодинамиката во корелација со фармакокинетика, концептот на интервал на тераписка концентрација; • идентификуваат техничките и клиничките аспекти на значајност асоцирани со ТЛМ- генетските и негенетските фактори на интра-интер индивидуална варијабилност во диспозиција и одговор на лек и да ги утврдат нивното значење во интерпретација на резултати • дискутираат основните принципи на: 1) аналитичите и имунохемиските техники и методи, како и предности и недостатоци кои го дефинираат нивниот избор во ТЛМ на селектирани класи на лекови нови, 2) напредни технологии за испитување на хуманиот геном и ќе стекнат сознанија за нивна практична примена, вклучително и како алатка во мониторингот на лековите за објаснување на индивидуалните разлики на фармакокинетско и/или фармакодинамско ниво. • Унапредат своите знаење поврзани со PK/PD моделирање во насока на практична примена на фармакометрија во избор и оптимизација на доза и режим на дозирање. СПЕЦИЈАЛЕН ДЕЛ: ТЛМ НА СПЕЦИФИЧНИ ЛЕКОВИ И КЛАСИ НА ЛЕКОВИ Поглавје 6: Водичи и препораки за ТЛМ на Ванкомицин, Аминогликозиди и одредени антибиотици • Ванкомицин- фармакокинетски и фармакодинамски аспекти, пристап во ТЛМ и препорачани водичи за ТЛМ на ванкомицин • Аминогликозиди- фармакокинетски и фармакодинамски аспекти, пристап во ТЛМ и препорачани водичи за ТЛМ на аминогликозиди • ТЛМ на водена селекција и оптимизација на доза и режим на дозирање на: бета лактамски антибиотици; сулфонамиди и триметоприм; хлорамфеникол и тетрациклини; Кинолони; Макролиди ; Туберкулостатици • Примери на клиничка примена во донесување на одлуки за избор и селекција на доза. Поглавје 7: Водичи и препораки за ТЛМ на кардиоактивни лекови (антикоагулантни и антиаритмични лекови) • Дигоксин - фармакокинетски и фармакодинамски аспекти, пристап во ТЛМ и препорачани водичи за ТЛМ на дигоксин, предизвици во ТЛМ на дигоксин- ефект на метаболити врз резултати од имуноанализи, ефект на спиронолактон и асоцирани лекови, ефект на хербални суплементи
--	--	---

		• Предизвици во мониторинг на антиаритмични лекови врз основа на класи (IA, IB, IC, II, III, IV) • Фармакогенетски аспекти во ТЛМ на Варфарин (CYP2C9, VKORC1 статус), не-генетски фактори на модификација на дозирање (Витамин К, диететика, Возраст, пол, Антропометрија), Терапевтски алтернативи на Варфарин. • РК/PD и ТЛМ на нефракциониран хепарин, ниско молекуларни хепарини и директни антикоагуланти Поглавје 8: Водичи и препораки за ТЛМ на антиепилептици и антидепресиви • Индикации за одредување на концентрации на неврзан лек; специфики на ТЛМ на класични антиепилептици наспроти нови класи на антиконвулзиви, Аналитички и фармакогенетски аспекти на ТЛМ (CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6) на антидепресиви и антипсихотици, Предизвици во ТЛМ на антидепресиви, антипсихотици и нивните метаболити; • ТЛМ водена селекција и оптимизација на доза и режим на дозирање на селектирани антиепилептици (карбамазепин, валпроична киселина, габапентин, ламотригин, леватирацетам, прегабалин, топирамат); • ТЛМ водена селекција и оптимизација на доза и режим на дозирање на селектирани антидепресиви од класите на трициклични антидепресиви (имипрамин, нортриптилин), SSRI (есциталопрам, дулоксетин, венлафаксин) и нивните метаболити; • ТЛМ водена селекција и оптимизација на доза и режим на дозирање на селектирани антипсихотици и нивните метаболити (клозапин, рисперидон, оланзапин, арипипразол); Поглавје 10: Водичи и препораки за ТЛМ на селектирани антинеопластични и имunosупресивни лекови • Традиционален пристап во ТЛМ на антинеопластични лекови— метотрексат, бисулфан; • Фармакогенетски аспекти на ТЛМ на антинеопластични лекови: Конституционална vs. Туморска генетика; • ТЛМ на антинеопластични лекови по класи на лекови: Меркаптопурин, Иринотекан, 5-флуороурацил, тамоксифен; Анти – EGFR антитела и тирозин киназа инхибитори, Калцинеурин инхибитори - Циклоспорин и Такрлимус, Рапамицин (MTOR) инхибитори- Сиролимус и Еверолимус, Мукофенолична киселина Поглавје 11: Водичи и препораки за ТЛМ на Антиретровирални лекови во третман на ХИВ инфекции • Терапевтски таргети нво ТЛМ на ХИВ пациенти; • Пристап во ТЛМ на анти -ХИВ терапија кај посебни популации на пациенти- бременост, педијатрија и адолесценција, геријатрија, хепатитис, интеракции на лекови, управување на токсичност; • ТЛМ на антинеопластични лекови по класи на лекови- инхибитори на нуклеозид и не- нуклеозид реверзна транскриптаза, протеаза инхибитори, останати класи на антиретровирална терапија • Предизвици во практична примена на ТЛМ при менаџирање на терапија на ХИВ пациенти Поглавје 12: Оправданост за примен на ТЛМ на мешани класи на лекови
--	--	---

		- Водичи и препораки за ТЛМ на антифунгални лекови - Основни начела на ТЛМ на антифунгални лекови, ТЛМ на селектирани антифунгални лекови за системска употреба - Водичи и препораки за ТЛМ на теофилин - Водичи и препораки за ТЛМ на лекови за третман на болка- фокус на опиоидни лекови и нивни метаболити, пристапи во тестирање, ТЛМ при медицинска употреб и злоупотреба, селектирање на примероци и идентификација на фалсификати - Значење на ТЛМ во идентификација на клинички значајни лек-хербална суплементаци интеракции, Механизми на интеракции, клинички ефекти , аналитичка интерференција. Резултати од учењето: По завршување на поглавјата од специјалниот дел, согласно класата на лековите и специфичниот лек, студентите ќе можат да: - дефинираат принципите на популациона PK/PD, стратегии на дозирање, терапевтски интервали;; - да предложат време и фреквенција на земање на примерок во корелација со типот на примерок и соодветна техника и метода за ТЛМ - дискутираат останати пристапи во мониторинг на лековт, вклучително и фармакодинамски мониторинг ; - да интерпретираат резултати во корелација на фактори на варијабилност, лек- лек и лек- болест интеракција ; - практично да применат процес на ТЛМ и изберат и оптимизираат доза и режим на дозирање на клинички значајни лекови од рутинската пракса.		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Знаењата од предметот се поврзани со предметите Инструментални фармацевтски анализи, Основи на клиничка фармација, Клиничка фармација и фармакотерапија, Биофармација		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење)		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	22.5 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	30 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	0 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 22.5 часови Подготовка за практична настава:

				30 часови		
		17.3.	Подготовка за испит	30 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50		
	19.2	Колоквиум: бодови		Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови		
	19.3.	Практичен испит: бодови		6-10		
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		x		
20	Критериуми за оценување (бодови/оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.		Авторизирани предавања	Фармацевтски факултет	Тековна година/електронска копија
		2.		Интернационални водичи и протоколи за ТЛМ	Меѓународни експертски групи и здруженија	Тековна година/електронска копија
		3.				
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Amitava Dasgupta	Therapeutic Drug Monitoring Newer Drugs and Biomarkers, 2nd Edition	Academic Press	2024/ електронска копија
		2.	John E. Murphy	Clinical Pharmacokinetics, 7th Edition & Workbook	ASHP	2021/ електронска копија
		3.				

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ ВО АНАЛИТИЧКА ЛАБОРАТОРИЈА			
2.	Код	ФФИП Л12			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3та	семестар	VI / VIII
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Јелена Ацевска (одговорен наставник) Проф. д-р Катерина Брезовска Проф. д-р Анета Димитровска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: нема Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целта на предметната програма е студентите да се стекнат со знаења за обезбедување на системот за квалитет во лабораториското работење во согласност со националните и меѓународните стандарди и прописи. <i>Резултати од учењето:</i> По успешно завршување на предметот, студентите ќе се стекнат со основни и напредни знаења за основните принципи и пристапите на обезбедување, контрола и унапредување на квалитетот на испитувањето во аналитичките лаборатории. Овој предмет ќе им помогне на студентите да развијат критички вештини за примена на теоретските знаења во практика на			

		обезбедување на квалитет во секојдневната работа во аналитички лаборатории.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	<i>Поглавје 1: Вовед во управување со квалитет во аналитичка лабораторија</i> - Основни принципи за управување со квалитет: општи принципи, дефиниција и важност на квалитетот во аналитичките лаборатории, применување на принципите на континуирано подобрување на квалитетот - Регулаторните барања и стандарди: Национални и меѓународни стандарди и водичи за лабораториско работење, законски и етички обврски во однос на квалитетот во фармацевтската индустрија Предизвици во управувањето со квалитет во аналитичките лаборатории: управување со грешки и варијации, технолошки напредок, регулаторни промени. <i>Резултати од учењето:</i> - Студентите ќе можат да ги разберат основните принципи и значењето на управувањето со квалитет во аналитичка лабораторија како и систематскиот пристап за осигурување дека лабораторијата и нејзините процеси постигнуваат и одржуваат високи стандарди на прецизност, точност и доверливост на резултатите. - Ќе се запознаат со стандардите за управување со систем за квалитет, како што се ISO (International Standard Organisation), GLP (Good Laboratory Practice) и GMP (Good Manufacturing Practice). - Ќе можат да ги препознаваат клучните активности за дефинирање на целите на системот за квалитет, имплементација на стандарди и дефинирање на процедури. <i>Поглавје 2: Воспоставување и оддржување на системот за управување со квалитет</i> - Компоненти на системот за квалитет: ресурсни барања, процесни барања и барања поврзани со систем за квалитет - Управување со системот за квалитет (контрола на документи, управување со записи и податоци, управување со ризик) и подобрување. - Управување со ризици: принципи на управување со ризик во контекст на аналитичките лаборатории, примена на алатки за проценка и минимизирање на ризици во лабораторискиот процес <i>Резултати од учењето:</i> - Студентите ќе може да ги разберат основните компоненти на системот за управување со квалитет и нивната важност во контекст на аналитичката лабораторија. - Ќе се запознаат со пристапите за управување со квалитетот преку контрола на документи, управување со записи и податоци, но и како да се справуваат со ризиците. - Да ги применат принципите на постојано подобрување за да обезбедат континуиран развој и унапредување на лабораториските процеси. - Ќе добијат сознанија за примена на принципите за идентификација, анализа, евалуација и преглед на ризиците поврзани со квалитет <i>Поглавје 3: Обезбедување на квалитет на резултатите</i>

		- Управување со опрема (квалификација/калибрација), реагенси, референтни стандарди, примероците за анализа и квалификација на персоналот, - Контрола на квалитетот на резултат од спроведено испитување: Внатрешните и надворешните контроли на квалитет со користење на референтни материјали, статистички алатки за анализа и редовно повторување на тестовите, учество во меѓулабораториски споредби. - Управување со лабораториски податоци, вклучувајќи електронски системи и бази на податоци: чување и управување, примена на статистички методи во обработка на податоци, како што се графикони на контрола и анализа на трендови. Резултати од учењето: - Студентите ќе може да ги применат клучните пристапи за управување со опрема и реагенси во лабораториски услови - Да ја разберат важноста на обезбедувањето квалитет на резултатите од испитувањето и да знаат како да применат контроли за квалитет во лабораториските процеси. - Да разберат како се организираат и спроведуваат меѓулабораторски студии и како резултатите се споредуваат за да се осигураат точноста и прецизноста на резултатите. - Да ги применат статистичките методи за анализа на податоци и да користат алатки како графикони на контрола и анализа на трендови за осигурување на точноста на податоците. <i>Поглавје 4: Евалуација и издавање на резултати од спроведени испитувања</i> - Генерирање на валидни резултати - Евалуација на мерна неодреденост во аналитичко испитување - Прикажување на резултатите од спроведеното испитување Резултати од учењето: - Студентите ќе може да ги применуваат методите за верификација на валидноста на резултатите од испитувањето. - Да го разјаснат значењето на мерната неодреденост и како таа влијае на интерпретацијата на резултатите. - Ќе добијат сознанија за методите за идентификација на изворите на мерна неодреденост и проценка на мерната неодреденост во лабораториските испитувања.
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите математика и применета статистика во фармација, Аналитичка хемија применета во фармација и Инструментални фармацевтски анализи се поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни (како предзнаење) /
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: - Предавања - Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи:

		1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знање) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.				
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови		
		16.2.	Вежби (аудиториски): часови	20 часови		
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часови		
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 30 часови Подготовка за практична настава: 10 часови		
		17.3.	Подготовка за испит	15 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		30-60		
	19.2	Колоквиум: бодови		/		
	19.3.	Практичен испит: бодови		/		
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		6-10		
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1.	/	Меѓународни стандарди и водичи	/	Важечко издание

		2	Ludwig Huber	Validation and Qualification in Analytical Laboratories	Informa Healthcare USA, Inc. 2007	
		3	Sandy Weinberg	Good Laboratory Practice Regulations	Informa Healthcare USA, Inc. 2007	
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.				
		2.				
		3.				

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ФАРМАЦЕВТСКО ПРОЦЕСНО ИНЖЕНЕРСТВО			
2.	Код	ФФИП Л13			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармацевтска технологија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3, 4	семестар	VI, VIII,
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Никола Гешковски (одговорен наставник) Проф. д-р Марија Главаш Додов Проф. д-р Маја Симоноска Црцаревска Проф. д-р Рената Славевска Раички Проф. д-р Катерина Горачинова Доц. д-р Душко Шалабалија Доц. д-р Љубица Михаилова Асс. Теодора Тасевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: потпис од Фармацевтска технологија 1 Предуслов за полагање на предметот: потпис од Фармацевтско процесно инженерство			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма Целите на предметната програма се запознавање на студентите со производствените процеси и единечни операции кои се користат при производство на активните фармацевтски супстанции, дозираните форми, вклучително и процесите и операции на нивно пакување во примарна и секундарна амбалажа. Дополнително, студентот ќе добие основни познавања за избор, оптимизација и менаџмент на процеси во различните производни фази на лекот, вклучително и способност да ги идентификува и следи критичните процесни параметри и критичните контролни точки во различни производствени процеси кои ќе бидат обработени во предметната програма. Стекнатите знаења и компетенции ќе им дадат добра основа на студентите за			

		работа во развојни одделенија, тимови за трансфер на процеси како и во производствени одделенија во фармацевтската индустрија Како резултат од учењето студентот на по завршување на предметот ќе биде во можност да: - Сумира технолошките принципи и релевантните операции за фармацевтско производство и избере соодветни типови опрема за различни производствени операции; - Идентификува вообичаени проблеми поврзани со фармацевтското производство и предложи стратегии за нивно надминување; - Ги разбира процесите на примарно и секундарно пакување и ја препознава соодветната опрема за пакување; - Има познавања од потребите и стандардите кои треба да ги исполнува просторот и опремата во различните фази од фармацевтското производство, вклучително ја разбира и постапката за нивна квалификација.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје: Вовед во процесно инжинерство Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавањата набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат дискутираат и применуваат знаењата за: - Што е процес и зашто е потребно процесно инжинерство - Основи за процесирање на течности и прашоци - Основи на трансфер на топлина и маса во фармацевтски процеси Поглавје: Производство на фармацевтски активни супстанции и ексципиенси Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавањата набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат дискутираат и применуваат знаењата за: - Апаратура и процеси на синтеза во реактори, техники за прочистување, кристализација и сепарација (филтрирање, центрифугирање) и процеси на сушење. Оптимизација, идентификација на критични контролни точки, следење и менаџмент на процесот Поглавје: Процеси во индустриско производство на цврсти дозирани форми Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавањата набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат дискутираат и применуваат знаењата за: - Апаратура и процеси на суво мешање, влажна и сува гранулација, таблетирање, обложување, полнење на цврсти и меки желатински капсули. Оптимизација, идентификација на критични контролни точки, следење и менаџмент на процесот Поглавје: Процеси во индустриско производство на течни и полуцврсти дозирани форми Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавањата набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат дискутираат и применуваат знаењата за: - Апаратура и процеси на мешање, хомогенизација, филтрација. Оптимизација, идентификација на критични контролни точки, следење и менаџмент на процесот

		Поглавје: Процеси на пакување на дозирани форми во примарна и секундарна амбалажа Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавањата набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат дискутираат и применуваат знаењата за: - Апаратура и процеси за трансфер и пакување на течни, полуцврсти и цврсти дозирани форми. Оптимизација, идентификација на критични контролни точки, следење и менаџмент на процесот		
13.	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите (Фармацевтска технологија 1) се потребни/поврзани со предметот. 2. Знаењата од предметот се потребни како предзнаење за следење на наставните содржини – предметот е избран		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	4 ЕКТС x 30 часа = 120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	Бројот на работни недели (15) x 2 час неделно = 30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 60 часа Подготовка за практична настава: 0 часа Студентите самостојно истражуваат, учат и решаваат задачи за да ги продлабочат стекнатите знаења.
		17.3.	Подготовка за испит	15 часа Повторување на материјалот, систематизација на знаењето пред испит
18.	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		

19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)			25-50	
	19.2	Колоквиум: бодови			Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови	
	19.3.	Практичен испит: бодови			/	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			6-10	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Anthony J. Hickey, David Ganderton	Pharmaceutical Process Engineering	Informa, Healthcare	2010 (електронска верзија)
		2.				
		3.				
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.				
		2.				
		3.				

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ПРОИЗВОДСТВО НА ХЕРБАЛНИ ПРЕПАРАТИ И СТАНДАРДИ ЗА КВАЛИТЕТ			
2.	Код	ФФИП Л14			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармакогнозија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	Трета, четврта, петта	семестар	VI, VIII
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова (одговорен наставник) Проф. д-р Билјана Бауер Проф. д-р Марија Карапанцова Асс. Ана Трајковска Асс. Вероника Стоилковска Ѓоргиевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: стекнат потпис од Фармацевтска ботаника и биологија (II семестар), Фитохемија (IV семестар), Фармакогнозија (V семестар) Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целите на предметот се запознавање на студентите со основите на хербалните препарати (дефиниција, историски равој и значење во фармацевтската индустрија.), разбирање на биолошките и хемиските својства на растителниот материјал и нивна селекција за подготовка на хербални препарати, преглед на традиционалната и современа употреба на овие лекови, техниките кои се користат за нивно производство, разбирање на добрите производствени практики (GMP) и нивната примена во производство на хербални препарати, како и со примена на стандарди за квалитет и безбедност на препаратите, регулаторниот статус на хербалните препарати, нивна стандардизација, дизајн и развој на хербални лекови, како и со рицизите и интеракциите при едновремена употреба со конвенционалните лекови. Резултатите од учењето ќе овозможат стекнување на знаење во однос на: • принципите за избор, обработка и употреба на растителни сировини во фармацевтската индустрија. • техники за одгледување и собирање на лековити растенија (органско и одржливо производство и производи). • биохемиските својства и фармаколошките активности на активните растителни компоненти.			

		• примена на современи технологии за екстракција, прочистување и формулација на хербални препарати. • изведување на аналитички испитувања за проценка на квалитетот, стабилноста и безбедноста на хербалните лекови. • регулаторните барања за производство и промет на хербални препарати во согласност со националните и меѓународните стандарди. • подготовка на документација за регистрација. • симулирани инспекции и GMP проверки.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Содржината на предметната програма вклучува три поглавја, поделени во неколку единици: Поглавје 1: Вовед во производството на хербални препарати • основите на процесот на производство од суровина до финален производ. • различни техника за екстракција и обработка. • изработка на различни хербални препарати. Резултати од учењето: • студентите ќе стекнат со знаења и разбирање за целокупниот процес на производство на хербални препарати, почнувајќи од изборот на суровините до добивање на финален производ. • студентите ќе стекнат со знаења и ќе бидат оспособени да идентификуваат различни техники за обработка и да ги применуваат соодветно, во согласност со специфичните барања на хербалните препарати. • студентите ќе стекнат со знаења и ќе бидат оспособени да научат да изберат и да применат соодветни методи за екстракција (мацерација, перколација, дестилација и современи техники како суперфлуидна екстракција) зависно од карактеристиките на растителниот материјал и целта на препаратот. • студентите ќе стекнат со знаења и ќе бидат оспособени да произведуваат различни видови хербални препарати, како тинктури, сирупи, капсули, кремове, чаеви и други формулации. Поглавје 2: Современи трендови и иновации • интеграција на напредни технологии во производството. • органски и еколошки сертифицирани производи. • растечка популарност на персонализирана хербална медицина. • одржливо производство и етички аспекти. Резултати од учењето: • студентите ќе се стекнат со знаења како напредните технологии се интегрираат во производството на хербални препарати за подобрување на ефикасноста, стабилноста и биорасположливоста на финалните производи. • студентите ќе се стекнат со знаења и ќе ги идентификуваат основните принципи на органска сертификација и ќе научат како да применат еколошки одржливи практики во производството. • студентите ќе се стекнат со знаења во однос на одржливото производство и етичките аспекти во набавката на суровини и креирање производи кои не ја нарушуваат животната средина.

		Поглавје 3: Стандарди за квалитет, контрола на квалитет и регулаторни аспекти на хербални препарати • разбирање и основни принципи на Добра производна пракса (GMP) за хербални лекови. • контрола на квалитет на суровини и готов производ. • регулаторни аспекти и документација Резултати од учењето: • студентите ќе се стекнат со знаења во однос на основните принципи на GMP како суштинска алатка за обезбедување на квалитетот и безбедноста на хербалните лекови. Примената на GMP во сите фази од производството, од набавка на суровини до финален производ. • студентите ќе се стекнат со знаења за проценка и контрола на квалитетот на суровините, меѓупроизводите и готовите производи, користејќи утврдени методи и параметри. Ќе стекнат практично знаење за спроведување на тестови за чистота, стабилност и стандардизираност на производите. • студентите ќе се стекнат со знаења за да ги интерпретираат и применуваат националните и меѓународните регулативи (WHO, FDA, ЕУ директиви) кои се однесуваат на производство и регистрација на хербални лекови. • студентите ќе се стекнат со знаења за важноста на водење на точна и ажурна документација како основа за следливост на производството и контрола на квалитетот. Ќе научат да креираат и одржуваат спецификации за суровини, производи и производствени процеси.		
13.	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Фармацевтска ботаника и биологија, Биоорганска хемија, Фитохемија, Фармакогнозија, Основи на Фармацевтска Технологија се потребни/поврзани со предметот. 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на предметите: нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања - теоретска настава: часови	30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	15 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	5 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	45 часови

		17.3.	Подготовка за испит	25 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)	25-50			
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)	/			
	19.3.	Практичен испит: бодови	6-10			
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	/			
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)			
		60-66 бода	6 (шест) E			
		67-75 бода	7 (седум) D			
		76-84 бода	8 (осум) C			
		85-93 бода	9 (девет) B			
		94-100 бода	10 (десет) A			
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1.	World Health Organization	WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines	WHO	2007, хард копија
		2.	European Medicines Agency	Guideline on quality of herbal medicinal products ² /traditional herbal medicinal products	ЕМА	2022, хард копија
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
1.		Кулеванова С., Стефков Ѓ., Карапанцова М.	Фитохемија	УКИМ	2011, хард копија	
2.		Кулеванова С., Стефков Ѓ., Карапанцова М., Цветковиќ Каранфилова И.	Фармакогнозија, Природни лековити и ароматични суровини	УКИМ (рецензиран учебник)	2023, електронско издание	

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ПРОИЗВОДСТВО НА БИОТЕХНОЛОШКИ ЛЕКОВИ			
2.	Код	ФФИП 315			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармацевтска технологија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	4 и 5	семестар	VII, IX
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Рената Славеска Раички (одговорен наставник) Доц. д-р Душко Шалабалија			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: предметот: потпис од Фармацевтска технологија 2 Предуслов за полагање на предметот: потпис од Производство на биотехнолошки лекови			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма Целта на програмата по предметот е студентите да стекнат активно и трајно знаење за примена на современи научни основи, техники и процесни технологии имплементирани во индустриска фармацевтска биотехнологија. Образовна цел е и запознавање на студентите со карактеристични содржини потребни за добивање на специфични класи на биотехнолошки лекови и производи според начелата на добра производствена практика што резултираат со одржливо производство на успешни производи со одобрение за ставање во промет. Дополнително, студентите ќе стекнат знаење за влијанието на одобрените специфичните класи на биотехнолошки лекови во современата фармација и медицина преку изучување на студии на случај. Резултати од учењето (знаење, индивидуални вештини, професионални вештини) По завршувањето на предметот, студентите ќе бидат способни за: • Толкување на научни принципи и разбирање на современи процесни технологии на биотехнологијата применети во индустриско производство на специфични класи на биотехнолошки лекови • Решавање проблеми и предизвици поврзани за производство на специфични класи биотехнолошки лекови според начелата на добра производствена практика со толкување и имплементирање на регулаторни барања • Компететно учество во работата на интердисциплинарни тимови посветени на истражување, развој за потребите на одржливо			

		индустриско производство на различни класи на биотехнолошки лекови
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Да се внесе <i>детална содржина</i> на предавањата организирани по поглавја и единици. Под секое поглавје да се внесат резултати од учење: Карактеристични категории на биотехнолошки лекови кои што се предмет на проучување се: • Индустриско производство на ендогени протеини • добивање на рекомбинирани (г) инсулини Проучување на производство на инсулински формулации добиени од рекомбинирани микробни системи; инженерирање на аналози за унапредување на терапија • добивање на комерцијално достапни рекомбинирани хумани хематопоезни фактори на раст (rhG-CSF, rhGM-CSF, rhEPO, rhSCF и rhIL-11) • производство на г фактори на коагулација и на тромболитички агенсии; поекономични продукциски системи за обезбедување на широка достапност на производите ○ г фактор VIII и преглед на технологии за производство на одобрени производи ○ г фактор IX и преглед на технологии за производство на одобрени производи ○ г фактор VIIa и преглед на технологии за производство на одобрени производи ○ г antitrombin ○ г тромболитички агенсии • производство на г хормони (фоликуло стимулирачки хормони и хуман хормон на раст); продукциски системи, фармацевтски согледувања и студии на случај на одобрени за промет формулации • г хумана деоксирибонуклеаза и студии на случај на одобрени за промет формулации • г интерферони и интерлеукини и студии на случај на одобрени за промет формулации • Технологии за индустриско производство на терапевтски класи на моноклонски антитела и студии на случај на одобрени за промет од терапевтската категорија • Технологии за индустриско производство на современи вакцини со примена на рекомбинирана технологија и студии на случај на одобрени за промет вакцини • Технологии за индустриско производство на избор од антибиотици Резултати од учењето: • Студентите ќе стекнат клучни знаење за типични активности со, технологии, процеси и методи применети за добивање на специфични категории на биотехнолошки производи од терапевтски интерес во индустриски размери • компетитивни, иновирани и супериорни пристапи и процеси на фармацевтската биотехнологија за индустриско производство на специфични биотехнолошки лекови со директно влијание на фармацевтската наука, медицината и фармацевтската грижа

		Знаење потребно за решавање на предизвици и прашања својствени за производството на специфичните категории на биотехнолошките лекови		
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Молекуларна клеточна биологија и генетика, Микробиологија, Фармацевтска технологија 1 и 2 се потребни/поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни како предзнаење за следење на наставните содржини -предметот е избран		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, студии на случаи Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно и во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	(4 ЕКТС x 30) часа = 120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	Бројот на работни недели (15) x 2 часа неделно = 30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	7.5 часа Студентите работат индивидуално или во тимови за да истражуваат специфични проблеми и да предложат решенија поврзани со темата
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 60 часови Подготовка за практична настава: /
		17.3.	Подготовка за испит	22.5 часови Повторување на материјалот, систематизација на знаењето пред испит
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50
	19.2	Колоквиум: бодови		Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови
	19.3.	Практичен испит: бодови		

	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	5 - 9			
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)			
		60-66 бода	6 (шест) E			
		67-75 бода	7 (седум) D			
		76-84 бода	8 (осум) C			
		85-93 бода	9 (девет) B			
		94-100 бода	10 (десет) A			
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Дан Ј. А. Кромелин , Роберт Д. Синделар, Бернд Мајбом	Фармацевтска биотехнологија : основи и примена (превод) Pharmaceutical biotechnology: fundamentals and applications ИСБН:978-608-247-875-3	Арс ЛАМИНА	2017 хард копија
		2.	Ansel M., Popovich N., Allen L.	Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems 8-th Ed.;	Williams & Wilkins,	2004 електронско издание
		3.	Aulton M.	Pharmaceutics, The science of dosage form design, 2ndEd;	Churchill Livingstone,	2002 електронско издание
		4.		Remington The Science and Practice of Pharmacy 21stEd	Mack Pub. Co.,	2005 електронско издание
		5		European Pharmacopeia 11		електронско издание
		22.2.	Дополнителна литература			
			Ред. број	Автор	Наслов	Издавач

		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		електронско издание
		2.		веб-сајт на ЕМА и FDA		

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	КОЗМЕТОЛОГИЈА			
2.	Код	ФФИП 316			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармацевтска технологија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	5	семестар	IX
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Да се наведат наставници кои ќе усетуваат во наставата. Одговорниот наставник да биде напишан прв со назнака во заграда за одговорен наставник) Проф. д-р. Марија Главаш Додов (одговорен наставник) Доц. д-р Љубица Михаилова			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: потпис од Фармацевтска технологија 2 (VI семестар) Предуслов за полагање на предметот: положен Фармацевтска технологија 2 (VI семестар), потпис Козметологија.			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма Целта на предметот е студентите да стекнат детални знаења и разбирање за развојот, индустриското производство и регулаторните барања за козметичките производи во РСМ и ЕУ. Студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења за анализа и проценка на основните регулаторни барања неопходни при развојот, производството и ставањето во промет на козметичките производи во РСМ и ЕУ. Тие ќе можат да решаваат проблеми и самостојно да направат евалуација на козметичките производи присутни на пазарот од аспект на компонентите во формулацијата,			

		нивниот безбедносен профил и исправноста на наведените козметички тврдења согласно регулаторните барања. • Студентите ќе можат да ги разберат различните промени и состојби на кожата и аднексите на кожата и механизмите на нивно настанување и соодветно да направат правилен избор на козметички активни супстанции и производ согласно потребата на потрошувачот/пациентот. • Студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења за формулациски развој на различни видови на козметички производи, преку соодветен избор на козметички активни супстанции и ексципиенси во формулацијата, проценувајќи ја нивната улога и безбедност. • Студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења и ќе развијат вештини за дизајнирање на протокол за студиите на стабилност со цел да се предвиди рокот на употреба на козметичкиот производ. • Студентите ќе стекнат вештини за едукација на пациентите и потрошувачите за правилен избор на козметички производ, одделно или како дополнителна терапија во третман на различни дерматолошки состојби и вештини за едукација на потрошувачите за препознавање и пријавување на несакани ефекти од примената на истите. Резултати од учењето По завршувањето на предметот, студентите ќе бидат способни да: • Да ја познаваат и соодветно да дискутираат за законската регулатива за козметичките производи и нивното индустриско производство во РСМ и ЕУ, како и другите подзаконски акти и да направат споредба со регулативата за медицински производи • Анализираат и решаваат проблеми поврзани со козметичките тврдења поврзани со компонентите во формулацијата, како и вистинитото рекламирање на овие производи • Дискутираат за правилен избор на козметички активните компоненти и ексципиенси во козметичките производи согласно намената на истите или состојбата на кожата и аднексите на кожата, односно да анализираат и решаваат проблеми поврзани со фармацевтскиот развој на различни козметички производи согласно намената или дерматолошката состојба • Да ги познаваат основните параметри за анализа на квалитетот на козметичките производи • Да подготват протокол за следење на стабилноста на козметички производ и Завршен извештај од студиите на стабилност со цел да се препорача рокот на неговата употреба • Анализираат и решаваат проблеми поврзани со пријавувањето на несаканите ефекти од примената на козметичките производи • Работат во тимови и соработуваат за решавање на проблеми во развојот на квалитетни козметички производи, како и проблеми од професионалното секојдневие, при работа во индустрија, клиника или аптека.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите	Поглавје. Законска регулатива за козметички производи во РСМ и ЕУ Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавања набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат, дискутираат и применуваат знаењата за: - Законска регулатива за козметички производи и нивна безбедност во ЕУ и РСМ

	од учење за секое поглавје	- Други подзаконски акти поврзани со козметичките производи - Подготовка на документација „ Информации за производот“ - Улога и обврски на одговорното лице - Испитувања на безбедност на козметички супстанции и производи и документирање во делот на Безбедносниот профил на производов Поглавје. Специфични особености на кожата и аднексите на кожата, типови на кожа и дерматолошки состојби Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавања набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат, дискутираат и применуваат знаењата за: - Функции на кожата - Типови на кожа и нејзини карактеристики - Физиолошкио стареење и фото-индуцирано стареење на кожата - Себореична и себостатска кожа - Козметички производи според типот и состојбата на кожата - Дерматолошки состојби и козметички производи Поглавје. Формулациски аспекти на различни типови на козметички производи Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавања набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат, дискутираат и применуваат знаењата за: - Дозволен козметики активни супстанции и др. ексципиенски во формулацијата и користење на податоци од <i>Cosing</i> базата за козметички супстанции на ЕУ Комисијата - Дефинирање на основната намена на различни типови на козметички производи, дискутирање за нивните карактеристики, формулациски развој и подготовка/производство. Поглавје. Студии на стабилност на козметички производи со цел предвидување на рокот на употребата Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавања набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат, дискутираат и применуваат знаењата за: - Дефинирање на целите за соодветно дизајнирање на студии на стабилност (протокол за студии на стабилност), дискутирање за избор на соодветни параметри, избор на услови (температура и влага) соодветни за дадена формулација - Подготовка на Завршен извештај од студиите на стабилност Поглавје. Улога на фармацевтот во советувањето за избор на соодветен козметички производ Во рамки на ова поглавје студентите ќе се стекнат со познавања набројани подолу и како резултат од учењето ќе можат да ги опишат, дискутираат и применуваат знаењата за: - Правилен избор на козметички производ согласно возраста, типот и состојбата на кожата - Советување на пациентите за различни дерматолошки состојби во насока на правилен избор на козметички производи - Еуцирање на потрошувачите/пациентите за пријавување на несаканите ефекти од примената на козметичките производи
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите: Фармацевтска технологија 1 и 2 2. Знаењата од предметот се потребни како предзнаење за следење на наставната содржина - предметот е изборен

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Домашни задачи (истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум и професионално критично размислувања).		
15.	Вкупен расположив фонд на време	4 ЕКТС x 30 часа = 120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	Бројот на работни недели (15) x 2 часа неделно = 30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	/
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 60 часови Студентите самостојно истражуваат, учат и решаваат задачи за да ги продлабочат стекнатите знаења.
		17.3.	Подготовка за испит	15 часови Повторување на материјалот, систематизација на знаењето пред испит
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50
	19.2	Колоквиум: бодови		Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови
	19.3.	Практичен испит: бодови		/
	19.3	Семинарска работа/проект (решавање проблеми, дозамшни задачи), презентација усна: бодови		5 бода
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)	
		60-66 бода	6 (шест) E	
		67-75 бода	7 (седум) D	

		76-84 бода		8 (осум) С		
		85-93 бода		9 (девет) В		
		94-100 бода		10 (десет) А		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Александар Анчевски и сор.	Дерматовенерологија	Култура	2005 цврста копија
		2.	Ed. by Andre’ O., Barel, Marc Paye and Howard I. Maibach.	Handbook of cosmetic science and technology — 3rd ed.	Informa Healthcare USA, Inc.	2009 електронско издание
		3.	Ed. by J. W. Fluhr	Practical Aspects of cosmetic testings	SpringerVerlag Berlin Heidelberg	2011 електронско издание
		4,	Ed. by Z.D. Draelos L.A. Thaman	Cosmetic formulation of skin care products	Taylor & Francis Group, New York, NY	2006 електронско издание
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		електронско издание

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ НА ХЕРБАЛНИ ПРОИЗВОДИ			
2.	Код	ФФИП 317			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармакогнозија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	Трета, петта	Семестар	VI, VIII
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Марија Карапанцова (одговорен наставник) Проф. д-р Ѓоше Стефков Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова Асс. Ана Трајковска Асс. Вероника Стоилковска Ѓоргиевска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: стекнат потпис од Фармацевтска ботаника и биологија (II семестар), Фитохемија (IV семестар) и Фармакогнозија (V семестар). Предуслов за полагање на предметот: нема			
11	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целите на предметот се запознавање на студентите со појдовните хербални сировини за производство на хербални производи и преработки, стекнување познавања и вештини за изведување на рутински анализи во процесите на испитување и контрола на квалитет на хербалните сировини и нивни производи согласно соодветните фармакопејски прописи, правилници за квалитет и други стандарди. Резултатите од учењето ќе овозможат стекнување на знаење во однос на: - хербалните сировини и нивни производи и преработки, - нивните органолептички и физичко-хемиски карактеристики,			

		• квалитетот на хербалните сировини и препарати и методите за испитување и контрола на квалитетот според фармакопејски и други стандарди за квалитет, • изведување на рутински анализи во постапките на испитување и контрола на квалитетот.
12	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Содржината на предметната програма вклучува три поглавја, поделени во неколку единици: Поглавје 1: Дефиниција на поимот хербална сировина и хербален препарат. • карактеристики на хербални сировини, методи на нивно производство, основни технолошки операции во нивното производство, основни поими и начела на испитувањето на хербалните сировини, запознавање со основите на контролата на квалитетот на хербалните сировини и нивни производи и преработки, значење на фармакопеите и на другите стандарди за квалитет, препораките и водичите на СЗО и соодветни национални правилници. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на поимот за хербална сировина и хербален препарат, нивното производство, како и за контрола на квалитет согласно стандардите за квалитет. Поглавје 2: Рутински методи во постапките на испитување и контрола на квалитетот на хербални сировини и нивни производи и преработки според Европска фармакопеја, препораките на СЗО и националната регулатива • подготовка на примерок за анализа во зависност од карактеристиките на хербалната сировина (организирани и неорганизирани дроги), сееење, определување на страни примеси, основни принципи на макроскопска и микроскопска анализа, определување на пепел (вкупен пепел, пепел нерастворлив во минерални киселини, сулфатен пепел), определување на вкупни екстрактивни материи, определување на вода и други испарливи материи, определување на содржина на етерично масло, определување на индекс на горчливост, определување на хемолитичен индекс, определување на индекс на бабрење, определување на танини, определување на индекс на пенење, определување на резидуи од пестициди, тешки метали, микотоксини (афлатоксини), радиоактивна контаминација и микробиолошка чистота. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на рутински методи во постапките на испитување и контрола на квалитетот на хербални сировини и нивни производи и преработки согласно Европската фармакопеја, препораките на СЗО, како и националната регулатива. Поглавје 3: Методи за рутинска проценка на безбедноста на хербални сировини и хербални препарати и преработки, како и следење на нивната стабилност и рок на траење • примена на биолошки модели за тестирање на ефикасност на хербалните сировини и нивни производи и преработки, проценка на нивната токсичност и безбедност, примена на современи пристапи за нивната биолошка евалуација, тестови за следење на стабилноста на хербалните сировини и препарати. Резултати од учењето: студентите ќе се стекнат со знаења во однос на безбедносните аспекти од употребата на хербални сировини и нивни производи и препарати и нивната стабилност.
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Фармацевтска ботаника и биологија, Фитохемија и Фармакогнозија се потребни/поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на предметите: нема

14 .	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.				
15 .	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16 .	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања - теоретска настава: часови			30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови			15 часови
17 .	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови			5 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови			50 часови
		17.3.	Подготовка за испит			20 часови
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)			25-50	
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)			X	
	19.3.	Практичен испит: бодови			6-10	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			X	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21 .	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22 .	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание

		1.	Warude D., Patwardhan B.	Botanicals: quality and regulatory issues	J. Sci. Indust. Res., 64, 83-92	2005 (електронс ко издание)
		2.	WHO Team	Quality control methods for herbal materials	World Health Organization Geneva	2011 (електронс ко издание)
		3.	/	Medicinal Plant Quality Control Publications	http://bentcreekinstitute org/laboratory germplasmrepository/medicinalpl ant-quality-controlpublications/	2010- (електронс ко издание)
		4.	Council of Europe	European pharmacopoeia	Council of Europe, Strasbourg	2023 (електронс ко издание)
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.	EFSA Team	Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements	http://www.efsa.europa.eu/	2009 (електронс ко издание)
		2.	Светлана Кулеванова Ѓоше Стефков, Марија Карапанцов а, Ивана Цветковиќ Каранфило ва	Фармакогнозија, Природни лековити и ароматични сировини	УКИМ, Скопје	2023 (хард копија)

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ОСНОВИ НА ПАТЕНТИРАЊЕ И БРЕНДИРАЊЕ ВО ФАРМАЦИЈАТА			
2.	Код	ФФИП 318			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт Фармацевтска хемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3та или 5 година	семестар	VII-ти или IX семестар
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Катерина Анчевска Нетковска (одговорен наставник) Ас. Александар Димковски Ас. Евгенија Михајлоска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	/			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целта на предметот е студентите да стекнат/развијат разбирање на основните концепти за патентната заштита, брендирањето, правата на интелектуалната сопственост и нивната улога во поттикнувањето на иновации во фармацевтската дејност; повреда на правта на интелектуална сопственост и фалсификување на лекови; разбирање на критериумите за патентбилност и процесот на поднесување на патентна пријава; способност за пребарување во домашните и меѓународните бази на патенти; разбирање на основните принципи на брендирање, индустриски дизајн и авторско право во фармацијата; улогата на интелектуалната сопственост врз достапноста и цените на лековите; идните трендови во обезбедување на права на интелектуалната сопственост во фармацијата.			

		<i>Студентот ќе може да ги примени стекнатите знаења преку анализа и разбирање на основните концепти и законски прописи поврзани со патентното право, брендирањето и другите права на интелектуалната сопственост во фармацијата.</i> По завршувањето на предметот, студентот ќе биде способен да ги разбира и применува законите кои ги регулираат правата на интелектуална сопственост во фармацијата, да ги идентификува и применува етичките принципи поврзани со правата на интелектуалната сопственост и достапноста на лековите и да ги препознае и објасни предизвиците поврзани со новите технологии.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје: Право на интелектуална сопственост и патенти - вовед - Вовед во правото на интелектуална сопственост; Дефиниција и значење на патент, трговска марка, индустриски дизајн и авторско право; Закон за индустриска сопственост; Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да дефинираат што претставува патент, трговска марка, авторско право и условите за пронајдокот да биде патентиран. Студентите ќе бидат способни да го разберат процесот на поднесување на патентна апликација и да се запознаат со начинот на пребарување во домашните и интернационалните бази на патенти. Поглавје: Патенти во фармацевтската индустрија - Улогата на патентот во фармацевтската индустрија; Патентна апликација; Домашни и интернационални бази на патенти; - Патентен циклус на фармацевтскиот производ (од откривање до истекување на патентот); Патентни стратегии; Патентни спорови и судски постапки во фармацевтската индустрија - оргинаторски и генерички фармацевтски компании; Патентирање на биолошки лекови Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да го опишат патентниот циклус на фармацевтскиот производ и да ги разберат патентните стратегии вклучени во менаџирањето во фармацевтската индустрија. Студентите ќе ја разберат поврзаноста помеѓу патентот и процесот на регистрација на еден лек. Студентите ќе се запознаат со најзначајните правни спорови во фармацевтскиот сектор и правната разврска на истите, како и со предизвиците во процесот на патентирање кои ги носат биолошките лекови. Поглавје: Трговски марки-брендирање во фармацијата - Дефиниција и значење на трговските марки; Брендирање на фармацевтските производи; Примери на фармацевтски трговски марки и нивен пазарен ефект; индустриски дизајн и улогата на авторските права во заштита на фармацевтските истражувачки публикации; Резултати од учењето: - Студентите ќе можат да го објаснат значењето на трговската марка во фармацијата и процесот на брендирање на фармацевтските производи и поврзаноста со индустрискиот дизајн и со авторските права

		Поглавје: Меѓународни договори поврзани со правата на интелектуалната сопственост • ТРИПС, Париска конвенција и други меѓународни договори поврзани со правата на интелектуалната сопственост и достапноста до лекови; Резултати од учењето: • Студентите ќе се запознаат со влијанието на правата на интелектуалната сопственост врз достапноста и цените на лековите, како и меѓународните договори кои ги уредуваат правата на интелектуалната сопственост во фармацијата. Поглавје: Современи трендови и заштита на права на интелектуалната сопственост во фармацијата • Правата на интелектуална сопственост и биолошките лекови, улога на напредните технологии и правната рамка на интелектуалната сопственост. Резултати од учењето: • Студентите ќе можат да ги опишат и дефинираат предизвиците кај правата на интелектуална сопственост кои ги носи напредокот во биолошките лекови и напредните технологии.		
13.	Заемна поврзаност на предметите	1. не се потребни 2. знаењата од предметот		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени случаи и проблеми		
		Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	15 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	15 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 22,5 часови Подготовка за практична настава: 22,5 часови
		17.3.	Подготовка за испит	30 часови
18.	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		

19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50		
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)				
	19.3.	Практичен испит: бодови		X		
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		30-40		
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Анчевска-Нетковска К., Грозданова А., Стерјев З., Поцева-Пановска А., Тониќ-Рибарска Ј., Брезовска К.	Права на интелектуална сопственост во фармацијата	Универзитет,,Св. Кирил и Методиј“- Фармацевтски факултет-Скопје	2021
		2.	Donner, Irah H., and David E. Boundy	Patent Prosecution: Law, Practice, and Procedure	Practising Law Institute	2020
		3.	Hitchcock, David	Patent Searching Made Easy: How to Do Patent Searches Online and in the Library	Nolo	2020
	22.2.	Дополнителна литература				
Ред. број		Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)	

		1.	Релевантни трудови во меѓународни научни списанија			2018-
			Национално законодавство и меѓународна регулатива			2018-

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ФАРМАКОВИГИЛАНЦА			
2.	Код	ФФИП 319			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармацевтска хемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	5-та	семестар	IX
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Вонреден проф. д-р. Зорица Наумовска (одговорен наставник) Ас. Евгенија Михајлоска Ас. Александар Димковски			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: (ислушан Фармацевтска хемија 3 (VI семестар) Фармакоинформатика (VII семестар) Предуслов за полагање на предметот: (положен Фармацевтска хемија 3 (VI семестар), Фармакоинформатика (VII семестар).			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма (компетиции) - Цел на предметот е студентите да се стекнат со знаења и вештини за добрата фармаковигиланца и пријавувањето на несаканите реакции од лековите и другите медисински производи, како и знаења за примена на системот за фармаковигиланца при евидентирање на ризиците поврзани со квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лековите и медицинските производи и примена на современите информатички технологии во целиот процес, - Познавање на националните и глобалните регулаторни аспекти во спроведувањето на фармаковигиланцата. - Познавања за фармаковигиланцата како научна дисциплина опфаќа ги сите процеси во пријавувањето на несаканите реакции од лековите од клиничката фаза на развојот на лековите па се до постмаркетиншкиот период од животниот циклус на лековите, вклучувајќи ги медицинските грешки, фалсификуваните лекови, состојби на предозирање, погрешна употреба на лекови, нивна злоупотреба и интеракции на лековите со други лекови и храна. - Знаења и вештини за идентификување на потенцијалните ризици и сигнали при употребата на лековите,			

		справување со истите преку процес на менаџирање на ризикот, спроведување на мерки за минимизирање на ризиците во цел подобрување на здравјето во популацијата како и знаења за евалуација на терапијата и следењето на ефикасноста и безбедноста од употребата на лековите кај посебни популациски групи и справување со несаканите реакции кај посебни групи на лекови. Студентите ќе се стекнат со вештини за примена на постмаркетиншки студии и методи за статистичка анализа на податоците со што се овозможува рана детекција на ризиците и преземање на активности за нивна минимизација во секојдневната пракса. Очекувани резултати: По завршувањето на предметот од студентите се очекува да покажат знаења: за базите на податоци од пријавени несакани настани на национално и глобално ниво, законската рамка во Европската Унија и националната легислатива која се однесува системот на фармаковигиланца и сите практики на добра фармаковигиланца, пријавување на несакани настани од медицински производи, грешки при употреба на лекови, употреба на лекови вон одобрението (off label употреба), погрешна употреба и злоупотреба на лекови како и идентификување на сигнали, спроведување на мерки за минимизирање на ризици и менаџирање на ризикот од примената на медицинските производи во клиничкиот развој и постмаркетиншкиот период од животниот циклус на лекот и примена на практики на добра фармаковигиланца во споецифични популации, како и значењето на фармаковигиланцата за фармацевтската индустрија и националните регулаторни тела за лекови и медицински средства. Дополнително ќе се стекнат со знаења за улогата на фармаковигиланцата и постмаркетиншките студии во следењето на примената на лековите и примената на современите здравствени информатички технологии за имплементирање на добрите практики на фармаковигиланца.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	1. Поголавје: Основи на фармаковигиланца и спонтано пријавување на несакани дејства - Студентите ќе се стекнат со знаења за функционирање на системот за фармаковигиланца, начинот на следење на безбедност на употребата на лековите и улогите и одговорностите на сите чинители во системот за фармаковигиланца. Резултати од учењето: - Студентите ќе се стекнат со знаење практично пријавување на несакните настани од медицинските производи и ќе знаат точно да ги класифицираат и дефинираат улогите на сите активни чинители во системите за фармаковигиланца.

		2. Поглавје: Регулаторна рамка за фармаковигиланца - Запознавање со актуелната законска легислатива во Европската унија, САД и Република Северна Македонија за фармаковигиланца Резултати од учењето: - Примена на актуелните законски нормативи асоцирани со фармаковигиланца 3. Поглавје Фармаковигиланца во клинички студии: - Студентите ќе се стекнат со знаења за: активностите на фармаковигиланца карактеристични за клиничката фаза на развој на лековите. Резултати од учењето Студентот се очекува да ги совлада 4. Поглавје Сигнална детекција и менаџирање со ризик фармаковигиланца - Студентите ќе се стекнат со знаења за: процесите на идентификување, проценка, валидација и менаџирање на сигналите кои се јавуваат во клиничкиот и постмаркетиншкиот период од примена на лековите, како и со структурата и начењето на планот за менаџирање на ризикот и процесите за менаџирање на ризици Резултати од учењето Студентот се очекува да ги совлада знаењата за процесите на менаџирање на идентификуваните сигнали во клиничкиот и постмаркетиншкиот период, како и улогата на плановите за менаџирање на ризик во обезбедување на квалитетни, ефикасни и безбедни лекови на пазарот. 5. Поглавје Фармаковигиланца во фармацевтска индустрија - Студентите ќе се стекнат со знаења за системите на фармаковигиланца кај носителите на одобренија за лекови, односно производителите, претставништвата и веледрогериите Резултати од учењето Студентот се очекува да ги совлада знаењата за улогата на добровоспоставените системи на фармаковигиланца кај носителите на одобренија и нивното значење во одржување
--	--	---

		на лекот на пазарот и обврските дефинирани кон регулаторните органи. 6. Поглавје Примена на постмаркетиншки студии во фармаковигиланца - Студентите ќе се стекнат со знаења за: типовите на постмаркетиншки студии кои се применуваат во фармаковигиланцата, нивна класификација и практична примена при иеднетификување на безбедносни сигнали или евалуација на ефикасноста од примената на лековите во клиничката пракса. Дополнително ќе се стекнат со знаења за примена на податоците од клиничката пракса и доказите од клиничката пракса во постмаркетиншкиот период со примена на електронските здравствени податоци, вештачката интелигенција и дигиталните здравствени алатки. - Резултати од учењето Студентот се очекува да ги совлада вештините на евалуација на типовите на постмаркетиншките студии и податоците од клиничка пракса за соодветна имплементација на добрите практики на фармаковигиланца. 7. Поглавје Фармаковигиланца во специфични популации - Да се стекне разбирање за патофизиолошките, фармакокинетските и фармакодинамските механизми кои влијаат врз појавата на несакани ефекти кај специфични популации - Да се добијат сознанија за одредени специфични популации, кај кои е зголемен ризикот од појава на несакани ефекти од лекови Резултати од учењето Студентот се очекува да ги совлада вештините препознавање на ризичните групи за појава на несакани реакции од примена на лековите, идентификување на потенцијалните несакани настани и соодветно пријавување до носителите на одобренија и регулаторните органи. 8. Поглавје: Мерки за минимизирање на ризик во фармаковигиланца - Студентот ќе се стекне со мерките за минимизирање на ризик кои се имплементираат со цел рационална примена на лекови и обезбедување на безбедност за пациентите Резултати од учењето
--	--	---

		Студентот се очекува да се стекне со знаење за следење и практична примена на мерките за минимизирање на ризиците кои се применуваат преку регулаторните органи и системите за фармаковигиланца во координација со производителите и дистрибутерите на леккови		
13	Заемна поврзаност на предметите	Да се наведе: 1. Предзнаењата од предметите Фармакологија, Фармацевтска хемија 1, Фармацевтска хемија 2 и Фармацевтска хемија 3, Фармакоинформатика, Основи на клиничка фармација се потребни/поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на предметите		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Лабораториски вежби (практични вештини за работа) 2. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	22,5 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	7,5 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 3 часови Подготовка за практична настава: 1 часови
		17.3.	Подготовка за испит	15 часови
18	Услови за потпис	40 бодови		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50
	19.2	Колоквиум: бодови		Колоквиум 1: 13-25 бодови Колоквиум 2: 13-25 бодови
	19.3.	Практичен испит: бодови		6-10

	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		x		
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	До 60 бода		5 (пет) (F)		
		60-66 бода		6 (шест) E		
		67-75 бода		7 (седум) D		
		76-84 бода		8 (осум) C		
		85-93 бода		9 (девет) B		
		94-100 бода		10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Waller P.	An introduction to Pharmacovigilance, Second edition	Wiley	2017
		2.	Andrew Bate	Methods in Pharmacology and Toxicology: Evidence- Based Pharmacovigilance	Humana press	2018
		3.	Thao Doan, Cheryl Renz	Pharmacovigilance: A Practical Approach	Elsevier	2019
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.				
		2.				
		3.				

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	РЕГУЛАТИВА ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ И ПРЕВЕНЦИЈА НА ФАЛСИФИКУВАНИ ЛЕКОВИ			
2.	Код	ФФИП 320			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	5та	семестар	IX
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	(4) ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Катерина Брезовска (одговорен наставник) Проф. д-р Јелена Ацевска Проф. д-р Анета Димитровска Асс. Хрисанта Гоцо			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: нема Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целта на предметот е студентите да стекнат знаења за основните принципи на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет и да ги разберат законските барања поврзани со оваа постапка. Студентите ќе можат ова знаење да го применат во професионалната кариера во фармацевтската индустрија, регулаторните тела и научно-истражувачките институции, обезбедувајќи им знаење и вештини за успешно спроведување на регулаторните процедури. Резултати од учењето: По завршувањето на предметот, студентот ќе биде способен за користење на стекнатите знаења за регулаторни прашања:			

		• Толкување и примена на регулаторните барања за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет • Познавање на структурата на документацијата во CTD формат, за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Стратегијата на регулаторните органи во борбата против фалсификувани лекови • Подготвување за работа во регулаторни тела и фармацевтската индустрија.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	<i>Поглавје 1: Фармацевтска регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет</i> • Основни концепти на постапката за добивање на одобрение за ставње на лек во промет • Национална регулатива за добивање на одобрение за сатвање на лек во промет • Европка регулатива за добивање на одобрение за ставање на лек во промет • Типови на постапки за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Улогата на регулаторните тела: Македонска агенција за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), националните агенции на други држави и Европската агенција за лекови (ЕМА) во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет • Хармонизација на националната со европската регулатива Резултати од учењето: • Студентите ќе можат да ги разберат основните принципи и значењето на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Ќе се запознаат со националниот закон и европските директиви што ја регулираат постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет и степенот на нивна хармонизација • Ќе можат да ги препознаваат клучните регулаторни тела на националн и меѓународно ниво и да ја разберат нивната улога во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет • Ќе ги разберат типовите на постапки за добивање одобрение за ставање на лек во промет <i>Поглавје 2: Документација за добивање одобрение за ставање на лек во промет</i> • Стандарди и водичи за градење на документација за добивање одобрение за ставање на лек во промет (ICH и ЕМА водичи) • Структура на Документацијата за добивање одобрение за ставање на лекот во промет (Common Technical Document, CTD) • Проценка на документацијата од страна на регулаторното тело

		Резултати од учењето: • Студентите ќе ја разберат структурата на документацијата за добивање одобрение за ставање на лек во промет во CTD форматот и примената во постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Ќе ги препознаваат ICH и ЕМА водичите кадешто се наведени насоките за градење на документација за добивање одобрение за ставање на лек во промет <i>Поглавје 3: Обврски на носителот на одобрение за ставање на лек во промет по добивање на одобрението</i> • Промени во документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (типови на варијации) • Обнова на одобрението за ставање на лек во промет Резултати од учењето: • Студентите ќе добијат сознанија за обврските на носителот на одобрението за ставање на лек во промет согласно националната и меѓународната регулатива за ажурирање на документацијата по добивање на одобрението, како и законските последици од неисполнување на обврските на носителот на одобрението • Ќе можат да ги идентификуваат различните видови на промени во документација (типови на варијации) <i>Поглавје 4: Регулаторни мерки за превенција на фалсификувањето на лекови</i> • Вовед во фалсификувањето на лекови: дефиниција за фалсификувани лекови и последици од фалсификувањето врз јавното здравје и фармацевтската индустрија • Фактори што влијаат врз фалсификувањето на лекови • Законска рамка во ЕУ за спречување на фалсификувани лекови. • Меѓународни договори и иницијативи во борбата против фалсификувањето на лекови • Улогата на фармацевтот во превенција на фалсификувањето на лекови Резултати од учењето: • Студентите ќе може да дефинираат што претставуваат фалсификувани лекови и да го разберат нивното влијание врз здравјето и економијата • Ќе ги препознаваат националните и меѓународните регулативи за превенција на фалсификување на лекови • Ќе ја разберат улогата на фармацевтите но и на сите останати засегнати страни во превенцијата и справување со фалсификувањето на лекови.
13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предметите Аналитика на лекови се поврзани со предметот 2. Знаењата од предметот се потребни (како предзнаење) /

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.				
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови		30 часови	
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови		0 часови	
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови		15 часови	
		17.2.	Самостојно учење: часови		Подготовка за теоретска настава: 60 часови	
		17.3.	Подготовка за испит		15 часови	
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)			30-60	
	19.2	Колоквиум: бодови			/	
	19.3.	Практичен испит: бодови			/	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови			6-10	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода		5 (пет) (F)	
			60-66 бода		6 (шест) E	
			67-75 бода		7 (седум) D	
			76-84 бода		8 (осум) C	
			85-93 бода		9 (девет) B	
			94-100 бода		10 (десет) A	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание

		1.	/	Национална регулатива (Закон за лекови, правилници, упатства) ЕУ директиви; ICH водичи; EMA QWP водичи; FDA водичи	/	Важечко издание
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание
		1.				
		2.				
		3.				

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ОДРЖЛИВОСТ ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ПРАКТИКА			
2.	Код	ФФИП 3Л21			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за фармакогнозија Институт за фармацевтска хемија Институт за применета хемија и фармацевтски анализи Институт за фармацевтска технологија Институт за применета биохемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3,4 и 5	семестар	6, 7, 8, 9
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Ѓоше Стефков (одговорен наставник) Проф. д-р Зоран Стерјев Проф. д-р Ана Поцева Пановска Проф. д-р Марија Главаш Додов Проф. д-р Катерина Анчевска Нетковска Доц.д-р Зоран Живиќ			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот / Предуслов за полагање на предметот: /			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Овој предмет ги интегрира принципите и целите на одржлив развој (SDGs) во образованието на идните фармацевти, нагласувајќи ги еколошките, социјалните и економските димензии на одржливоста во фармацевтската пракса. Целта е да се подготват студентите за справување со глобалните предизвици, како што се климатските промени, недостигот на ресурси и здравствените нееднаквости, во контекст на фармацевтските науки и здравствената заштита. • Да се разберат принципите на одржливост и нивната релевантност за фармацијата. • Да се анализира еколошкото влијание на производството, дистрибуцијата и отстранувањето на фармацевтските производи.			

		• Да се развијат одржливи практики во фармацевтските операции и здравствената заштита. • Да се процени улогата на фармацевтите во промовирањето на јавното здравје преку одржливи практики. • Да се примени знаењето за целите за одржлив развој (SDGs) во фармацевтското образование и пракса. Резултатите од учењето ќе овозможат стекнување на знаење во однос на еколошките, социјалните и економските димензии на одржливоста во фармацевтската пракса како и: • Осознавање на принципите на одржливост и нивната релевантност за фармацијата. и примена на знаењето за целите за одржлив развој (SDGs) во фармацевтското образование и пракса • Свесност за еколошките влијанија на производството дистрибуцијата и отстранувањето на фармацевтските производи како и развој и примена на одржливи практики во фармацевтските операции и здравствената заштита. • Свесност за улогата на фармацевтите во промовирањето на јавното здравје преку одржливи практики
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Содржината на предметната програма вклучува 5 поглавја кои што се изведуваат преку теоретска и практична настава, поделени во неколку единици: Поглавје 1: Вовед во одржливоста Теми: • Дефиниција и принципи на одржливоста • Преглед на целите за одржлив развој на Обединетите Нации (SDGs) • Улогата на здравствената заштита и фармацијата во постигнувањето на SDGs Активности за учење: • Предавања за принципите на одржливоста • Групни дискусии за улогата на фармацевтот во одржливоста • Студии на случај за одржливи здравствени иницијативи Оценување: • Краток есеј за релевантноста на SDGs за фармацијата Поглавје 2: Еколошко влијание на фармацевтските производи Теми: • Еколошко влијание на фармацевтското производство • Екотоксикологија и фармацевтски загадувачи • Одржлив дизајн на лекови и зелена хемија Активности за учење: • Лабораториски вежби за техники на зелена хемија • Анализа на студии на случај за фармацевтско загадување • Гостинско предавање од експерт за „зелена“ фармација Оценување: • Групен проект: Развој на зелено решение за определен предизвик во фармацевтското производство Поглавје 3: Одржливи фармацевтски практики Теми: • Енергетска ефикасност и намалување на отпадот во аптеките • Одржливо и етичко управување со синцирот на снабдување Активности за учење:

		- Работилници за имплементација на одржливи практики во аптеките - Сценарија за играње улоги за справување со етички дилеми Оценување: - Групен проект: Развој на план за одржливост за аптека Поглавје 4: Социјални и економски аспекти на одржливоста Теми: - Справување со здравствените нееднаквости преку одржливи практики - Ангажирање на заедницата и едукација за одржливоста - Анализа на трошоци и придобивки од воведување на одржливи практики Активности за учење: - Проекти за едукација на заедницата - Семинари за економски модели за одржлива здравствена заштита - Дискусии за студии на случај за успешни програми во заедницата Оценување: - Презентација: Дизајнирање на иницијатива за одржливост базирана на заедницата Поглавје 5: Нови технологии за одржливост во фармацијата Теми: - Политики и регулативи кои промовираат одржливост - Улогата на фармацевтот во циркуларната економија Активности за учење: - Истражувачки проект за иновативни одржливи технологии - Работилници за анализа на политики - Дебата за иднината на одржливоста во фармацијата Оценување: - Семинар: Проценка на технолошка иновација во одржливата фармација Резултати од учење: По завршувањето на овој предмет, студентите ќе: - Покажат сеопфатно разбирање за одржливоста во контекст на фармацијата. - Критички ќе ги оценат еколошките, социјалните и економските влијанија на фармацевтските практики. - Предложат и имплементираат одржливи решенија во фармацевтската пракса. - Дејствуваат како застапници за одржливоста во здравствените системи и пошироката заедница. - Придонесат кон постигнување на глобалните цели за одржлив развој преку иновативни фармацевтски практики.
13	Заемна поврзаност на предметите	- Предзнаењата од предметите / - Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на предметите /
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: - Предавања - Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: - Лабораториски вежби (практични вештини за работа) - Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење)

		3. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.				
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа				
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања - теоретска настава: часови	30 часови		
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	15 часови		
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	5 часови		
		17.2.	Самостојно учење: часови	45 часови		
		17.3.	Подготовка за испит	35 часови		
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)				
19	Начин на оценување					
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-50		
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)		/		
	19.3.	Практичен испит: бодови		6-10		
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		1-5		
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание
		1	Klaus Kümmerer; Maximilian Hempel	Green and Sustainable Pharmacy	Springer Berlin Heidelberg	2010
		2	Christian G. Daughton	Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment	American Chemical Society	2001 (електронско издание)
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание

		1.	David Muriithi Nyagah, Aldress Njagi, Milcah Njoki Nyaga	Pharmaceutical Waste Overview, Management and Impact of Improper Disposal	Amazon Digital Services LLC - KDP Print US	2020
		2.	Howard Frumkin	Environmental Health From Global to Local	Wiley	2010

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	УПРАВУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД			
2.	Код	ФФИП Л22			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3-та 4-та	семестар	VI и VIII
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р. Ана Поцева Пановска (одговорен наставник) Асс. Олга Гигопулу			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: нема Предуслов за полагање на предметот: нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма: - Разбирање на видовите, изворите и влијанието на фармацевтскиот отпад врз животната средина и здравјето. - Усвојување на принципите и практиките за одржливо управување со фармацевтски отпад. - Препознавање на националните и меѓународните регулативи поврзани со управувањето со фармацевтски отпад. - Развивање на вештини за примена на добри практики во аптеки, болници и индустрија. Резултати од учење: - Студентите ќе стекнат знаења за видовите, изворите и влијанието на фармацевтскиот отпад врз животната средина и здравјето, како и за принципите на одржливо управување со отпадот.			

		Студентите ќе развијат вештини за примена на добри практики во здравствени установи и индустрија, во согласност со националните и меѓународните регулативи.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје 1. Вовед во фармацевтски отпад Дефиниција и класификација на фармацевтски отпад, Извори на фармацевтски отпад и патишта на доспевање на лековите во животната средина, Животен циклус на лековите: од производство до елиминација, Важноста на правилното управување со отпадот за фармацевтите. <i>Резултати од учење:</i> - Студентите ќе можат да ги објаснат основните концепти на фармацевтски отпад и да ги идентификуваат главните извори и патишта на доспевање на лековите во животната средина, ќе знаат да ги опишат различните фази на животниот циклус на лековите, од нивното производство, дистрибуција и употреба, до нивното отстранување или уништување. - Студентите ќе можат да го проценат значењето на правилното управување со фармацевтскиот отпад Поглавје 2. Влијание на фармацевтскиот отпад врз животната средина и здравјето Загадување на околината (води, почви) и последици за екосистемите, Здравствени ризици од неправилно управување. <i>Резултати од учење:</i> - Студентите ќе знаат да опишат како фармацевтскиот отпад влијае на животната средина и ќе можат да ги проценат последиците за екосистемите од фармацевтски загадувачи - Студентите ќе знаат да ги објаснат здравствените ризици од неправилно управување со фармацевтскиот отпад - Препознаат потребата од одржливо управување со отпадот и важноста на одржливи практики за минимизирање на ризиците за животната средина и здравјето Поглавје 3. Законодавство и регулативи Национални и меѓународни регулативи за управување со фармацевтски отпад (WHO, EU директиви, локални закони), Улогата на фармацевтите во спроведувањето на регулативите, Одговорности и етички аспекти во управувањето со отпадот. <i>Резултати од учење:</i> - Студентите ќе идентификуваат национални закони и прописи за управување со фармацевтскиот отпад и ќе можат да ги објаснат основните принципи и насоки на СЗО (WHO) и релевантните ЕУ директиви за оваа област. - Студентите ќе можат да проценат етичките аспекти поврзани со управувањето со фармацевтски отпад. - Студентите ќе бидат способни критички да ја анализираат ефективноста на постојните регулативи и да го проценат влијанието на законодавството влијае врз практиките за управување со отпадот. - Студентите ќе можат да анализираат и предлагаат стратегии за усогласување на локалните практики со најдобрите меѓународни стандарди Поглавје 4. Управување со фармацевтски отпад

	Превенција и намалување на отпадот, Правилна класификација на отпадот, складирање, транспорт и обработка, Политики за правилно собирање и одлагање на истечени лекови. <i>Резултати од учење:</i> • Студентите ќе можат да идентификуваат ефективни стратегии за превенција и правилно управување со фармацевтски отпад како и да развиваат и имплементираат мерки за намалување на создавањето фармацевтски отпад преку одговорно користење и оптимизација на ресурсите. • Студентите ќе можат да спроведуваат политики и практики за правилно собирање и одлагање на истечени лекови односно ќе поддржуваат системи за собирање на истечени и неискористени лекови од домаќинствата и здравствените установи. Поглавје 5. Одржливи практики во управувањето со фармацевтски отпад Примена на принципите на одржливост во производството, употребата и отстранувањето на лекови, Зелени фармацевтски технологии, Стратегии за одржливо управување во здравствени установи (аптеки/болници). <i>Резултати од учење:</i> • Студентите ќе можат да ги применат принципите на одржливост преку интегрирање на одржливи практики во производството, употребата и отстранувањето на лековите. • Студентите ќе можат да развијат одржливи стратегии во здравствени установи преку спроведување на ефикасно управување со отпад во аптеки и болници. Поглавје 6. Едукација и јавна свест Улогата на фармацевтите во едукацијата на јавноста за правилно одлагање на лекови. Кампањи за собирање на фармацевтски отпад од домаќинствата. Соработка со други институции. <i>Резултати од учење:</i> • Студентите ќе знаат да ја објаснат улогата на фармацевтите во информирање на јавноста за правилно одлагање на лекови како и да организираат и поддржат кампањи за собирање фармацевтски отпад од домаќинствата. • Студентите ќе ја знаат да Развиваат мултидисциплинарен пристап за справување со предизвиците на фармацевтскиот отпад преку воспоставување на соработка со локални и национални институции за управување со фармацевтски отпад Поглавје 6. Студии на случаи и добри практики Примери за успешно управување со фармацевтски отпад во фармацевтската индустрија. Преглед на национални и меѓународни програми за намалување на отпадот. <i>Резултати од учење:</i> • Студентите ќе знаат да анализираат успешни примери за управување со фармацевтски отпад • Студентите ќе можат да проценат и анализираат различни програми за управување со фармацевтски отпад (национални и меѓународни) и да предложат примена на најдобрите практики во локалниот контекст.
--	---

13	Заемна поврзаност на предметите	1. Предзнаењата од предмети не се потребни/поврзани со предметот			
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми 2. Проектна работа			
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа			
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови	
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	/	
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	15 часови	
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 60 часови	
		17.3.	Подготовка за испит	15 часови	
18	Услови за потпис	12-15 бодови од активност 16.1			
19	Начин на оценување				
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		41-80	
	19.2	Колоквиум: бодови		/	
	19.3.	Практичен испит: бодови		/	
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		8-15	
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)	
			60-66 бода	6 (шест) E	
			67-75 бода	7 (седум) D	
			76-84 бода	8 (осум) C	
			85-93 бода	9 (девет) B	
			94-100 бода	10 (десет) A	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.			
22.	Литература				
	22.1.	Задолжителна литература			
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач

		1.	K.Kümmerer, M. Hempel (Ed)	Green and Sustainable Pharmacy	Springer Berlin, Heidelberg	2010 / pdf
		2.	K.Kümmerer (Ed.)	Pharmaceuticals in the Environment Sources, Fate, Effects and Risks	Springer	2008/pdf
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		
		2.				
		3.				

ИФХ

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	БИОЛОШКИ ЛЕКОВИ И ВАКЦИНИ			
2.	Код	ФФИП Л23			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Институт Фармацевтска хемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3та или 5 година	семестар	VI / VIII
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Александра Грозданова (одговорен наставник) Ас. Александар Димковски Ас. Евгенија Михајлоска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	/			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Целта на предметот е студентите да стекнат/развијат разбирање на основните принципи за развој, производство и примена на биолошките лекови. Да се запознаат со специфичностите во фармакологијата, фармацевтската технологија и регулативата поврзана со биолошките лекови како и фармакоекономските, безбедносните и етичките аспекти на биолошките терапии. <i>Студентот ќе може да ги примени стекнатите знаења преку анализа и разбирање на основните терапевтски примени и регулативи на биолошките лекови и вакцините и нивната примена во фармацијата.</i>			

		По завршувањето на предметот, студентот ќе биде способен да ги разбира и применува законите кои ги регулираат правата на интелектуална сопственост во фармацевтијата, да ги идентификува и применува етичките принципи поврзани со правата на интелектуалната сопственост и достапноста на лековите и да ги препознае и објасни предизвиците поврзани со новите технологии. Еве предлог за наставна програма за биолошки лекови наменета за студенти по фармацевтија, која може да се вклопи како предмет во рамките на интегрирани студии по фармацевтија:
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје: Вовед во биолошки лекови • Развој, дефиниција и поделба на биолошките лекови. • Разлики помеѓу биолошки и хемиски лекови. • Видови на биолошки лекови: моноклонални антитела, рекомбинантни протеини, крв и крвни продукти, лекови добиени со рекомбинантна DNK технологија, клетки, ткива органи, генска терапија, вакцини, генска и клеточна терапија. • Иновативни биолошки лекови, начини на нивното добивање со методи на генетски инженеринг и биотехнологија <i>Резултати од учењето:</i> • Студентите ќе можат да дефинираат што се биолошки лекови, кои категории на биолошки лекови постојат и која е нивната специфика Поглавје: Биолошки слични лекови • Дефиниција, развој и разлики од референтните биолошки лекови. • Регулаторни барања во ЕУ и други земји. Категории на биолошки слични лекови, развој на биолошки подобри лекови <i>Резултати од учењето:</i> • Студентите ќе можат да дефинираат што се биолошки сличните лекови, кои категории на биолошки лекови постојат и која е нивната специфика Поглавје: Регулатива на биолошки и биолошки слични лекови • Преглед на меѓународна и национална легислатива за добивање на одобрение за ставање во промет и постмаркетиншко следење на биолошки лекови и напредна терапија (генска терапија, терапија со матични клетки, производи на клетки и ткива) Структура и организација на документацијата за добивање на одобрение за ставање на биолошки лек во промет (master досие за биолошки производ и вакцини), документи за подготовка на план и одлуки за проценка на квалитетот во фармацевтскиот развој на биолошките лекови. Регулатива за одржување на добиеното одобрение за ставање на биолошки лек во промет, варијации и обнова <i>Резултати од учењето:</i> • Студентите ќе можат да дефинираат кои се регулаторните барања за биолошки и биолошки сличните лекови Поглавје: Вакцини • Видови на вакцини и начини на нивно добивање. Вакцини добиени со класични постапки на атенуирање и инактивирање. Векторски вакцини. Вакцини добиени со рекомбинантна ДНА технологија. Вакцини добиени со користење на конјугирање и линкирање со протеински носачи. Вакцини добиени со мРНА технологија. Терапевтски вакцини <i>Резултати од учењето:</i> • Студентите ќе можат да го објаснат процесот на добивање на вакцините, видови на вакцини, механизмот на нивното делување

		Поглавје: Примена на биолошките лекови Биолошки лекови во имунологијата, онкологијата, ендокринологијата и ретки болести. Специфични примери: инсулин, имунотерапија, терапија за автоимуни болести. Рандомизирани контролирани студии и постмаркетинг мониторинг на биолошки лекови и подготовка на план и одлуки за проценка на квалитетот во фармацевтскиот развој на биолошките лекови. Развој на нови видови на вакцини.		
13	Заемна поврзаност на предметите	Предзнаењата од предметите Фармацевтска хемија 2		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени случаи и проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	20 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	20 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	20 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 20 часови Подготовка за практична настава: 20 часови
		17.3.	Подготовка за испит	20 часови
18	Услови за потпис	Најмалку 30 бодови од предвидените активности (16.1, 16.2, 17.1)		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)	25-50	
	19.2	Колоквиум: бодови (доколу има предвидено)		
	19.3.	Практичен испит: бодови		

	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		30-40		
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		До 60 бода	5 (пет) (F)		
			60-66 бода	6 (шест) E		
			67-75 бода	7 (седум) D		
			76-84 бода	8 (осум) C		
			85-93 бода	9 (девет) B		
			94-100 бода	10 (десет) A		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот			
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Rebecca Sheets	Fundamentals of Biologicals Regulation Vaccines and Biotechnology Medicines	Science Direct	2021
		2.	Editors: Wei Wang, Manmohan Singh	Biological Drug Products: Development and Strategies	Wiley	2017
		3.		ЕМА и FDA водичи ЕУ директиви ICH Водичи		
		4	Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein	Vaccines	Wiley	2019
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година / Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Релевантни трудови во меѓународни научни списанија	WHO Guidelines on Vaccine Development and Implementation		2024-

			Национално законодавство и меѓународна регулатива	Национален календар за имунизација на РС Македонија.		2024-
--	--	--	---	--	--	-------

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	ФАРМАЦЕВТСКИ МЕНАЏМЕНТ			
2.	Код	ФФИП 24			
3.	Студиска програма	МАГИСТЕР ПО ФАРМАЦИЈА			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет, Фармацевтска хемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Интегриран прв и втор циклус на студии			
6.	Академска година / семестар	Година	3-та 4-та	семестар	VII / IX
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС кредити			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р. Зоран Стерјев (одговорен наставник) Проф. д-р Александра Грозданова			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Предуслов за слушање на предметот: (ислушан Социјална фармација и Фармакоинформатика) Предуслов за полагање на предметот: (положен Социјална фармација и Фармакоинформатика)			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	Цели на предметната програма (компетиции) Цел на предметот е студентите да се стекнат со основните знаења за менаџментот, функциите на менаџментот, основите на фармацевтскиот менаџмент, современи техники и функции за управување на интегриран начин во здравствената индустрија, управување со залихи, креирање на нарачки, организациски менаџмент, внатрешна контрола и систем за управување со квалитет. Исто така студентите ќе се стекнат со основни знаења за фармацевтскиот маркетинг и законската регулатива за истиот, основните модели и работните методи и техники за успешно водење на комуникација со пациенти и со други здравствени, добри практики на издавање на лекови.			

		Очекувани резултати: По завршувањето на предметот од студентите се очекува да покажат знаења: за основите на фармацевтскиот менаџмент, управувањето со процеси и луѓе во фармацевтскиот сектор, целта на стратешкото планирање и конкретни чекори за развивање на стратешки план, да ги опишат концептите на операции и управување со операции, мерење на квалитет во фармацевтска пракса, менаџирање со набавки и залихи како и знаења за техники и методи за практикување на успешна комуникација и совладување на евентуални пречки и проблеми во комуникацијата со пациентот, комуникацијата како дел од успешно водење и обезбедување на квалитетна фармацевтска грижа, знаења за унапредување и развој на професијата фармацевт во здравствениот систем, практикување на добри практики на издавање на лекови, давање на потребни совети кои треба да се пренесат на пациентите при издавање на лекови и основни концепти на фармацевтски менаџмент во аптекарско работење.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Поглавје: Вовед во Фармацевтски менаџмент Теории за управување, менаџерски вештини, процес на управување, теорија на однесување на менаџментот, системска теорија на менаџмент. Резултати од учењето: Студентите ќе се стекнат со знаење за основните пет менаџерски одговорности: планирање, организирање, насочување, координирање и контролирање, специфичните вештини за ефикасно управување со луѓето, системи и процеси. Поглавје: Стратегиско планирање во фармацевтски операции Планирања во фармацевтскиот сектор (деловно, финансиско, оперативно, планирање на ресурси, организациско и стратешко планирање). Процес на стратешко планирање, бариери и ограничувања при планирање. Резултати од учењето: Студентите ќе се стекнат со основни знаења за стратегиско планирање, чекорите во процесот на планирање, процес на стратегиско планирање (пред фаза на планирање, фаза на планирање, пост фаза на планирање). Поглавје Оперативен менаџмент во фармацевтскиот сектор Оперативна стратегија, фармацевтско деловно работење, фармацевтски производствени операции, подобрување на деловните процеси, технологија, планирање и контрола на напредните

	операции на синцирот на снабдување, распоред, управување со процеси и управување со квалитет. Резултати од учењето Студентите ќе се стекнат со знаење за управување и оптимизација за конкурентна предност, деловни процеси, процедури и стратегии за подобрена гаранција за квалитет, мерење на квалитет на производи и услуги, стратегии за ефикасно управување со операциите, динамиката на управувањето со синцирот на снабдување и двигателите за аутсорсинг и вертикална интеграција. Поглавје: Обезбедување на квалитет во фармацевтските операции - Квалитет, мерење на квалитет, управување со квалитет, методи за обезбедување на квалитет во фармацевтска практика, Резултати од учењето - Студентот се очекува да се стекне со знаење за важноста на квалитетот во фармацевтската пракса, начинот на мерење на квалитетот во фармацевтската пракса, успешни практики за квалитет, разлики помеѓу обезбедувањето квалитет, контролата на квалитетот и континуираното подобрување на квалитетот, методи за обезбедување квалитет во фармацевтската пракса, неопходни чекори за успешен план за континуирано подобрување на квалитет Поглавје: Бизнис планирање Чекори при креирање на бизнис план, елементи на бизнис план Резултати од учењето - Студентите ќе се стекнат со знаење за целта на планирањето на „бизнис план“, компоненти на бизнис планот, изготвување и спроведување на бизнис план. Поглавје: Менаџирање со залихи Видови на залихи, трошоци за залиха, контрола на залихите, методи на контрола на залихите. Резултати од учењето Студентите ќе се стекнат со знаење за основите во одржувањето на залиха, пресметки на залихи, евалуација и примена на поврзаните
--	--

	политики и процедури за одржување на залиха, концепти за управување со фармацевтски залихи. Поглавје: Фармацевтски маркетинг Елементи на фармацевтскиот маркетинг (производ, цена, дистрибуција, позиционирање), промоција на фармацевтски производи, етички и регулаторни аспекти при промоција на фармацевтски производи, стандардни на промоција на фармацевтски производи. Резултати од учењето Студентите ќе се стекнат со знаење за основите на фармацевтскиот маркетинг, спецификите на фармацевтскиот маркетинг, задачите и опсегот на активности на оделенијата за фармацевтски маркетинг во рамките на фармацевтските компании, добри практики на промоција на фармацевтски производи, етички и регулаторни аспекти поврзани со промоција на фармацевтски производи.. Поглавје: Издавање на лекови Законска регулатива која се однесува на издавање на лекови, добри практики на издавање на лекови, процес на издавање на лекот, потребни совети кои треба да се пренесат на пациентите при издавање на лекови а се однесуваат на дозажните форми на лековите, најчести причини кои може да доведат до грешки при издавање на лекови. Резултати од учењето: Практикување на добри практики на издавање на лекови, давање на потребни совети кои треба да се пренесат на пациентите при издавање на лекови а се однесуваат на дозажните форми на лековите, како и основни концепти на фармацевтски менаџмент во аптекарско работење Поглавје: Комуникациски вештини во фармацевтска пракса Основни принципи на комуникација: видови на комуникација, елементи на успешна комуникација, модели на комуникација, пречки при комуникација и методи за подобрување на комуникација, презентационски вештини: елементи, подготовка и техники, советување и едукација на пациенти, емпатија, комуникација на фармацевти со други здравствени работници. Резултати од учењето: Студентите ќе се стекнат со знаење за техниките и методите за практикување на успешна комуникација и совладување на евентуални пречки и проблеми во комуникацијата со пациентот, комуникацијата како дел од успешно водење и обезбедување на квалитетна
--	--

		фармацевтска грижа, знаења за унапредување и развој на професијата фармацевт во здравствениот систем.		
13	Заемна поврзаност на предметите	Да се наведе: 1. Предзнаењата од предметите: Социјална фармација и Фармакоинформатика 2. Знаењата од предметот се потребни за следење на наставните содржини на: Социјална фармација и Фармакоинформатика		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Наставните методи што се користат во предметот: 1. Предавања 2. Интерактивни часови кои вклучуваат дискусии за одредени задачи, случаи, проблеми Работни методи: 1. Решавање проблеми (студентите работат самостојно/во групи за решавање конкретни проблеми со цел да се поттикнат истражувачки и аналитички вештини, тимска работа и примена на теоретско знаење) 2. Проектна работа (изработка на проект кој вклучува истражување на дадена тема со цел да се развијат способности за независно истражување и способности за презентација пред аудиториум.		
15.	Вкупен расположив фонд на време	120 часа		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30 часови
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски): часови	0 часови
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи/семинарски: часови	30 часови
		17.2.	Самостојно учење: часови	Подготовка за теоретска настава: 30 часови
		17.3.	Подготовка за испит	30 часови
18	Услови за потпис	40 бодови		
19	Начин на оценување			
	19.1	Завршен испит: бодови (доколку не се полагаат колокивуми)		25-60
	19.2	Колоквиум: бодови		
	19.3.	Практичен испит: бодови		
	19.3	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови		x
20	Критериуми за оценување (бодови/оценка)	До 60 бода	5 (пет) (F)	
		60-66 бода	6 (шест) E	
		67-75 бода	7 (седум) D	

		76-84 бода	8 (осум) С			
		85-93 бода	9 (девет) В			
		94-100 бода	10 (десет) А			
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.				
22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година /Издание (електронско/хард копија да се назначи)
		1.	Joan Gratto Liebler, Charles R. McConnell	Management Principles for Health Professionals 8th Edition	John Bartlet Learning	2021
		2.	John D. Blair , Myron D. Fottler, et al.	Advances in Health Care Management	Emerald Publ. Limited	2020
		3.	Sharon B. Buchbinder, Nancy H. Shanks, Dale Buchbinder, Bobbie J Kite	Cases in Health Care Management, 2 nd Edition	John Bartlet Learning	2023
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Andrew M. Peterson, William N. Kelly	Leadership and Management in Pharmacy Practice	CRC Press	2015
		1.	Ajoy S Joseph	Pharmaceutical Management and Marketing	CBS Publishers	2021
		2.	Дополнителна литература			
		3.				