Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје
Фармацевтски факултет - Скопје



Е Л А Б О Р А Т

ЗА РЕАКРЕДИТАЦИЈА НА СТУДИСКА ПРОГРАМА

ПО ФАРМАЦЕВТСКА РЕГУЛАТИВА

Втор циклус на стручни студии
Едногодишни студии

ИНСТИТУЦИЈА ПРЕДЛАГАЧ:

Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје,
Фармацевтски факултет - Скопје

Скопје, 2025 година

Содржина

1. ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО 5
2.1 ОСНОВАЊЕ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА- ЗА УНИВЕРЗИТЕТОТ 5
2.2 ОСНОВАЊЕ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА – ЗА ЕДИНИЦАТА БАРАТЕЛ НА АКРЕДИТАЦИЈА 6
3. СОПСТВЕНИЧКА СТРУКТУРА НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА 6
4. ДЕЈНОСТ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА СПОРЕД ФРАСКАТИЕВАТА КЛАСИФИКАЦИЈА 6
5. ОРГАН НА ЗАСТАПУВАЊЕ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА 7
6. ПРАВНА РАМКА 8
1. Карта на високообразовната установа (Универзитет, факултет, односно висока стручна школа). 9
1.1. Карта на високообразовна установа 9
2. Податоци за единицата организатор на студиската програма 20
3. Цел и оправданост за воведување на студиската програма 26
4. Усогласеност на студиската програма со потребите на општеството за дадениот профил на кадри 28
5. Ниво во Националната рамка на високообразовните квалификации, студиска програма Магистер по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет - Скопје согласно со Уредбата за националната рамка на високообразовните квалификации 29
6. Цели на студиска програма и резултати од учење кои означуваат успешно завршување на вториот циклус на студии (60 ЕКТС) и се доделуваат на лице кое ги исполнува следните дескриптори на квалификациите: 29
6.а. Општи дескриптори на квалификации за втор циклус на едногодишни студии со 60 ЕКТС, за студиската програма поднесена за реакредитација, согласно со Уредбата за националната рамка на високообразовните квалификации 29
6.б. Специфични дескриптори на квалификации за втор циклус на двегодишни студии со 60 ЕКТС, за студиската програма поднесена за реакредитација, согласно со Уредбата за националната рамка на високообразовните квалификации 31
7. Утврден сооднос помеѓу задолжителните и изборните предмети, со листа на задолжителни предмети, листа на изборни предмети и дефиниран начин на избор на предметите. 34
7.1. Правила и начин на избор на изборни предмети со можност за избор на предмети од други акредитирани студиски програми 36
7.2. Рокови за завршување на предвидените активности од студиската програма 37
8. Список на наставен кадар со податоци наведени во членот 7 (Прилог бр.4) од Правилникот за содржината за студиските програми (“Службен весник на Република Македонија”, бр.79/2023) и член 61 став 3 од Закон за високо образование (“Службен весник на Република Македонија”, бр.82/2018) 37
9. Список на обезбеден потребен број лица на ненаставен кадар, согласно член 13 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22) 43
11. Листа на опрема и Информатичко – технички ресурси предвидени за реализација на студиската програма Специјалист по здравствен менаџмент и фармакоекономија, на Фармацевтскиот Факултет, УКИМ во Скопје, согласно Прилог 2 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејност („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр 245/22) 45

12. Информација за бројот студенти (прв пат запишани) на студиската програма во периодот од последната акредитација 47

12.1 Студенти со посебни потреби согласно член 36 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22) 49

13. Информација за научно-истражувачка и издавачка дејност согласно член 18 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22) 49

14. Библиотека и информација за обезбедена задолжителна и дополнителна литература член 37 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22) 49

15. Информација за веб страница (член 21 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Северна Македонија бр 82/18) и член 18 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22) 53

15.1. Јавност во работата на високообразовната установа 53

16. Активности и механизми преку кои се развива и се одржува квалитетот на наставата 55

17. Резултати од изведената самоевалуација согласно Упатството за единствените основи на евалуацијата и евалуационите постапки на универзитетите донесено од агенција за евалуација на високото образование во Република Македонија и од Интеруниверзитетска конференција на Република Македонија (Скопје -Битола, септември 2002). 55

18. Соодветноста на структурата и содржината на циклусот на студии со општите и специфичните дескриптори 56

19. Усогласеноста на теоретската и практичната настава со целите на студиската програма 62

20. Усогласеност на студиската програма со единствениот европски простор за високо образование и споредливост со програмите на европски високообразовни институции 62

21. Правила со кои се уредува пишувањето на писмени испити, задачи, есеи, семинарски работи, проекти, дипломска работа, магистерски труд и други активности кои се изведуваат писмено кои опфаќаат најмалку содржина, обем, начин на пишување и други релевантни барања..... 63

22. Информација за обезбедена квалитетна финансиска гаранција за студиската програма 63

23. Податоци за наставниците кои можат да бидат ментори на специјалистички труд на втор циклус студии на студиската програма 63

ДОКУМЕНТИ 67

1. Предлог Одлука за усвојување на студиската програма од Наставно-научниот совет на факултетот, наставничкиот совет на високата стручна школа или научниот совет на научниот институт член 110 и член 145 од Законот за високо образование („Службен весник на Република Македонија“ бр.82/2018) 68

2. Одлука за усвојување на студиската програма од Универзитетскиот сенат, односно Советот на научната установа; член 94 и член 145 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Македонија бр.82/2018) 69

3. Мислење од Одборот за соработка и доверба со јавноста 70

4. Изјава од наставникот за давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма 71

5. Согласност на Универзитетскиот сенат, односно Научниот советот за учество на наставникот во реализација на студиската програма на единица од друг Универзитетот (член 179 од Законот за високо образование, Службен весник на Република Македонија, бр.82/2018) 95

ПРИЛОГ БР. 3 99

1. Предметни програми со информации согласно со членот 4 од Правилникот за содржина на студиските програми (“Службен весник на Република Македонија”, бр.79/2023) 99

ПРИЛОГ БР. 4 170

1. Податоци за лицата кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии согласно членот 7 од Правилникот за содржина на студиските програми (“Службен весник на Република Македонија”, бр.79/2023) 170
ПРИЛОЗИ 324
Прилог бр. 5 325
Прилог бр. 6 327
Прилог бр. 7 328
Прилог бр. 8 331
Прилог бр. 9 331
Прилог бр. 10 331

	Прва акредитација
	Реакредитација

1. ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Назив на високообразовна установа

Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет - Скопје

Адреса, седиште

Ул.Мајка Тереза бр.47 1000 Скопје

ЕМС	Матичен број
6462715	6462715
Телефон	**Факс**
02 3126032	/
Електронска пошта	**Веб страница на установата**
contact@ff.ukim.edu.mk	www.ff.ukim.edu.mk

2.1 ОСНОВАЊЕ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА- ЗА УНИВЕРЗИТЕТОТ

Назив на основачот	Собрание на Република Македонија

Назив на актот за основање	Закон на Универзитетот во Скопје

Број и датум на актот за основање	Бр. 4/1949 Службен весник на Народна Република Македонија

Промени во основачки права (назив на вториот основач и правните следбеници на основачот)	нема
Број и датум на Решението за исполнетоста на условите за почеток со работа и дејноста издадено од Министерството за образование и наука на Република Северна Македонија	/
Број и датум Решението за акредитација на високообразовната установа издадено од Одборот за акредитација и евалуација на високото образование на Република Северна Македонија.	/
Број и датум на Решение за упис на високобразовната установа во Централниот регистар	/

2.2 ОСНОВАЊЕ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА – ЗА ЕДИНИЦАТА БАРАТЕЛ НА АКРЕДИТАЦИЈА

Назив на основачот	Собрание на Република Македонија

Назив на актот за основање	Закон на Универзитет во Скопје

Број и датум на актот за основање	Бр.4/1949 Службен весник на Народна Република Македонија

Промени во основачки права (назив на вториот основач и правните следбеници на основачот)	нема
Број и датум на Решението за исполнетоста на условите за почеток со работа и дејноста издадено од Министерството за образование и наука на Република Северна Македонија	05/96 од 04.04.1977
Број и датум Решението за акредитација на високообразовната установа издадено од Одборот за акредитација и евалуација на високото образование на Република Северна Македонија.	решение од Одборот за акредитација бр. 1409-208/3 од 10.5.2019 и решение од Министерство за образование и наука бр. 14-1162 од 3.7.2019
Број и датум на Решение за упис на високобразовната установа во Централниот регистар	4066499/17 од 21.11.2013

3. СОПСТВЕНИЧКА СТРУКТУРА НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА

	Државна √		Приватна		Мешовита

4. ДЕЈНОСТ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА СПОРЕД ФРАСКАТИЕВАТА КЛАСИФИКАЦИЈА

а) Научно подрачје (научноистражувачко поле од прво ниво)	3. Медицински науки и здравство

б) Научно поле (научноистражувачко поле од второ ниво)	3.05.02 Фармација

в) Научна област	3.05.02.01 Фармацевтска хемија 3.05.02.02 Фармакоинформатика 3.05.02.03 Фармакогенетика 3.05.02.04 Социјална фармација 3.05.02.05 Имунохемија 3.05.02.06 Историја на фармација 3.05.02.07 Аналитика на лекови 3.05.02.08 Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи 3.05.02.09 Фармацевтска ботаника 3.05.02.10 Фармакогнозија 3.05.02.11 Биофармација 3.05.02.12 Фармацевтска биотехнологија

	3.05.02.13 Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/нанотехнологија 3.05.02.14 Применета биохемија 3.05.02.15 Броматологија 3.05.02.16 Фармацевтска токсикологија 3.05.02.17 Друго

5. ОРГАН НА ЗАСТАПУВАЊЕ НА ВИСОКООБРАЗОВНАТА УСТАНОВА

Име и презиме, функција

Проф. д-р Зоран Стерјев, Декан

Датум и акт на именување

Одлука на Наставно-научен совет на Фармацевтски факултет во Скопје за избор на декан за мандатен период 2021-2024 година број 02-287/3 од 12.05.2021 година и Одлука за универзитетски сенат за потврдување избор на декан број 02-633/8 од 25.05.2021 година

Контакт телефон	Е-маил
070 307 744	zost@ff.ukim.edu.mk

Лице за контакт

Име и презиме	телефон	Е-маил
Зоран Стерјев	070 307 744	zost@ff.ukim.edu.mk

Датум: .2025 година

М.П

Овластено лице
Д е к а н
Проф. д-р Зоран Стерјев

6. ПРАВНА РАМКА

1. Закон за високото образование (Службен весник на Република Македонија, бр. 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија, бр. 178/2021, бр.58/2024 и бр.124/2025);
2. Уредба за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и за вршење високообразовна дејност (Службен весник на Република Македонија, бр. 103/10); Класификација на научните подрачја, полиња и области според Мегународната фраскатиева класификација;
3. Правилник за организацијата, работата, начинот на одлучување, методологијата за акредитација и евалуација, стандардите за акредитација и евалуација, како и за други прашања во врска со работата на Одборот за акредитација и евалуација на високото образование (Службен весник на Република Македонија, бр. 151/12);
4. Правилник за задолжителните компоненти што треба да ги поседуваат студиските програми од прв, втор и трет циклус на студии (Службен весник на Република Македонија, бр. 25/11);
5. Упатство за критериумите за начинот на обезбедување и оценување на квалитетот на високообразовите установи и на академскиот кадар во Република Македонија (Службен весник на Република Македонија, бр. 67/13);
6. Уредбата за Националната рамка на високообразовните квалификации (Службен весник на Република Македонија бр. 154/2010);
7. Правилник за содржината и формата на дипломата, на упатството за изготвување додаток на дипломата и на другите јавни исправи (Службен весник на Република Македонија бр. 84/09);
8. Закон за воената академија (Службен весник на Република Македонија бр.83/2009);
9. Правилник за поблиските критериуми и надлежноста на одборите за соработка и доверба со јавноста (Службен весник на Република Македонија бр. 148/13);
10. Правилник за начинот и условите за организирање на практичната настава за студентите (Службен весник на Република Македонија бр. 71/09 и 120/10);
11. Правилник за условите што треба да ги исполнува истакнатиот стручњак од практиката од соодветната област за изведување клиничка настава (Службен весник на Република Македонија бр. 71/09 и 120/10);
12. Закон за медицинските студии и континуираното стручно усовршување на докторите на медицина (Службен весник на Република Македонија бр. 16/13);
13. Закон за признавање на професионалните квалификации (Службен весник на Република Македонија бр. 171/10);
14. Правилник за начинот и постапката за водење на базата на податоци за високообразовната дејност (Службен весник на Република Македонија бр. 65/13);
15. Закон за научно-истражувачката дејност (Службен весник на Република Македонија бр. 46/08, 103/08, 24/11 и 80/12);
16. Закон за високообразовните установи за образование на наставен кадар во предучилишното воспитание, основното и средното образование („Службен весник на Република Македонија“ бр. 10/15);
17. Статут на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ (Универзитетски гласник бр. 425 од 28.6.2019);
18. Решение за акредитација на високообразовната установа издадено од Одборот за акредитација и евалуација на високото образование на Република Македонија и
19. Други акти.

1. Карта на високообразовната установа (Универзитет, факултет, односно висока стручна школа)

1.1. Карта на високообразовна установа

Назив на високообразовната установа	На македонски јазик	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје
	На англиски јазик	Faculty of Pharmacy, Ss. Cyril and Methodius University in Skopje
	На јазикот на која се изведува наставата	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје
Седиште		Мајка Тереза 47, 1000 Скопје
Интернет страница		www.ff.ukim.edu.mk
Вид на високообразовната установа (јавна, приватна, приватно-јавна)		Јавна високообразовна установа
Податоци за последната акредитација		**2005** (акредитација за студиска програма за последипломски студии за здравствен менаџмент и фармакоекономија: реакредитација со решение од одборот за акредитација 12-128,129/2 од 16.10.2013 и решение он МОН 13-14655/2 од 11.12.2013) **2009** (акредитација за студиска програма за магистер по фарамција од интегриран прв и втор циклус: решение од одборот за акредитација сл. 12 од 3.9.2009 и решение он МОН 12-3737/5 од 29.10.2010) **2010** (акредитација за тригодишна академска студиска програма за дипломиран лабораториски биоинженер – прв циклус: решение од одборот за акредитација 12-97/2 од 15.01.2010 и решение од МОН 12-3737/5 од 29.10.2010) **2011** (акредитација на докторски студии од научното подрачје на медицински науки и здравство, област фармација: решение од одборот за акредитација 12-66/4 од 5.01.2011 и решение од МОН 13-547/7 од 23.03.2011) **2011** (акредитација на специјалистички студии по фармацевтска регулатива, втор циклус: решение од одборот за акредитација 12-121/2 од 29.10.2010 и решение од МОН 13-55/1 од 5.01.2011) **2012** (акредитација на магистерски студии по фитотерапија втор циклус со решение од одборот за акредитација 12-15/2 од 7.10.2011 и решение од МОН 13-626/4 од 3.4.2012) 2012 (специјалистички студии по фитотерапија, втор циклус: решение од одборот за акредитација 12-14/2 од 7.10.2011 и решение од МОН 13-3022/1 од 30.03.2012) **2012** (акредитација на магистерски студии по козметологија, втор циклус: решение од одборот за акредитација 12-20/3 од 24.11.2011 и решение од МОН 13-3020/1 од 30.3.2012)

	2012 (акредитација на специјалистички студии по козметологија, втор циклус: решение од одборот за акредитација 12-20/2 од 24.11.2011 и решение од МОН 13-3023/1 од 30.03.2012) **2012** (акредитација на магистерски студии по индустриска фармација, втор циклус: решение од одборот за акредитација 12-232/3 од 1.10.2012 и решение од МОН 13-63/1 од 02.01.2013) **2013** (реакредитација на специјалистички студии по фармакоекономија и здравствен менаџмент, втор циклус, решение од одборот за акредитација 12-182/2 од 07.02.2014 и решение од МОН 13-55/1 од 5.01.2011) **2014** (акредитација на магистерски студии по лабораториски анализи и инженерство во фармацијата, втор циклус: решение од одборот за акредитација 12-182/2 од 07.02.2014 и решение од МОН бр. 13-1612/4 од 8.04.2014). **2015** (реакредитација на интегрирани студии од прв и втор циклус по фармација: решение од одборот за акредитација 12-58/2 од 19.05.2015 и решение од МОН бр. 14-2886 од 07.12.2015) **2015** (реакредитација на студиска програма од втор циклус=специјалистички студии по фитотерапија (решение ододборот за акредитација 12-268/2 од 30.03.2015 и решение од МОН бр. 14-1771 од 24.09.2015). **2015** (акредитација на студиска програма од втор циклус =специјалистички студии по хомеопатски лекови (решение од одборот за акредитација 12-267/2 од 30.03.2015 и решение од МОН бр. 14-1772 од 07.12.2015). **2015** (реакредитација на студиска програма од втор циклус= специјалистички студии по фитотерапија (решение од одборот за акредитација 12-268/2 од 30.03.2015 и решение од МОН бр. 14-1771 од 24.09.2015). **2015** (акредитација на студиска програма од втор циклус =специјалистички студии по хомеопатски лекови (решение од одборот за акредитација 12-267/2 од 30.03.2015 и решение од МОН бр. 14-1772 од 07.12.2015). **2015** (реакредитација настудиска програма од трет циклус докторски студии по фармација (решение од одборот за акредитација 12-79/2 од 14.07.2014 и решение од МОН бр.14-552 од 04.03.2015). **2016** (реакредитација на студиска програма од втор циклус=специјалистички студии по фармацевтска регулатива (решение од одборот за акредитација 12-152/2 12.02.2016 и решение од МОН бр. 14-398 од 06.05.2016). **2018** (втора реакредитација на студиска програма од терт циклус докторски студии по фармација (решение од одборот за акредитација 1409-27/2/2 од 16.03.2018 и решение од МОН бр. 14-771 од 08.05.2018). **2018** (акредитација на студиска програма од прв циклус = тригодишни студии по диететика и диетотерапија (решение од одборот за акредитација 17-152/2 од 02.03.2018 и решение од МОН бр. 14-710 од 29.03.2018). **2018** (акредитација на студиска програма од втор циклус = магистерски студии по диететика и диетотерапија (решение од

	одборот за акредитација 17-153/2 од 02.03.2018 и решение од МОН бр. 14-682 од 22.03.2018). **2018** (втора реакредитација на студиска програма од втор циклус=специјалистички студии по фитотерапија – хербални лекови и додатоци на исхраната (решение од одборот за акредитација 1409-184/2 од 27.09.2018 решение од МОН бр. 14-2853 од 08.02.2019). **2019** (реакредитација за тригодишна академска студиска програма за дипломиран лабораториски биоинженер – прв циклус: решение од одборот за акредитација 1409-208/3 од 10.05.2019 и решение од МОН 14-1167 од 03.07.2019) **2019** (реакредитација на двегодишни магистерски студии од втор циклус по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата (решение од одборот за акредитација 1409- 289/3 од 26.09.2019 год. и решение од МОН бр. 14-2749 од 7.11.2019 **2021** (реакредитација на интегрирани студии од прв и втор циклус по фармација: решение од одборот за акредитација 08-72/4 од 11.02.2021 и решение од Агенција за квалитет бр.08-69/4 од 10.03.2021) **2021** (реакредитација на студиска програма од втор циклус=специјалистички студии по фармацевтска регулатива (решение од одборот за акредитација бр. и решение од Агенција за квалитет бр. 08-1013/4 од 09.11.2021) **2021** (реакредитација на студиска програма од втор циклус=специјалистички студии по хомеопатски лекови (решение од одборот за акредитација 08-415/5 од 15.04.2021 и решение од Агенција за квалитет бр. 08-597/4 од 26.07.2021). **2021** (реакредитација на студиска програма од втор циклус=специјалистички студии по фармаковигиланца (решение од одборот за акредитација 08-107/4 од 11.02.2021 и решение од Агенција за квалитет бр. 08-68/4 од 10.03.2021) **2022** (реакредитација на студиска програма од втор циклус = специјалистички студии по индустриска фармација (решение од одборот за акредитација 08-596/6 од 17.03.2022 и решение од Агенција за квалитет бр. 08-354/4 од 05.04.2022). **2023** (реакредитација на студиска програма од прв циклус студии по диететика и диетотерапија (решение од Одборот за акредитација 08-21/6 од 30.6.2023 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр. 08-999/4 од 12.7.2023). **2023** (реакредитација на студиска програма од втор циклус студии по диететика и диетотерапија (решение од Одборот за акредитација 08-22/6 од 30.6.2023 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр. 08-998/4 од 12.7.2023 **2024** (реакредитација на тригодишна академска студиска програма за дипломиран лабораториски биоинженер (решение од Одборот за акредитација 08-112/7 од 30.8.2024 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр.08-675/4 од 26.9.2024 година **-2024** реакредитација на студиска програма од втор циклус студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата – (решение од Одборот за акредитација 08-369/2 од 19.11.2024 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр.08-675/4 од 26.9.2024 година)

	- 2025 реакредитација на студиска програма од прв и втор циклус интегрирани студии по магистер по фармација– (решение од Одборот за акредитација 08-116/4 од 7.5.2025 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр.08-362/4 од 8.8.2025 година) **- 2025** реакредитација на студиска програма од втор циклус студии по здравствен менаџмент и фармакоекономија– (решение од Одборот за акредитација 08-117/7 од 8.7.2025 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр.08-519/4 од 8.8.2025 година) **- 2025** (реакредитација на студиска програма од втор циклус специјалистички студии по фармаковигиланца (решение од Одборот за акредитација 08-118/11 од 09.10.2025 и решение за почеток со работа од Агенција за квалитет бр. 08-709/4 од 15.10.2025 година)
Студиско подрачје или уметничка дисциплина според Меѓународната стандардна класификација на образованието на УНЕСКО (МСКОБ, ISCED) и научно-истражувачки подрачја (Според Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 год) за кои е добиена акредитација	Студиско подрачје според Меѓународната стандардна класификација на образованието: 09 Здравство и социјална заштита 91 Здравство 0916 Фармација Според важечка Меѓународна Фраскатиева класификација: Научно подрачје: Медицински и здравствени науки Научно поле: Други медицински науки Потполе: Фармација
Податоци за меѓународна соработка на планот на наставата, научно-истражувачката работа и мобилноста на студентите	Универзитети, Факултети, Институти и Оддели со кои соработува Фармацевтскиот факултет од Скопје: Institute for Medicinal Plant Research "Dr Josif Pancic", Belgrade, Serbia. University of Belgrade, Faculty of Chemistry, Serbia. University of Belgrade, Faculty of Pharmacy, Serbia. Medical University of Sofia, Faculty of Pharmacy, Bulgaria. Centre for Research and Technology – Hellas (CE.R.T.H.), Institute of Applied Bioscience (IN.A.B.), Thessaloniki, Greece. National Agricultural Research Foundation (NAGREF), A.R.C.N.G, Department of Aromatic and Medicinal Plants, Thermi, Thessaloniki, Greece. University of Ljubljana, Biotechnical faculty, Slovenia. University of Zagreb, Faculty of Agriculture, Croatia. Agricultural University of Tirana, Albania. University of Prishtina ― Hasan Prishtinaǀ, Department of Biology, Kosovo. Медицинскиот факултет – отсек фармација, Универзитет во Нови Сад Faculty of Pharmacy, University of Ljubljana , Slovenia. Bulgarian Academy of Sciences, Sofia, Bulgaria. Faculty of Pharmacy, University of Belgrade, Serbia. Institute for Medicinal Plant Research ―Dr. Josif

	Pančić‖, Belgrade, Serbia. Hacettepe University, Faculty of Pharmacy, Ankara, Turkey. Faculty of Science, University of Stockholm, Sweden. Department of Pharmacy, University of Copenhagen, Denmark. International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Trieste, Italy. Karolinska Institutet – Medical University, Stockholm, Sweden. Mediterranean Agronomic Institute of Chania (MAICh), CIHEAM, Chania, Greece. University of Veterinary Medicine, Vienna, Austria. Queen‘s University of Kingston, Ontario, Canada. Ghent University, Ghent, Belgium. Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences, People‘s Republic of China. Chinese National Compound Library, Shanghai, People‘s Republic of China. Austrian Drug Screening Institute (ADSI), Innsbruck, Austria. Faculty of Chemistry and Pharmacy, University of Innsbruck, Austria. Faculty of Pharmacy, University of Valencia, Valencia, Spain. Agricultural University in Tirana, Tirana, Albania. Меѓународни научно-истражувачки проекти (последни 5 години): • Истражување за знаења ставови и практики на здравствени работници во врска со вакцинација против сезонски грип – заеднички проект на Институтот за јавно здравје, Скопје, РС Македонија, Националниот комитет за имунизација на РС Македонија и Центарот за заразни болести, Атлатна САД (CDC, USA) меѓународен проект, подржан од Министерство за Здравство на РС Македонија, мај – декември 2019 • Wearable Smart Patches for Multimodal Wound Healing, финансиран од NATO SPSS, 2023-2026 • Протеомичко профилирање на протеинската корона формирана на површината на наночестичките по нивна инкубација во hCMEC/D3 клеточен медиум, проект финансиран од Joint Research Centre на Европската комисија, 2022-2023. • CEEPUS - Central European Exchange Program For University Studies, 2017-2023 • Воведување на нови методи на влажна гранулација во истражување и развој на современи дозирани форми, Министерство за образование и наука на РС Македонија, 2021-2023. • Подобрување на техничката компетентност на Центарот за фармацевтска нанотехнологија со воведување на стандардни аналитички постапки од областа на реометрија и 3Д

	биопечатење, Министерство за образование и наука на РС Македонија, 2021-2023. • In vitro испитувања на ефикасност и безбедност на микропартикулиран систем носач на биоактивни компоненти од природно потекло за третман на хронични рани, УКИМ, 2022. • Развој на вибрациони спектроскопски методи за брзо следење на фитоканабиноиди во коноп и соодветни преработки. Билатерален проект со Р. Австрија, Министерство за образование и наука на РС Македонија, 2022-2023. • Имплементација на иновациски модели во процесот на развој на нови производи за третман на рани во здравствениот сектор, Билатерален проект со Р. Австрија, Министерство за образование и наука на Р.С. Македонија, 2022-2023. • Развој на методи со користење на вибрациони спектроскопски техники во спрега со мултиваријантна анализа во различни подрачја од фармацевтски интерес, Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2021 – 2023. • ВетаЛипоФер – додаток во исхрана за профилактички третман на анемија кај животни, Фонд за иновации и технолошки развој на РС Македонија, 2022-2024. • Иновативен бимиметички систем – носач на природни производи за третман на хронични рани, Фармацевтски факултет, УКИМ - Скопје, РС Македонија, 2022-2025. • Платформа за интеграција, агрегација и складирање на знаење поврзано со фармацевтските науки, PharmDataBorg, Фармацевтски факултет – УКИМ, Скопје, РС Македонија, 2022-2025. • Анализа на стабилност на канабис и негови преработки и препарати, финансиран од МОН, 2022-2023. • Development of vibrational spectroscopy methods for rapid screening of phytocannabinoids in hemp and its preparations (Развој на вибрациониспектроскопски методи за брз скрининг на фитоканабиноиди во коноп и во неговите преработки), Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, 2022-2024. • Фармакогностички, фитохемиски и биолошко-фармаколошки испитувања на различни видови на коноп (Cannabis spp..) и соодветни преработки, втора фаза. • Истражување на природното наследство на планината Кожуф, финансирано од УКИМ, 2022-2023. • Проценка на состојбата на популациите на модра боровинка (Vaccinium myrtillus и Vaccinium uliginosum) и нивниот ресурсен и економски потенцијал на планината Кожуф, финансиран од МЕД, 03.2022-12.2022. • Разоткривање на диворастечки канабис на територијата на Македонија, финансиран од МЕД, 03.2022-12.2022. • Бел млечен трн (Silybum marianum (L.) Gaerth) - извор на биоктивен силимарин, УСС Проект, 2022-2023.

	• Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023. • Зајакнување на лабораториските капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против фалсификувањето на лекови, Министерство за наука и образование на РСМ, 2021 – 2023. • Билатерален Австриско-Македонски проект (ПМФ со Technical University of Graz): “Spectroscopy and dynamics of water at interfaces - development of hybrid classical quantum approaches”, 2022-2023. • TAVS-TAG project during the NI4OS-Europe open call for productional usage of resources registered within the NI4OS-Europe catalogue, 2019-2022. • МОН проект: Надградба и осоврменување на истражувачката инфраструктура на Лабораторијата за наноматеријали и воведување на нови методи за карактеризација на физичко-хемиските својства на површините. Природно - математички факултет, 2019-2022. • МОН проект: Проширување на пресметковниот капацитет на Компјутерската лабораторија за теориска хемија и развој на нови методи за предвидување на механичките својства на фармацевтски кристали и нивни поликристални агрегати, како и за пресметување на електронската структура и предвидување на својствата на функционалните материјали. Природно - математички факултет, 2019-2022. • Воведување на нова метода за одредување на ниска концентрација на соматски мутации со употреба на течна биопсија и dPCR“, Министерство за образование и наука, РС Македонија, 2022-2024. • Електронска база на информации за лекови – ИНФОЛЕК, ФФ-УКИМ, 2022-2023). • Постмаркетиншко следење на препарати на база на канабис (2020-2022). Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје и Реплек, 2020-2022. • Унапредување на капацитетот на националниот центар за геномика и протеомика при ИЦГИБ – МАНУ во областа на персонализираната медицина, Министерството за образование и наука, 2021-2022. • Испитувања на ефектите на CBD врз јаглехидратниот метаболизам во состав на Проектот: „Влијание на условите и стандардите на производство на хербална суровина канабис врз квалитетот на добиениот екстракт“. Активни учесници се РЕПЛЕК ФАРМ, Скопје и Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, 2020-2022. • WHO-Модули за обука и комуникација за вакцинација за фармацевти, 2022 година. • Cooperation Studies on Inherited Susceptibility to Colorectal Cancer, COST Action CA-17118, 2018-2022. • Diagnostic, prognostic and predictive biomarkers for bladder cancer management, ICGEB, Trieste, Italy, 2020-2022.

	• Natural antibody and cytotoxic T cell responses in asymptomatic/mildly symptomatic, severely symptomatic and critically ill patients with COVID-19, ICGEB, Trieste, Italy, 2020-2022. • Upgrading the capacities of the national center for genomic and proteomic at the RCGEB MASA for implementation of personalized therapy in oncology in Macedonia, financed by the Ministry of Education and Science of the Republic of Macedonia, 2021-2022. • PROmoting GeRiAtric Medicine in countries where it is still eMer Ging (PROGRAMMING), 2022 година. • Проект од програмата Еразмус+ и програма европски солидарен корпус на Европска Унија „Harmonized and sustainable pharmacy education for open Europe“ „Усогласено и одржливо фармацевтско образование за отворена Европа“ 2024 година **Студентска размена** • EPSA Individual Mobility Project, IMP • JoinEU-SEE - координатор Универзитетот во Гент, Белгија • EUROWEB - координатор Универзитетот Маралдален, Шведска • ERAWEB - координатор Универзитетот Еразмус, Холандија • ЕРАЗМУС програма за мобилност • BASILEUS - ACADEMIC EXCHANGEBETWEEN EU AND WESTERN BALKANS • CEEPUS - Central European Exchange Program for University Studies
Податоци за просторот наменет за изведување на наставната и научно-истражувачката дејност	Поседува површина од 3000 m^2 Број на амфитеатри 3 (со вкупно 300 седишта) Број на училници 1 (со 50 седишта) Број на лаборатории 14 (капацитет за 30 студенти во една лабораторија) Компјутерски центар (седишта за 20 студенти) Број на кабинети за наставно-научна дејност 20 Број на простории за сместување на соработнички кадар 1 ("океан" начин на работа)
Податоци за опремата за изведување на наставната и истражувачката дејност	GC-FID-MS, HPLC аналитички систем (6 инструменти), UV/VIS спектрофотометар (3), AAS инструмент, UV/VIS комора за TLC анализа, дигитални ваги до четврта децимала (5), водена бања (6), ултрасонична бања (3), апарат ERWEKA за следење на брзината на ослободување на активните супстанции од фармацевтските производи, апарат за испитување на распадливост (Desintegration testing unit ERWEKAZT 72), центрифуги, микроцентрифуга, евапоратор, дестилатори, мелници (2), рефрактометар, IR спектро- метер, Benchtop pH метар (10), полариметар, светлосни микроскопи (20 парчиња), бинокуларни микроскопи (2), стереомикроскоп, апарат за спреј-сушење, ласерски бројач за одредување на големината на честиците, таблет машина, машина за капсулирање, водена термостат-бања со мешање (2), водена бања, магнетна мешалка (4), лиофилизатор (2), стандардни сита, хомогенизатор, автоклав, асептична комора со УВ

	ламба, термостат-комори за следење стабилност (2), сув стерилизатор, сушница, вакуум-сушница, перисталтична пумпа (2), кондуктометар, вортекс (2), потенциометриски титратор, микроцентрифуга, инкубатори, микролитарски пипетори, фрижидери на 4 °C и -20 °C, Laminarflow кабинет, PCR апарат, опрема за изведување полиакриламидна и агарозна гел електрофореза, ELISA читач, лабораториски мебел со дигестори и со потребната инсталација за работа на инструменталната опрема, вообичаена лабораториска опрема од стакло (градуирани чаши, чаши со голем волумен, стаклени волуметриски тиквички, мензури, колби, стаклени епрувети, пластични епрувети, саатни стакла, рефлуксен кондензатор по Graham, стаклени шишиња за чување на подготвени реагенси со стаклени брусени затки, керамички жичен триаголник, вакуум-пумпи, пипетори и дополнителна опрема за пипетори, полици за сушење стакларија, прскалки, инки, дигитални бирети, држач за епендорфи, авани и толчници, решо, порцелански топчиња, одделителни инки и 20 компјутерски работни станици со соодветни software-и за непречено изведување на наставата по соодветните предмети, Godox mini photograph studio LST60 (комора за сликање), Elisa microplate washer, shaker and incubator, Elisa Microplate Reader (with the following filters: 405, 450, 490, 540 & 630NM, 0,00~14.00pH 10, Систем за далечинска контрола и мониторинг преку ETHERNET-RJ45 (Gateway), Centrifuge Z 207A, 100-230V included Angle rotor 221.86 V01 for 4x50ml RB/Falcon or 4x15ml (Мини лабораториска центрифуга со ротор), Дизел генератор на струја (агрегат), LCD proektor optoma X371, Набавка и инсталација на нов компактен УПС уред 2, Систем за цврсто фазна екстракција со вентил за контролирање на вакуум, FTIR спектрометар (Cary 630 FTIR-ATP), HPLC/UV систем (HPLC 1260 Infinity II Quat System with DAD), Sartorius аналитичка вага со 4 децимали, 2 комори Constant climate chambers with Peltier Technology KBF-S ECO 240, ATR 3000 DH portable Raman spectrometer (Optosky, China), 1064 nm laser.
Вкупен број на студенти за кои се добиени претходни акредитации	30 студенти (за студиската програма која се реакредитира)
Број на студенти (прв пат запишани)	На прв циклус запишани се 158 студенти На втор циклус запишани се 32 студенти На трет циклус запишани се 2 студенти На Фармацевтскиот факултет во учебната 2025/2026 вкупно запишани се 192 студенти
Број на лица во наставно-научни, научни и наставни звања	30 редовни професори / вонредни професори 10 доценти 1 насловен вонреден професор Вкупно: 41
Број на лица во соработнички звања	6 асистенти
Однос наставник: студенти (број на студенти на еден наставник)	10 студенти / наставник / година
Однос простор: студенти ($м^2$ на еден студент)	15 m^2 /студент

Внатрешни механизми за обезбедување и контрола на квалитетот на студиите	Самоевалуацијата ја изведува Комисија за самоевалуација во состав: 1. Проф. д-р Марија Хиљадникова Бајро 2. Проф. д-р Зорица Наумовска 3. Проф. д-р Наталија Наков 4. Проф. д-р Лилјана Анастасова 5. Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова 6 Јана Настова – студент, 7. Анастасија Поповска – студент Студентска евалуација на квалитетот наставата и наставниот кадар со анонимни анкети секој семестар. Извештај од спроведена самоевалуација на Фармацевтскиот факултет за периодот 2023-2024 година е достапен на веб страницата на факултетот: http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2024/10/Izvestaj-za-samoevaluacija-Farmacevtski-fakultet-2023-24-secured.pdf
Фреквенција на самоевалуциониот процес (секоја година, на две години, на три години) и датум на последна самоевалуација	Самоевалуација на секоја трета година. Април 2023 за периодот октомври 2019-септември 2022 година Самоевалуација 2023/2024
Податоци за последната спроведена надворешна евалуација на установата	Извештајот за надворешната евалуација на УКИМ, спроведена од страна на експертскиот тим определен од Европската асоцијација на универзитети (ЕУА), во состав: Johanna Maria Liljeroos, Tampere, Finland, Borje Lennart Olausson, Asa, Sweden, Georg Schulz, Salzburg, Austria, Andree Sursock, N/A и Janis Vetra, Latvia и истиот е доставен во ноември 2017 година https://www.ukim.edu.mk/dokumenti_m/samo_ev/NE-2018-UKIM-EN.pdf
Други податоци кои Установата сака да ги наведе како аргумент за нејзината успешност	• Акредитирана лабораторија за испитување и контрола на лекови – Центар за испитување и контрола на лекови која поседува сертификат за МКС EN ISO/IEC 17025:18; • Центарот за природни производи поседува Сертификат за акредитирана лабораторија согласно со МКС EN ISO/IEC 17025:19; • Центарот за биомолекуларни фармацевтски анализи (ЦБФА) - дозвола за извршување на здравствена дејност: овластување од Министерството за здравство на Република Македонија за вршење на дијагностичко-лабораториска дејност врз основа на член 96, став 1 од Законот за здравствена заштита (Сл. весник на Р. Македонија бр. 43/12): решение бр. 10-6087/2 од 13.10.2011, МЗ; Во 2016 год., прв договор помеѓу ЦБФА и Фондот за здравствено осигурување на Македонија за извршување на здравствени услуги за осигурани лица во специјалистичко-консултативна здравствена заштита од дијагностичко

	лабораториска дејност од областа на молекуларна дијагностика: договор бр.10-1695/2 од 24.02.2016, ФЗОМ (иницијален договор), продолжување: 10-19938/2 од 01.01.2019.

2. Податоци за единицата организатор на студиската програма

1	Единица на високообразовна установа (единица на Универзитетот)	На македонски јазик	Фармацевтски факултет
		На англиски јазик	Faculty of Pharmacy
		На јазикот на која се изведува наставата	Фармацевтски факултет
2	Седиште		Мајка Тереза 47, Скопје
3	Студиско и научно-истражувачко подрачје во кое е акредитирана единицата според Меѓународната стандардна класификација на образованието на УНЕСКО (МСКОБ, ISCED).		09 Здравство и социјална заштита 91 Здравство 0916 Фармација
4	Научно истражувачко подрачје за кое е акредитирана единицата според Фраскатиева класификација		3. Медицински и здравствени науки
5	Вид на студии (академски или стручни) кои се развиваат на единицата		Академски
6	Студиски програми во состав на единицата		Прв циклус студии - додипломски студии: 1. Магистер по фармација, интегриран прв и втор циклус, 300 ЕКТС 2. Лабораториски биоинжинер, 180 ЕКТС 3. Диететика и диетотерапија, 180 ЕКТС Втор циклус на студии едногодишни студии (60 ЕКТС) за студиски програми од: 4. Фармацевтска регулатива 5. Индустриска фармација 6. Хомеопатски лекови 7. Фармаковигиланца Аакадемски магистерски студии (120 ЕКТС) за студиски програми од: 8. Лабораториска анализа и инжинерство во фармацијата 9. Диететика и диетотерапија 10. Здравствен менаџмент и фармакоекономија Трет циклус (докторски) студии од областа фармација
7	Циклус на образование (прв или втор циклус на студии, или интегриран прв со втор циклус студии и трет циклус)		• прв циклус на студии, • интегриран прв и втор циклус студии, • втор циклус на студии и • трет циклус
8	Вкупен број на студенти за кои се добиени претходни акредитации		320 (за сите студиски програми)
9	Број на студенти (прв пат запишани)		На прв циклус запишани се 158 студенти На втор циклус запишани се 32 студенти На трет циклус запишани се 2 студенти

		На Фармацевтскиот факултет во учебната 2025/2026 вкупно запишани се 192 студенти
10	Број на лица во наставно-научни, научни и наставни звања	41
11	Број на лица во соработнички звања	6
12	Однос наставник-студенти (број на студенти на еден наставник)	10 студенти / наставник / година (доколку се запишат планираниот број на студенти за сите студиски програми)

Табела 2.1. Список на лица избрани во наставно-научни звања во работен однос со полно работно време на единица (факултет) што бара (ре)акредитација на студиската програма (член 61 од Закон за високо образование, "Службен весник на Република Македонија", бр.82/2018)

	Име и презиме на наставникот	Наставно-научно звање
1	Проф. д-р Љубица Шутуркова	редовен професор
2	Проф. д-р Анета Димитровска	редовен професор
3	Проф. д-р Сузана Трајковиќ Јолевска	редовен професор
4	Проф. д-р Зоран Кавраковски	редовен професор
5	Проф. д-р Александар Димовски	редовен професор
6	Проф. д-р Катерина Горачинова	редовен професор
7	Проф. д-р Рената Славеска Раички	редовен професор
8	Проф. д-р Билјана Бауер	редовен професор
9	Проф. д-р Татјана Кадифкова Пановска	редовен професор
10	Проф. д-р Кристина Младеновска	редовен професор
11	Проф. д-р Руменка Петковска	редовен професор
12	Проф. д-р Марија Главаш Додов	редовен професор
13	Проф. д-р Ѓоше Стефков	редовен професор
14	Проф. д-р Александра Грозданова	редовен професор
15	Проф д-р Зоран Стерјев	редовен професор
16	Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска	редовен професор
17	Проф. д-р Ана Поцева Пановска	редовен професор
18	Проф. д-р Катерина Брезовска	редовен професор
19	Проф.д-р Катерина Анчевска Нетковска	редовен професор
20	Проф. д-р Марија Хиљадникова Бајро	редовен професор
21	Проф.д-р Маја Симоновска Црцаревска	редовен професор
22	Проф. д-р Марија Карапанџова	редовен професор
23	Проф. д-р Зорица Наумовска	редовен професор
24	Проф. д-р Александра Капедановска Несторовска	редовен професор
25	Проф. д-р Јелена Ацевска	редовен професор
26	Проф. д-р Тања Петреска Ивановска	редовен професор
27	Проф. д-р Никола Гешковски	редовен професор
28	Проф. д-р Надица Матевска Гешковска	редовен професор
29	Проф. д-р Наталија Наков	редовен професор
30	Проф. д-р Лилјана Анастасова	редовен професор
31	Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова	доцент
32	Доц. д-р Љубица Михаилова	доцент

33	Доц д-р Зоран Живиќ	доцент
34	Доц д-р Марија Станинова Стојовска	доцент
35	Доц д-р Душко Шалабалија	доцент
36	Доц д-р Елизабета Крстевска Божиновиќ	доцент
37	Доц д-р Вероника Стоилковска Ѓоргиевска	доцент
38	Доц д-р Ана Трајковска	доцент
39	Доц д-р Евгенија Михајлоска	доцент
40	Доц д-р Олга Гигопулу	доцент

Општи податоци за студиската програма

1	Назив на студиската програма	На македонски јазик	Стручни студии по Фармацевтска регулатива
		На англиски јазик	Professional studies in Pharmaceutical Regulation
		На јазикот на која се изведува наставата	Стручни студии по Фармацевтска регулатива
2	Студиски полиња или уметнички дисциплини од прво, второ и трето ниво според Меѓународната стандардна класификација на образованието на УНЕСКО (МСКОБ, ISCED). За интердисциплинарни студиски програми се наведуваат соодветните студиски полиња или уметнички дисциплини од прво, второ и трето ниво	Пошироко подрачје	Здравство и социјална заштита
		Потесно подрачје	Здравство
		Детално подрачје	Фармација
3	Фраскатиева класификација (за определување на назив)	Научно подрачје	Медицински и здравствени науки
		Научно поле	Други медицински науки
		Научно потполе	Фармација
		Научна, стручна или уметничка област	Аналитика на лекови (фармацевтска регулатива)
4	Национална класификација на занимања	Главни групи	2. Стручњаци и научници
		Подгрупи	22. Стручњаци од областа на здравството и
		Споредни групи	226. Други стручњаци за здравство и

		Единечни групи	2262. Фармацевти
5	Вид на студии (академски или стручни)		Стручни студии
6	Циклус на образование (прв или втор циклус на студии, или интегриран прв со втор циклус студии)		Втор циклус на студии
7	Оптовареност на студиската програма изразена во ЕКТС кредити и доколку е предвидено подготвителни курсеви		60 ЕКТС
8	Вредност во ЕКТС кредити на завршната работа на постдипломски студии		10 ЕКТС
9	Времетраење на студиите (во години и семестри на траење на студиската програма)		1 година (2 семестри)
10	Податоци дали студиската програма се поднесува за акредитација или за продолжување на претходната акредитација		Продолжување на претходната акредитација
11	Начин на финансирање на предложената студиска програма, а за приватните и приватно-јавните непрофитни високообразовни и научни установи доказ за обезбедена квалитетна финансиска гаранција за судиската програма		Студиската програма од вториот циклус студии по Фармацевтска регулатива има карактер на приватни студии и се финансираат од средства на кандидатите. Висината на трошоците за школарина на студиите за домашните и странските државјани се утврдува со одлука на Наставно-научниот совет на факултетот и изнесува 2500 евра, во денарска противвредност.
12	Степен или ниво на квалификација потребно за запишување на студиите според Националната рамка на квалификации		Минимален услов за влез во ова ниво е завршен прв циклус на универзитетски студии (240 кредити) ниво VI А според Националната рамка на квалификации
13	Услови за запишување на студиската програма посебно за редовни, вонредни и странски студенти, кои вклучуваат предмети релевантни за студиската програма од државната матура или приемен испит со јасна, недвосмислена и точна содржина на испитот, неговото траење, изведување и оценување		Условите и критериумите за запишување на студентите на студии на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ ги пропишува Ректоратот на Универзитетот во согласност со законските прописи и препораките на Министерството за образование и наука. Право за запишување на стручните студии по фармацевтска регулатива на Фармацевтскиот факултет имаат лица кои завршиле соодветни студиски програми во областите на биомедицинските, здравствените, природните, биотехничките, техничко-технолошките, правните науки и други и кои ги исполнуваат основните критериуми: • диплома дипломиран фармацевт (според студиската програма од 1981/1982 година во траење од 4 години); • диплома дипломиран фармацевт (според студиската програма од

			1992/1993 година, во траење од 5 години); • диплома магистер по фармација (според студиската програма од 2002/2003); • диплома магистер по фармација (според студиската програма од 2009/2010 па навака); • диплома за завршени универзитетски студии од областа на медицината и здравството, во траење од 5 години или еквивалент на 300 кр, • диплома за завршени четиригодишни универзитетски студии еквивалентни на 240 кр од областите: биомедицина, здравство, природни науки, биотехнички, техничко- технолошки и други науки за кои наставно-научниот совет на Фармацевтскиот факултет ќе одлучи дека имаат релевантна претходна стручна подготовка. Доколку бројот на пријавени лица го надминува бројот на предвидени студенти, како критериум за рангирање на кандидатите ќе биде земен успехот во претходните циклуси на образование.
14	Степен или ниво на квалификација што се стекнува со завршување на студиите според Национална Рамка на Квалификација		ниво VIIБ
15	Академски или стручен назив кој се стекнува по завршувањето на студиската програма	На македонски јазик	Специјалист стручен по фармацевтска регулатива
		На англиски јазик	Specialist applied in Pharmaceutical Regulation
		На јазикот на која се изведува наставата	Специјалист стручен по фармацевтска регулатива
16	Место на реализирање на наставата		Фармацевтски факултет, Скопје
17	Број на студенти што се планира да се запишат на студиската програма		30
18	Јазик на којшто ќе се изведува наставата		Македонски јазик
19	Можност за изведување на наставата на странски јазик (прозорци на мобилност-наставни предмети што можат да се реализираат на англиски јазик)		Да
20.1	Начин на студирање (редовни, вонредно студирање)		Редовно студирање
20.2	Правила, можности и услови за вонредно студирање на студиската програма		/
21	Информација за продолжување на образованието вклучувајќи студиски и научни полиња за студиски програми од втор и трет циклус на академски или стручни студии за кои со завршување на соодветната студиската		Студентите кои ќе завршат на студиската програма фармацевтска регулатива можат да студираат на втор циклус студии од областа на фармацијата и сродните области

	програма од прв циклус се обезбедува содветна проодност		
22	Учебна година во која ќе започне реализацијата на студиската програма		2026/2027 година
23	Роковите за завршување на предвидените активности од студиската програма		Една година односно најдолго во времето што е два пати подолго од пропишаното време за студирање
24	Број и датум на Решение (доколку се поднесува за реакредитација)	на последна акредитација од Одборот за Акредитација	Решение од Одборот за акредитација на високото образование на Република Македонија, бр. 03-445/6 од 20.10.2021 година
		за почеток со работа на студиската програма од МОН/АКВО	Решение од Одборот за акредитација на високото образовние на Република Македонија, за почеток со работа бр. 08-1013/4 од 9.11.2021 година

3. Цел и оправданост за воведување на студиската програма

Стручните студии по фармацевтска регулатива се наменети како облик на доживотно учење и континуирана едукација за фармацевти и други дипломирани стручњаци од областа на биомедицинските, здравствените, природните, техничките и општествените науки. Овие студии се одговор на растечките предизвици во современата фармацевтска индустрија и здравствениот систем, каде регулативата игра клучна улога во обезбедувањето на квалитет, безбедност и ефикасност на лековите, медицинските средства и додатоците во исхраната.

Програмата има мултидисциплинарен пристап и се темели на најновите научни и регулаторни знаења од областа на фармацевтската регулатива, вклучувајќи ги европските и меѓународните регулативи за сите фази од животниот циклус на лекот: развој, производство и контрола на квалитет, неклинички и клинички испитувања, фармаковигиланца и постмаркетиншки надзор. Дополнително, програмата ги опфаќа современите регулаторни гледишта за напредните терапии, биолошки и биолошки слични лекови, педијатриски лекови, лекови за ретки болести, како и стратегиите за превенција и контрола на фалсификувани лекови.

Во согласност со современите трендови во образованието и индустријата, студиската програма е дизајнирана да обезбеди систематизирани и примарно применливи знаења за регулаторните барања во фармацијата, да поттикне развој на критичко размислување за интерпретација и примена на регулативата во реална средина како и да подготви кадар способен за регулаторна експертиза, комуникација и лидерство во фармацевтската индустрија, регулаторните тела и академската заедница.

Целта на оваа студиска програма е:

- Стекнување на стручни и научни сознанија за меѓународните регулаторни гледишта и практики за квалитет, безбедност и ефикасност на лекови од синтетско или полусинтетско потекло, биолошки лекови, имунолошки лекови, лекови наменети за ретки болести, педијатриски лекови, хербални и традиционални хербални лекови, како и медицински средства и додатоци во исхрана;
- Осовременување на теоретските и практичните знаења за критички и објективен пристап при подготовка или проценка на документацијата и донесување професионални одлуки;
- Поттикнување на инвентивност, креативност и лидерски способности со цел унапредување на регулаторната пракса и заштита на јавното здравје.

Оправданост

Современите фармацевтски регулативи се во постојана еволуција, паралелно со развојот на нови технологии, дигитализацијата, појавата на иновативни терапии и глобализацијата на пазарот, што условува зголемена потреба од високоспецијализирани професионалци. Со завршување на специјалистичките студии од областа на фармацевтската регулатива, кандидадите ќе можат да го применуваат хармонизираниот регулаторен пристап и да придонесат кон зголемена конкурентност на фармацевтска индустрија, да го поддржат развојот и имплементацијата на здравствени политики усогласени со европските стандарди како и да придонесат кон побрза и поефикасно одобрување на на квалитетни и безбедни лекови.

Завршувањето на специјалистичките студии од областа на фармацевтската регулатива, како составен дел на новиот модел за градење на кариера ќе овозможи надоградување и унапредување на кандидатите на професионален план преку:

- стекнување на систематизирано знаење и разбирање на регулаторните барањата за ставање во промет и постмаркетиншко следење на лековите во ЕУ, САД и на национално ниво
- познавање на регулаторните барања, критичните елементи и документацијата за претклиничките и клиничките испитувања на лекови, како и за фармаковигиланцата на лековите за хумана употреба
- стекнување на знаења и разбирање на регулаторните гледишта во дизајнирањето, развојот и ставањето во промет на иноваторните и генеричките лекови, новите напредни терапии и специјалните категории на биолошки лекови, биолошки слични лекови, педијатриски лекови, лековите наменети за ретки болести, хербални и традиционални хербални лекови
- познавање на регулаторните барања за квалитет и безбедност на медицинските средства и додатоците во исхрана
- познавање на регулаторниот пристап како дел од стратегијата за спречување на прозводство, трговија и продажба на фалсификувани лекови.

Инкорпорирањето на регулаторни гледишта во ваков фармацевтски курикулум дава подобра перспектива за индивидуален развој, можност за поуспешна професионална кариера и решавање на прашања поврзани со фармацевтската регулатива на професионалци коишто работат или ќе работат во регулаторни тела и инспециските служби, претставништва на фармацевтски компании, фармацевтско-хемиска и биотехнолошка индустрија, во институциите за спроведување на неклиничките и клиничките испитувања, како и во лабораториите за контрола на квалитет на лековите, додатоците во исхрана и медицинските средства.

Во овие институции, специјалистите по фармацевтска регулатива ќе станат експерти од областа на законодавството и регулаторните барања и ќе поседуваат релевантно знаење од областа на фармацевтската легислатива за решавање на прашања поврзани со барањата за различните постапки и типови на апликации за добивање на одобрение за ставање во промет и пост-маркетиншко следење на животниот век на лековите, знаење и вештина за преглед на меѓународната и националната легислатива со цел добивање на релеванти информации, познавања за протоколите за неклинички и клинички испитувања, знаење и вештини за организирање, развој и управување со ефикасен систем на фармаковигеланца, како и за содржината на документацијата во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, што се доставува до регулаторните тела во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Во фармацевтската индустрија, тие ќе бидат примарни толкувачи на законите и регулативата за другите членови вклучени во истражувањето, развојот и производството на лековите, медицинските средства и другите производи, што ќе бара од нив да поседуваат и изразени комуникациски и посредувачки вештини.

Високоспецијализираните професионалци ќе поседуваат сознанија и за хармонизираната фармацевтската регулатива во светот со што ќе се овозможи висок квалитет на производите, скратување на времето за нивно ставање во промет, олеснување на постапката за регистрација на глобално ниво, како и пост- маркетиншко следење на животниот век на производите.

4. Усогласеност на студиската програма со потребите на општеството за дадениот профил на кадри

Програмата за специјалистички студии по фармацевтска регулатива има за цел да создаде професионалци со специјализирани знаења и вештини од областа на меѓународната и националната регулатива за лекови, медицински средства и додатоци во исхрана. Потребата произлегува од комплексноста и динамичниот развој на фармацевтската, хемиската и биотехнолошката индустрија, кои се меѓу највисоко регулираните индустрии и каде што регулаторните прашања играат клучна улога. Овој кадар претставува неопходна комуникациска врска помеѓу индустријата, обезбедувањето на квалитет на лековите и регулаторните тела.

Фармацевтската регулатива денес е базирана на наука, интердисциплинарна и глобално хармонизирана, со високи барања во поглед на квалитет, безбедност и ефикасност. Поради постојаната појава на нови иновативни и генерички лекови, биолошки слични препарати, лекови за ретки болести, педијатриски лекови и напредни терапии, постои зголемена потреба од високообучен кадар способен да се справи со овие предизвици.

Овие специјалисти претставуваат важна врска меѓу индустријата, регулаторните тела и здравствениот систем, со улога во регистрацијата, постмаркетиншкото следење и спречувањето на пазарот на фалсификувани лекови. Тие се вработуваат во регулаторни агенции, инспекциски служби, претставништва на фармацевтски компании, контролни лаборатории и истражувачки институции.

Оваа проблематика не се изучува во ниту една високообразовна институција во Република Северна Македонија, ниту е вклучена во доволен обем во постоечкиот курикулум за интегрирани студии од прв и втор циклус за стекнување со звањето магистер по фармација и од трет циклус за стекнување со звањето доктор на науки на Фармацевтскиот факултет во Скопје. Специфичноста и комплексноста на проблематиката, динамиката со која таа се менува и потребите да се следат промените во меѓународни рамки од една страна, како и растечката потреба за високо специјализиран кадар од друга страна, условија создавање на флексибилен курикулум за специјалистички студии што се темели на курсеви со богата содржина и е соодветен на интересите на учесниците и подеднакво расположлив и за лицата кои се вработени и за лицата кои покажуваат интерес за развој на професионална кариера во ова подрачје. Оттука, воведувањето на оваа специјалистичка програма одговара на реалните потреби на општеството и индустријата за создавање на високоспецијализиран и конкурентен кадар на национално и европско ниво.

5. Ниво во Националната рамка на високообразовните квалификации, студиска програма Магистер по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет - Скопје согласно со Уредбата за националната рамка на високообразовните квалификации

Ниво во Националната рамка на високообразовните квалификации		Високо образование	Ниво во Европската рамка на високообразовни квалификации
VII	Б	стручни студии	7

6. Цели на студиска програма и резултати од учење кои означуваат успешно завршување на вториот циклус на студии (60 ЕКТС) и се доделуваат на лице кое ги исполнува следните дескриптори на квалификациите:

Цели на студиската програма

- стекнување на систематизирани и продлабочени знаења за националната, европската и меѓународната фармацевтска регулатива.
- развивање на практични вештини за примена на регулаторните барања во процесот на развој, производство, ставање во промет и постмаркетиншко следење на лековите.
- поттикнување на критичко, аналитичко и интердисциплинарно размислување при решавање на регулаторни предизвици.
- градење компетенции за работа во регулаторни тела, инспекциски служби, фармацевтската индустрија и контролни лаборатории.
- развој на професионални и комуникациски вештини неопходни за регулаторна експертиза и посредување меѓу индустријата, здравствените институции и регулаторните агенции.
- можности за континуирана едукација и професионален развој во согласност со европските образовни и регулаторни стандарди.

Резултати од учење

По завршувањето на студиската програма, студентите ќе бидат способни да:

- Објаснат и интерпретираат регулаторни барања за различни категории лекови (синтетски, биолошки, биослични, лекови за ретки болести, педијатриски, хербални и традиционални).
- Го познаваат процесот на развој, неклинички и клинички испитувања, регистрација и постмаркетиншки надзор на лековите во ЕУ, САД и на национално ниво.
- Го разбираат значењето на фармаковигиланцата, управувањето со ризик и стратегиите за спречување на фалсификувани лекови.
- Го познаваат регулаторниот пристап за медицински средства и додатоци во исхрана.

По завршувањето на студиската програма, студентите ќе развијат вештини за:

- Подготовка, проценка и критичка анализа на досие за добивање одобрение за ставање на лек во промет (CTD/eCTD).
- Примена на меѓународни водичи и стандарди (ICH, EMA, FDA, WHO) во практична работа.
- Организирање и управување со систем за фармаковигиланца и контрола на квалитет.
- Ефективна комуникација со индустријата, регулаторни органи и јавноста преку стручни извештаи и презентации.

6.а. Општи дескриптори на квалификации за втор циклус на едногодишни студии со 60 ЕКТС, за студиската програма поднесена за реакредитација, согласно со Уредбата за националната рамка на високообразовните квалификации

Тип на дескриптор	Опис
Знаење и разбирање	Покажува знаење и разбирање, кое се надоградува врз додипломското образование од прв циклус и или од 1 и 2 циклус (интегрирани студии) од областа на материјата поврзана со фармацевтската регулатива и други сродни дисциплини, применувајќи методологии за решавање на сложени проблеми на систематски и креативен начин што дава основи и оргиналност во развивањето и примената на автономни идеи за време на студирањето како и понатаму на полето на професионалните активности. Поседува сознанија за хармонизираната фармацевтската регулатива ширум светот за обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на лековите, медицинските средства и додатоците во исхрана, во однос на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет, олеснување на постапката за регистрација на глобално ниво, како и пост-маркетиншко следење на животниот век на лекот, со што се здобива со високо ниво на професионална компетентност во областа на фармацевтска регулатива.
Примена на знаењето и разбирањето	Поседува способност за стручна и независна примена на знаења во решавање на прашањата поврзани со: обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на лековите во тек на нивниот развој, управување со квалитетот базирано на проценка на ризик, барањата за различните процедури и типови на апликации за добивање на одобрение за ставање во промет, пост-маркетиншко следење на животниот век на лекот преку поднесување на варијации на документацијата и следење на несаканите ефекти од употребата на лековите, како и проценката на ризикот за околината од експанзивната употреба на лекови. Поседува способност за критично, индивидуално и креативно решавање проблеми со одредена оргиналност во нови или непознати средини и во мултидисциплинарен контекст, поврзани со полето на професионсалното усовршување.
Способност за проценка	Покажува стручно знаење за подготовка или за проценка на документацијата во постапката на добивање на одобрение за ставање на лекот во промет и негово пост-маркетиншко следење, применувајќи независен, критичен и научен пристап. Покажува способност за синтетизирање и интегрирање на знаењето. Способност за системско и креативно справување со сложени прашања, за солидно проценување дури и при некомплетни и ограничени информации, кои ги вклучуваат личните, општествените и етичките одговорности при примената на стекнатото знаење и проценка.
Комуникациски вештини	Користи соодветна професионална комуникација за воспоставување на соработка со колеги и со професионалци од регулаторните органи и инспециските служби, фармацевтската и биотехнолошката индустрија, контролните лаборатории како и институциите за спроведување на претклиничките и клиничките испитувања. Користи соодветна професионална комуникација зависно од опсегот и карактеристките на своето работно место и работните задачи.
Вештини на учење	Презема иницијатива да ги идентификува потребите за стекнување понатамошно знаење и континуирано учење со висок степен на независност. Следи тековна научна литература и поседува вештини за соодветна критична евалуација на истата во насока на усовршување во потесната дејност. Демонстрира совладани и комбинирани вештини за учење, меморирање, користење на времето, индивидуално ангажирање, читање литература и пребарување релевантни информации.

6.б. Специфични дескриптори на квалификации за втор циклус на двегодишни студии со 60 ЕКТС, за студиската програма поднесена за реакредитација, согласно со Уредбата за националната рамка на високообразовните квалификации

Тип на дескриптор	Опис
Знаење и разбирање	• Студентите по завршување на специјалистичките студии од втор циклус треба да покажат високо ниво на систематизирано знаење и разбирање од областа на фармацевтската регулатива, како и професионална компетентност во доменот на специфичната дисциплина и во сродните области • Студентите ќе се стекнат со широки познавања за барањата на фармацевтската регулатива за ставање во промет и постмаркетиншко следење на лековите во ЕУ и САД, како и за хармонизација на националната регулатива со регулативата на ЕУ • Обезбедување на целосен и детален преглед на регулаторните барања, критичните елементи, документацијата и добрите практики на претклиничките и клиничките испитувања на лекови во процесот на регистрација и постмаркетиншко следење на лековите • Основни знаења за фармаковигиланцата што се однесуваат на лековите за хумана употреба, како и запознавање со ЕУ легислативата којашто овозможува практични знаења за воспоставување на соодветен систем за фармаковигеланца • Разбирање на успешните стратегии за интегрирање на науката и регулаторните гледишта во дизајнирањето, развојот и ставањето во промет на лековите
	• Познавање на регулаторните барања за квалитет на биолошките препарати, новите напредни терапии и специјални категории на биолошки лекови, како и за биолошки сличните лекови и нивните специфики • Стекнување на знаења за европската регулативата за педијатриските лекови, лековите наменети за ретки болести, хербални и традиционални хербални лекови, како и додатоци на исхрана • Сеопфатен преглед на легислативата во ЕУ, САД и националната легислатива, вклучително и познавање на барањата за квалитет и безбедност на медицинските средства • Сеопфатно знаење и преглед на барањата за квалитет и здравствена безбедност на додатоците во исхрана • Обезбедување на информации за начините на фалсификувањето на лекови и преглед на регулативата за фалсификувани лекови, како дел од стратегијата за спречување на нивно прозводство, трговија и продажба. • Стекнување на знаење за законските одредби и регулаторните дефиниции за управување со фармацевтски отпад, категориите на отпад, како и толкување на концептите на еко-фармаковигиланца во согласност со европските политики за заштита на здравјето и животната средина. • Сознанија за принципите и придобивките од дигитализацијата во регулаторните процеси, примена на дигитални платформи за електронско управување со информации, како и за препознавање можности за етичка и критичка употреба на вештачка интелигенција во регулаторните активности. • Разбирање на придобивките од примена на доказите за употреба на лекови во реални услови во развојот на нови лекови.

Примена на знаењето и разбирањето	• Примена на релевантно знаење од областа на фармацевтската регулатива за решавање на прашања поврзани со барањата за различните постапки и типови на апликации за добивање на одобрение за ставање во промет и пост- маркетиншко следење на животниот век на лековите (иноваторни и генерички лекови, биолошки и биолошки слични лекови, педијатриски лекови, лекови наменети за ретки болести, радиофармацевтици, медиснски гасови, хербални и традиционални хербални лекови) • Демонстрира способност за критичко размислување и аргументирана дискусија при разгледување и решавање на конкретни проблеми во подготовка или проценка на документација за ставање на лекот во промет • Применува знаења за организирање и развој на ефикасен систем на фармаковигиланца • Покажува способност за решавање на конкретни проблеми поврзани со регулаторните барања за ставање во промет, постмаркетиншко следење, квалитет и безбедност на медицинските средства • Покажува стручна подготвеност за примена и анализа на легислативата во однос на квалитетот и здравствената безбедност на додатоците во исхрана • Способност за препознавање на улогата на европските иницијативи во трансформирање на регулаторната практика, како и применување на стекнатото знаење во оценка на реалниот ефект на терапиите врз популацијата • Ги применува законодавните норми и регулативи на ниво на ЕУ и РСМ
Способност за проценка	• Покажува способност за анализирање и толкување на регулаторните барањата поврзани со различните постапки и типови на апликации за ставање на лековите во промет. Покажува способност за учество и работа во интердисциплинарни тимови за исполнување на регулаторните барања во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите и медицинските средства, квалитетот и безбедноста на додатоците во исхрана, како и успешно разрешување на различни професионални проблеми. Поседува вештини и знаење за брз пристап до базите на податоци од областа на фармацевтска регулатива и примена на соодветните водичи и стандарди за добивање на точна и релевантна информација за разрешување на одредени проблеми. Способност за проценка на воспоставениот систем на фармаковигиланца. • Покажува способност да користи вештини во низа рутински и комплексни ситуации што бараат анализа или споредба на можните решенија за одредени прашања и проблеми. • Покажува способност да ги следи законските, етичките, професионалните и организационите политики/постапки и кодекси и, кога е потребно, да предлага активност базирана на сопствено толкување на широкиот опфат на професионални политики/постапки.

Комуникациски вештини	• Користи соодветна професионална комуникација за воспоставување на соработка со менаџментот на организацијата, колеги и професионалци чија обука широко варира во полето на природните, биомедицинските, биотехнолошките науки и праксата. • Покажува способност за комуникација каде контекстот на дискусијата и критериумите за одлука и обемот на задачи се јасно дефинирани. • Покажува способност за независно учество во специфични интердисциплинарни дискусии за практични и научни аспекти од фармацевтската пракса, со професионален пристап. Прифаќа и консултации за совет и поделена одговорност во тимот. • Покажува способност за професионална комуникација каде контекстот на дискусијата и критериумите за одлука и обемот на задачи се или јасно дефинирани или базирани на мислење. • Користи соодветна професионална комуникација за воспоставување на соработка, но и едукација со колеги и професионалци од регулаторните органи и инспециските служби, фармацевтската и биотехнолошката индустрија, контролните лаборатории како и институциите за спроведување на претклиничките и клиничките испитувања.
Вештини на учење	• Презема иницијатива да ги идентификува потребите за стекнување понатамошно знаење и континуирано учење со висок степен на независност. Следи тековна научна литература и поседува вештини за соодветна критична евалуација на истата во насока на усовршување во потесната дејност. • Дизајнира стратегија и планови за промоција на личниот професионален развој и учествува во активности за учење, оценувајќи ја соодветноста на методите за учење, нивното влијание врз знаењето, вештините, компетентноста и праксата со висок степен на независност.

7. Утврден сооднос помеѓу задолжителните и изборните предмети, со листа на задолжителни предмети, листа на изборни предмети и дефиниран начин на избор на предметите.

СТРУКТУРА НА СТУДИСКА ПРОГРАМА

Табела 7.1. Распоред на предмети по семестри и години на студии за академски студии (АС)

Реден број	Код на предметот	Назив на предмет	Семестар	Неделен фонд на часови		ЕКТС
				П	В	
ПРВА ГОДИНА – ПРВ СЕМЕСТАР						
1	ФФФР01	Вовед во фармацевтска регулатива	1	2	/	4
2	ФФФР02	Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет	1	2	2	8
3	ФФФР03	Квалитет и регулаторна усогласеност	1	2	1	6
4	ФФФР04	Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови	1	2	2	8
5	ФФФРи/00	Изборен предмет - блок 1	1	1	/	2
6	ФФФРи/00	Изборен предмет - блок 1	1	1	/	2
Вкупно часови (предавања/вежби) и ЕКТС за ПРВ СЕМЕСТАР						**30**

Реден број	Код на предметот	Назив на предмет	Семестар	Неделен фонд на часови		ЕКТС
				П	В	
ПРВА ГОДИНА-ВТОР СЕМЕСТАР						
7.	ФФФР05	Регулатива за генерички лекови	2	1,5	/	3
8.	ФФФР06	Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија	2	1,5	/	3
9.	ФФФР07	Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови	2	2	2	8
10.	ФФФРи/00	Изборен предмет - блок 2	2	1	/	2
11.	ФФФРи/00	Изборен предмет - блок 2	2	1	/	2
12.	ФФФРи/00	Изборен предмет - блок 2	2	1	/	2
13	ФФФР19	Изработка на специјалистички труд	2	4	/	10
Вкупно часови (предавања/вежби) и ЕКТС за ВТОР СЕМЕСТАР						**30**

Табела 7.2. Изборни предмети на студиската програма (во Листата се вклучуваат изборните предмети од студиска програма и наставни предмети кои се изведуваат на друга единица на универзитетот, согласно член 139 став 9 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Македонија 82/18))

Реден број	Код	Назив на предметот	Семестар	Неделен фонд на часови		ЕКТС	Од која единица
				П	В		
	ФФФРи/00	**БЛОК 1**					
1	ФФФРи08	Регулатива за лекови наменети за ретки болести	1	1	/	2	Фармацевтски факултет
2	ФФФРи09	Регулатива за педијатриски лекови	1	1	/	2	Фармацевтски факултет
3	ФФФРи10	Регулатива за хербални проозводи и традиционални хербални производи	1	1	/	2	Фармацевтски факултет
4	ФФФРи11	Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана	1	1	/	2	Фармацевтски факултет
5	ФФФРи12	Регулатива за отпад од лекови	1	1	/	2	Фармацевтски факултет
	ФФФРи/00	**БЛОК 2**					
6	ФФФРи13	Регулатива за медицински средства	2	1	/	2	Фармацевтски факултет
7	ФФФРи14	Регулатива за биолошки слични лекови	2	1	/	2	Фармацевтски факултет
8	ФФФРи15	Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови	2	1	/	2	Фармацевтски факултет
9	ФФФРи16	Електронско поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања	2	1	/	2	Фармацевтски факултет
10	ФФФРи17	Основи на право на интелектуална сопственост	2	1	/	2	Фармацевтски факултет
11	ФФФРи18	Докази за употреба на лекови во реални услови	2	1	/	2	Фармацевтски факултет

Табела 7.3. Прозорци на мобилност – наставни предмети кои можат да се реализираат и на англиски јазик согласно член 139 став 10 од Законот за високото образование („Службен весник на Република Македонија“ бр. 82/18)

	Назив на предмет	**Наставник**	**Година/Семестар**	**ЕКТС**
1.	Вовед во фармацевтска регулатива	Проф. д-р Катерина Брезовска Проф. д-р Анета Димитровска Проф. д-р. Јелена Ацевска Проф. д-р Јасмина Тоник Рибарска	Прва/прв	4
2.	Регулатива за добивање одобрение за ставање на	Проф. д-р Катерина Брезовска Проф. д-р Анета Димитровска	Прва/прв	8

	лек во промет	Проф. д-р Руменка Петковска Проф. д-р Јелена Ацевска Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска Проф. д-р Наталија Наков		
3.	Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови	Проф. д-р Катерина Брезовска Проф. д-р Руменка Петковска	Прва/втор	2

Табела 7.4. Преглед на застапеност на задолжителните предмети и изборните предмети на студиската програма.

Семестар	**Број на задолжителни предмети**	**Број на изборни предмети**	**Вкупно предмети**
I	4	2	6
II	4	3	7
Вкупно	8	5	13
% застапеност	61,5 %	38,5 %	100 %

Табела 7.5. Преглед на процентуалната застапеност на задолжителните предмети и изборните предмети.

Ред бр	Траење на студиите (години)/ вкупен број на ЕКТС на студиската програма	Вкупна оптовареност изразена преку ЕКТС		Оптоварност за изборни предмети изразена преку ЕКТС	
		А Вкупен број на ЕКТС на студиската програма	А1 Процентуална застапеност на ЕКТС од наставните предмети на студиската програма	**Б** Вкупен број на ЕКТС од изборни наставни предмети	Б1 Процентуална застапеност на ЕКТС од изборните наставни предмети во однос на вкупниот број на ЕКТС на студиската програма
1.	1 година 60 ЕКТС	**60**	**100%**	**10**	**(Б/А)*100=16,7%**

7.1. Правила и начин на избор на изборни предмети со можност за избор на предмети од други акредитирани студиски програми

Начин на избор на изборни предмети од студиска програма
Студентот избира изборен предмет од студиската програма согласно предвидените семестри во предметната програма.
Начин на избор на изборни предмети од универзитетска листа
/

7.2. Рокови за завршување на предвидените активности од студиската програма

Предвидените активности од студиската програма треба да се завршат за 1 година односно најдолго во времето што е два пати подолго од пропишаното време за студирање.

8. Список на наставен кадар со податоци наведени во членот 7 (Прилог бр.4) од Правилникот за содржината за студиските програми ("Службен весник на Република Македонија", бр.79/2023) и член 61 став 3 од Закон за високо образование ("Службен весник на Република Македонија", бр.82/2018)

Табела 8.1 Список на лица избрани во наставно-научни, научни и наставни звања во редовен работен однос со полно работно време **на Факултетот,** што ќе учествуваат во реализација на студиската програма

Ред бр	**Име и презиме на наставникот**	**да се наведе**		**Назив на предметот** (од Табела 7.1 и 7.2)	**Вкупен број на предмети**	
		звањето во кое е избран и во која научна област	*Областа во која што е докториран*		зимски	летен
1	Анета Димитровска	Редовен професор, Аналитика на лекови Инструментална фармацевтска анализа	Фармацевтски науки	1. Вовед во фармацевтска регулатива 2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет 3. Квалитет и регулаторна усогласеност 4. Електронско поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања	3	1
2	Љубица Шутуркова	Редовен професор, Фармацевтска хемија	Фармацевтски науки	1. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови	0	1
3	Рената Славеска Раички	Редовен професор, Биотехнологија Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија	Фармацевтски науки	1. Регулатива за педијатриски лекови	1	0
4	Кристина Младеновска	Редовен професор, Биофармација Фармацевтска	Фармацевтски науки	1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови	1	2

		хемија		2. Регулатива за генерички лекови 3. Регулатива за биолошки слични лекови		
5	Руменка Петковска	Редовен професор Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет 2. Квалитет и регулаторна усогласеност 3. Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови 4. Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана	3	1
6	Марија Главаш-Додов	Редовен професор, Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија	Фармацевтски науки	1. Квалитет и регулаторна усогласеност 2. Регулатива за генерички лекови 3. Регулатива за педијатриски лекови	2	1
7	Катерина Анчевска Нетковска	Редовен професор, Социјална фармација и предмет Право од интелектуална сопственост	Правни науки	1. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови 2. Основи на право на интелектуална сопственост	0	2
8	Ѓоше Стефков	Редовен професор, Фармакогнозија Фармацевтска ботаника	Фармацевтски науки	1. Регулатива за хербални и традиционални хербални лекови	1	0
9	Александра Грозданова	Редовен професор, Фармацевтска хемија Социјална фармација	Фармацевтски науки	1. Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија 2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови 3. Регулатива за биолошки слични лекови 4. Докази за употреба на лекови во реални услови	0	4

10	Зоран Стерјев	Редовен професор, Фармацевтска хемија Фармако-информатика	Фармацевтски науки	1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови 2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови 3. Регулатива за медицински средства	1	2
11	Јасмина Тоник-Рибарска	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1. Вовед во фармацевтска регулатива 2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет 3. Регулатива за лекови наменети за ретки болести 4. Регулатива за медицински средства	3	1
12	Ана Поцева Пановска	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1. Квалитет и регулаторна усогласеност 2. Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија 3. Регулатива за отпад од лекови 4. Регулатива за биолошки слични лекови	3	1
13	Катерина Брезовска	Редовен професор, Аналитика на лекови Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1. Вовед во фармацевтска регулатива 2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет 3. Регулатива за генерички лекови 4. Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија 5. Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови	2	3
14	Маја Симоновска-Црцаревска	Редовен професор,	Фармацевтски науки	1. Дигитални платформи, електронско	0	1

		Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија		поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања		
15	Јелена Ацевска	Редовен професор, Аналитика на лекови Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1.Вовед во фармацевтска регулатива 2.Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет 3.Квалитет и регулаторна усогласеност	3	0
16	Зорица Наумовска	Редовен професор, Фармацевтска хемија	Фармацевтски науки	1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови 2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови 3. Докази за употреба на лекови во реални услови	1	2
17	Александра Капедановска Несторовска	Редовен професор, Фармацевтска хемија	Фармацевтски науки	1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови 2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови	1	1
18	Марија Карапанџова	Редовен професор, Фармакогнозија Фармацевтска ботаника	Фармацевтски науки	1. Регулатива за хербални и традиционални хербални лекови	1	0
19	Наталија Наков	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет 2. Квалитет и регулаторна усогласеност 3. Регулатива за лекови наменети за ретки болести 4. Регулатива за отпад од лекови	4	0

20	Лилјана Анастасова	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Фармацевтски науки	1. Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана	1	0
21	Никола Гешковски	Редовен професор, Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија Биофармација	Фармацевтски науки	1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови	1	0
Вкупно					32	23

Табела 8.2 Список на лица избрани во наставно-научни, научни и наставни звања во редовен работен однос со полно работно време од други единици на високообразовната установа ангажирани на единицата каде што се реализира студиската програма

Ред бр	Име и презиме на наставникот	да се наведе			Назив на предметот (од Табела 7.1 и 7.2)	Вкупен број на предмети што ги предава на единица и студ. Програма	
		звањето во кое е избран и во која научна област	*Областа во која што е докториран*	*единица каде работи во редовен работен однос*		зимски	Летен
1	Димче Зафиров	Редовен професор, Фармакологија	Медицински науки	Медицински факултет-УКИМ, Скопје	Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови	1	0
2	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	Редовен професор, Граѓанско право	Правни науки	Правен факултет Јустинијан први, УКИМ, Скопје	Основи на право на интелектуал на сопственост	0	1

Табела 8.3 Список на лица избрани во наставно-научни, научни и наставни звања во работен однос во **друга високообразовната установа** или друга институција (приватна или јавна необразовна) ангажирани на единицата каде што се реализира студиската програма

Рб	**Име и презиме на**	**да се наведе**			**Назив на предметот**	**Вкупен број на предмети**	**Работен однос**
		звањето во кое е избран	*Областа во која*	*институцијата каде*			

	наставник от	*и во која научна област*	*што е докторирал*	*има засновано работен однос*	(од Табела 7.1 и 7.2)	зимски	летен	
1	/	/	/	/	/	/	/	/
					Вкупно	/	/	/

Табела 8.4. Број на потребните наставници за реализирање на високообразовна дејност на студиската програма (член 28 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејнсот, "Службен весник на Република Македонија", бр.245/2022)

Ред. бр.	**Наставници вклучени во реализација на студиската програма**	**А**	**Б**	**В**	**Г**	Број на часови по наставник - годишно[1] (Бх15) х Г
		Број на наставни предмети	Вкупен фонд на часови по основ на предмети	Број на студенти за кои се бара акредитација	Големина на групата за предавања и вежби за редовни студенти[2]	
1.	Анета Димитровска	4	7	30	1	105
2.	Љубица Шутуркова	1	2			30
3.	Рената Славеска Раички	1	1			15
4.	Кристина Младеновска	3	5			75
5.	Руменка Петковска	4	6			90
6.	Марија Главаш-Додов	3	5			75

[1] Број на недели во еден семестар. Ако предметите се изведуваат во два семестра се запишува 30 недели т.е една академска година.

[2] Големина на групата за предавања и вежби се добива на тој начин што бројот на студенти за кои се бара акредитација се собира во зависност од големината на групата предвидена за предавања и вежби согласно член 35 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејност, ("Службен весник на Република Македонија", бр.245/2022) пр. група за предавања – најмногу 100 студенти се смета како една група. Доколку утврдениот број се зголеми за 50% се отвара нова група за предавања и во графата „Г" се запишува 2.

7.	Катерина Анчевска Нетковска	2	3			45
8.	Ѓоше Стефков	1	1			15
9.	Александра Грозданова	4	6			90
10.	Зоран Стерјев	3	5			75
11.	Јасмина Тониќ-Рибарска	4	6			90
12.	Ана Поцева Пановска	4	6			90
13.	Катерина Брезовска	5	7			105
14.	Маја Симоновска-Црцаревска	1	1			15
15.	Јелена Ацевска	3	6			90
16.	Зорица Наумовска	3	5			75
17.	Александра Капедановска Несторовска	2	4			60
18.	Марија Карапанџова	1	1			15
19.	Наталија Наков	4	6			90
20.	Лилјана Анастасова	1	1			15
21.	Никола Гешковски	1	1			15
22.	Димче Зафиров	1	2			30
23.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	1	1			15

9. Список на обезбеден потребен број лица на ненаставен кадар, согласно член 13 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22)

Табела. 9.1. Збирен преглед на ненаставен/административен кадар по звање и работните места на високообразовната установа (факултет односно висока стручна школа)

Ред. број	Опис на работно место	Квалификација	Број на лица
1.	Секретар	ВСС	1
2.	Раководител на одделение за административни работи	ВСС	1
3.	Раководител на одделение за подршка на апликативните центри	ВСС	1
4.	Советник за информациско компјутерски технологии	ВСС	1
5.	Виш соработник за студентски прашања	ВСС	1
6.	Самостоен референт за благајна	ССС	1
7.	Самостоен референт администратор	ССС	1
8.	Виш соработник за човечки ресурси	ВСС	1
9.	Виш соработник за поддршка на центрите	ВСС	1
10.	Соработник за поддршка на центрите	ВСС	2
11.	Самостојни референти во лабораторија	ССС	6
12.	Самостоен референт за деловно работење	ССС	1
13.	Хаусмајстор	ССС	1
14.	Хигиеничари	ОУ	2

Табела 10. Список на простории со површина со кои располага високообразовната установа (факултет односно висока стручна школа)

Р.Б.	Вид и намена на простор	Број	Број на места	Површина m^2
1.	Амфитеатар	3	300	281
2.	Предавални	1	50	154
3.	Компјутерски центар	1	20	40
4.	Лаборатори за стручно-апликативна и за научноистражувачка работа	6	по потреба	230
5.	Лаборатории за изведба на експериментални вежби	8	240	482
6,	Кабинети за научно-наставниот кадар	20	1 или 2	200
7,	Кабинети за соработнички кадар	2	„океан“ начин на работа	80

8,	Згради и објекти на факултетот	3	/	1470
			Вкупно	3000

11. Листа на опрема и Информатичко – технички ресурси предвидени за реализација на студиската програма Специјалист по здравствен менаџмент и фармакоекономија, на Фармацевтскиот Факултет, УКИМ во Скопје, согласно Прилог 2[3] од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејност („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр 245/22)

Табела 11.1 Список на опрема и наставни средства (по вид, број и намена) за вршење на дејноста што одговараат на нормативите и стандардите за вршење високобразовна дејност.

Ред.Бр.	Опрема и наставни средства	Вид	Намена	Број
1.	Лабораториски мебел со дигестори и со потребната инсталација за работа на мерна инструментална опрема		Практична настава, стручноапликативна и научноистражувачка работа	16 лаборатории со 20 дигестори
2.	Помошна лабораториска опрема и материјал	Градуирани чаши, чаши со голем волумен, одмерни стаклени тиквички) од стакло, мензури, волуметриски тиквички со затворувач, колби, епрувети од стакло, пластични епрувети, саатно стакло, рефлуксен кондензатор по Graham, шишиња за реагенси со стаклени брусени затки, керамички жичен триаголник, вакуум-пумпи, пипетори и дополнителна опрема за пипетори, полици за сушење стакларија,	Практична настава, стручноапликативна и научноистражувачка работа	Поголем број

[3] Секоја високообразовна установа (универзитет, факултет и висока стручна школа) подносител на елаборатот, Табела 10 ја прилагодува зависно од содржина нотирана во Прилог 2 согласно припадноста на единицата кон научно-истражувачко подрачје и поле од Правилникот за стандарди и нормативи за основање и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22).

		прскалки, вортекси, водени бањи, инки со долго грло, дигитални бирети, држач за епендорфи, авани и толчници, решо, порцелански топчиња, одделителни инки).		
3.	Апаратура	LC-MS/MS, GC-FID-MS, HPLC аналитички системи, HPLC препаративно-аналитички систем, IR спектрометар; микроскопи; систем за капиларна електрофореза; UV/VIS спектрофотометари, вага аналитичка, ваги обични, pH-метри; водена бања, ултрасонична бања, центрифуга, евапоратор, дестилатори, мелници, UV/Vis комора за TLC анализа Spectroline; апарат за распадливост; апарати за растворливост; сушница, рефрактометар; поларимeтар; вискозиметар; HPLC Agilent Светлосни микроскопи (20 парчиња), бинокуларни микроскопи (2 парчиња); лабораториски мебел со дигестори и со потребната инсталација за работа на инструменталната опрема; хемикалии, стандарди и друга помошна опрема; хербариум со потребната помошна опрема	Практична настава, стручно-апликативна и научноистражувачка работа	

Табела 11.2 Список на **Информатичко – технички ресурси** (по вид, број и намена) за вршење на дејноста што одговараат на нормативите и стандардите за вршење високобразовна дејност

Ред.Бр.	Информатичко – технички ресурси	Вид	Намена	Број
1.	Информатички ресурс	Компјутери со интернет пристап	Теоретска и практична настава	90
2.	Информатички ресурс	Компјутерски работни станици со соодветни software-и за предметите	Теоретска и практична настава	10
3.	Информатички ресурс	Интернет приклучоци	Теоретска и практична настава	2
4.	Информатички ресурс	Безжични мрежи	Теоретска и практична настава	8
5.	Технички ресурси	LCD проектори	Теоретска и практична настава	6
6.	Технички ресурси	Скенери	Настава	10
7.	Технички ресурси	Печатачи	Настава	53
8.	Технички ресурси	Електронска платформа за одржување на испити (exam.net)	Евалуација на знаење	1

12. Информација за бројот студенти (прв пат запишани) на студиската програма во периодот од последната акредитација

Табела 12.1. Преглед на бројот на студенти кои се запишани (по прв пат) на студиската програма во периодот на последната акредитација и бројот на студенти за кои е добиена акредитација

Академска година		Број на студенти за кои е добиена акредитација	Број на студенти запишани во прва година
1.	2021/2022	15	14
2.	2022/2023	15	10
3.	2023/2024	15	7
4.	2024/2025	15	15
5.	2025/2026	15	11
Вкупно запишани студенти		75	57

Табела 12.2. Број на студенти за кои е дообиена акредитација или запишани студенти по студиски програми, во рамките на единицата на универзитетот каде припаѓа.

Ред. број	**Назив на студиска програма**	Број на студенти за кои е добиена акредитација	Број на студенти запишани во прва година
1	Прв и втор циклус интегрирани академски студии по фармација	120	120
2	Прв циклус додипломски студии по лабораториско биоинжинерство	60	30
3	Прв циклус додипломски студии по диететика и диетотерапија	50	2
4	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација	21	2
5	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива	15	11
6	Специјалистички студии по хомеопатски лекови	15	0
7	Специјалистички студии по фармаковигиланца	30	7
8	Специјалистички студии по индустриска фармација	22	2
9	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата	15	5
10	Магистерски студии по диететика и диетотерапија	15	3
11	Магистерски студии по здравствен менаџмент и фармакоекономија	30	4
	В к у п н о	393	186

Табела 12.3. Број на студенти кој се бара со (ре)акредитација согласно нето површината со која располага единицата за реализација на студиските програми

А	**Б**	**В**	**Г**
Вкупна површина со која располага единицата во м^2 (Табела 10)	Вкупен број на студенти за кои е добиена акредитација или **запишани** студенти на сите акредитирани студиски програми (Табела 12.2)	**Број на студенти за кој се бара за (ре)акредитација на нова студиска програма**	**Нето површина во м^2 по студент (Б+В)/А=**
3000	177	30	15*

*Нето површината во m^2 по студент на Фармацевтскиот факултет е пресметана како сооднос на вкупната нето површина со која располага факултетот (Табл. 10) и вкупниот број на студенти кои се запишани (табела 12.2) односно = А/(Б+В). Оттука бројот на m^2 / студент ги задоволува барањата според Член 21 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр 245/22) каде нормативите за потребен простор за редовен студент изнесуваат 9,5 m^2 за студиските програми од подрачјето на медицинските науки и здравството.

12.1 Студенти со посебни потреби согласно член 36 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22)

Табела 12.4. Услови кои високообразовната установа треба да ги обезбеди за студентите со посебни потреби.

	Услови	Опис (доколку не постои се остава празно или се нуди планирање)
1.	Непречен пристап до објектот	Пристапна рампа во главната зграда
2	Лифт	Инфраструктурна подготовка за лифт во главната зграда
3	Посебни места во училница	обезбедени
4	Електронски помагала	/

13. Информација за научно-истражувачка и издавачка дејност согласно член 18 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22)

Фармацевтскиот факултет континуирано создава, подготвува и реализира квалитетна реализација на научно-истражувачката дејност преку различни видови програми, како и преку национални и меѓународни проекти. Знаењето што се стекнува преку спроведување на научно-истражувачка работа се вклучува во наставниот процес. Фармацевтскиот факултет постојано поттикнува и обезбедува услови, наставниот кадар активно да се занимава со научноистражувачка работа и да ги објавува резултатите од таа работа.

Издавачката дејност на Факултетот се остварува согласно Одлуката за постапката и организирање на издавачката дејност на Фармацевтски факултет Скопје во состав на Универзитетот „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје со која се уредуваат специфичностите во постапката за издавање на учебници, учебни помагала, монографии, студии, збирки на задачи, скрипти, практикуми, упатства за вежби, информациони пакети за студентите, годишник-зборник, списанија и друга научно-стручна литература како и електронски изданија од дејноста на Фармацевтски факултет.

Факултетот во областа на издавачка дејност врши: утврдување на потребите од изданија,донесува годишен план за издавање, печатење на изданија, објавување на изданија во електронска форма (електронско издавање), координирање на издавачката дејност на Факултетот, обезбедување финансиски средства за издавачката дејност и други активности поврзани со издавачката дејност.

14. Библиотека и информација за обезбедена задолжителна и дополнителна литература член 37 од Правилникот за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22)

Член 37 При уписот во библиотеката секој студент треба да добие упатство за користење на библиотечниот фонд, информатичките и техничките средства достапни во библиотеката и читалната. Бројот на примероци за задолжителна литература е најмалку 10%, а за дополнителната литература најмалку 5% од бројот на студенти кои во моментот посетуваат настава по дадената предметна програма.

Табела 14.1. Список на задолжителна литература и бројот на примероци

Ред. Бр.	Вид на литература нотирана во Прилог 3	Број на примероци	Електронски формат (Pdf, word и др) [4]
	Национална легислатива (закони, правилници, упатства)	/	Pdf, достапни на: https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview
	ЕУ директиви/регулативи/водичи	/	Pdf, достапни на: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex_en
	EMA QWP водичи	/	Pdf, достапни на: https://www.ema.europa.eu/en/homepage
	Фармакопеји (Ph. Eur., USP)	/	Pdf
	ICH водичи	/	Pdf, достапни на: https://www.ich.org/
	FDA водичи	/	Pdf, достапни на: https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information
	D. Wang and A. Bakhai, Clinical Trials. A Practical Guide to Design, Analysis and Reporting, Remedica, 2006	/	Pdf
	J. I. Galin, F. P. Ognibene, rinciple and Practice of Clinical Research, Elsevier Inc., 2007	/	Pdf
	S. C. Gad, Preclinical Development Handbook. ADME and Biopharmaceutical properties. John Wiley & Sons, 2008	/	Pdf
	M. C. Rodge, D. R. Taft Preclinical Drug Development: Toxicology, Informa Healthcare, USA, Inc., 2010	/	Pdf
	Handbook: Good Laboratory Practice (GLP): Quality Practices for regulated non-clinical research and development, WHO, 2009	/	Pdf
	Водичи на OECD за испитување на лекови и хемикалии	/	Pdf
	Ng. Rick, John , Drugs from discovery to approval, Wiley & Sons, 2008	/	Pdf
	D.Hauschke, V. Steinijans, I. Pigeot, Bioequivalence Studies in Drug Development., Methods and Applications, Wiley, 2007	/	Pdf
	Scott Patterson, Bioequivalence and Statistics in Clinical Pharmacology Wyeth, Research and Development, Collegeville, PA	/	Pdf

[4] Во графата се пишува/се обележува вкупниот број на задолжителна и дополнителна литература за која единицата располага во електронска верзија, преку пристап до електронска библиотека

	USA; Byron Jones, Pfizer Research & Development, Kent, UK, 2005		
	Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, The Orange Book, FDA, current eddition	/	Pdf, достапна на: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm
	Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations, FDA, current eddition	/	Pdf, достапна на: https://purplebooksearch.fda.gov/
	Rebecca Sheets, Kathryn C. Zoon, Mark Schenerman, Susan Neadle, Christopher Hamlin, Ivana Knezevic, Mehmet Tosun, Fundamentals of Biologicals Regulation, Vaccines and Biotechnology Medicines, 2nd Edition - Science Direct Academic Press, November 2025	/	Pdf
	Sarfaraz Niazi, Handbook of Biological Therapeutic Proteins, Regulatory, Manufacturing, Testing, and Patent Issues, 2nd Edition, Imprint CRC Press, April 2024	/	Pdf
	Editors: Wei Wang, Manmohan, Singh Biological Drug Products: Development and Strategies, Wiley, 2017	/	Pdf
	Editors: Wei Wang, Manmohan Singh Biological Drug Products: Development and Strategies, Wiley 2017	/	Pdf
	Editors: Wei Wang, Manmohan Singh Biological Drug Products: Development and Strategies Wiley 2017	/	Pdf
	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Good Pharmacovigelance practice guide Pharmaceutical Press, 2021	/	Pdf
	Patric Waller, Willey-Blakwell, An Introduction to Pharmacovigilance, Willey-Blakwel, 2009	/	Pdf
	Elizabeth Andrews, Nicholas Moore MANN'S Pharmacovigilance, Strom, John Wiley & Sons 2014	/	Pdf
	Patrick Waller, An Introduction to Pharmacovigilance. Second edition John Wiley & Sons Ltd 2017	/	Pdf
	A. Mulberg, D. Murphy, J. Dunn, L. Mathis Pediatric drug development- Concepts and applications, John Wiley & Sons, Ltd., 2013	/	Pdf
	M.C.Nahata, V.B. Pai, Pediatric Drug Formulations, 2018	/	Pdf

	A. Ceci, V. Giannuzzi, D. Bonifazi, M. Felisi, F.Bonifazi, L. Ruggieri Drug Discovery and Development - From Molecules to Medicine, Clinical Trials in Paediatrics - Regulatory and Methodological Aspects, Intech Open, DOI: 10.5772/60611	/	Pdf, достапна на: https://www.intechopen.com/chapters/48435
	EFSA, Food Supplements Guidelines	/	Pdf, достапна на: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements
	EFSA Guidance on the scientific requirements for novel food applications	/	Pdf, достапна на: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2024.8961
	Standards, Guidelines, Codes of Practice Codex Alimentarius (FAO / WHO – заеднички стандарден систем	/	Pdf, достапна на: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius
	Dietary Supplements Guidance Documents & Regulatory Information, FDA	/	Pdf, достапна на: https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information
	Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements), FDA	/	Pdf, достапна на: https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements
	Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment (COM/2019/128 final), 2019	/	Pdf, достапна на: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52019DC0128
	Editors: Gutka, Hiten J., Yang, Harry, Kakar Biosimilars Regulatory, Clinical and Biopharmaceutical Development, 2nd edition Springer, 2023	/	Pdf
	Editors: Cheng Liu, K. John Morrow Jr., Biosimilars of Monoclonal Antibodies: A Practical Guide to Manufacturing, Preclinical, and Clinical Development, 2nd edition, Wiley, 2021	/	Pdf
	Regulatory considerations on artificial intelligence for health, ISBN 978-92-4-007887-1 (electronic version) World Health Organization, 2023	/	Pdf, достапна на: https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871
	An artificial intelligence toolkit for pharmacy, International Pharmaceutical Federation FIP, 2025	/	Pdf, достапна на: https://www.fip.org

	К. Анчевска-Нетковска, А.Грозданова, З.Стерјев, А.Поцева-Пановска, Ј.Тоник-Рибарска, К. Брезовска, Правата на интелектуална сопственост во фармацијата, Универзитет „Св. Кирил и Методиј, Фармацевтски факултет, Скопје, 2021	/	Pdf
	Kurt M. Saunders, Intellectual Property Law: Legal Aspects of Innovation and Competition, West Academic Publishing, 2022	/	Pdf
	Ј. Дабовиќ Анастасовска, В. Пепељугоски, Н. Здравева, Прирачник за патентна политика на универзитетите и научните установи, Државен завод за индустриска сопственост, Скопје, 2013	/	Pdf
	Стратегија за интелектуалната сопственост на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје Стратегија за интелектуалната сопственост на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје 2025	/	Pdf
	Harry Yang, Binbing Yu Real-World Evidence in Drug Development and Evaluation (Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series) 1st Edition, ISBN 9780367637019190, Chapman & Hall, 2022	/	Pdf
	Sunil Dravida, Abhishek Dabral, Jugal Sharma, Real-World Evidence in the Pharmaceutical Landscape, Gatekeeper Press, 2021	/	Pdf
	Brian L. Strom, Stephen E Kimmel Sean, Hennessy Pharmacoepidemiology (sixth edition), John Wiley & Sons Ltd. 2020	/	Pdf

15. Информација за веб страница (член 21 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Северна Македонија бр 82/18) и член 18 од Правилникот за стандарди и нормативи за основање на високообразовни установи и вршење на високообразовна дејност (Службен весник на Република Северна Македонија бр 245/22**)**

15.1. Јавност во работата на високообразовната установа

Табела 15. Достапни и објавени информации за работата на високообразовната установа и студиската програма која е предмет на ре/акредитација

Ред. Бр.	**Вид на објавени информации**	**Линк**

1.	Статутот на единицата (со сите измени и дополнувања) и другите акти со кои се уредуваат внатрешните односи	http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2023/04/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%83%D1%82-%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D1%81%D0%BA%D0%B8-%D1%84%D0%B0%D0%BA%D1%83%D0%BB%D1%82%D0%B5%D1%82.pdf
2.	Студиски програми	http://www.ff.ukim.edu.mk/#
3.	Извештајот од последната самоевалуација	http://www.ff.ukim.edu.mk/samoevaluacija/
4.	Решението за акредитација на секоја студиска програма одделно и решение за почеток со работа за секоја студиска програма одделно	http://www.ff.ukim.edu.mk/studiski_programi_akreditacii/
5.	Актот за систематизација	http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2023/04/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%BD%D0%B8%D1%86%D0%B8-%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%82%D1%80%D0%B5%D1%88%D0%BD%D0%B0-%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%98%D0%B0-%D0%B8-%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%98%D0%B0-%D0%A4%D0%A4.pdf
6.	Деловникот за работа на наставно-научниот, односно научниот совет	http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2023/12/%D0%94%D0%B5%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%B8%D0%BA-%D0%A4%D0%A4.pdf
7.	Извештај и одлука за последен избор во звање за секој наставник и соработник објавен во Билтенот	http://www.ff.ukim.edu.mk/%d0%bd%d0%b0%d1%81%d1%82%d0%b0%d0%b2%d0%bd%d0%be-%d0%bd%d0%b0%d1%83%d1%87%d0%b5%d0%bd-%d0%b8-%d1%81%d0%be%d1%80%d0%b0%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%bd%d0%b8%d1%87%d0%ba%d0%b8-%d0%ba%d0%b0%d0%b4%d0%b0%d1%80/
8.	Распоредот на работни задачи	http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2023/04/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%BD%D0%B8%D1%86%D0%B8-%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%82%D1%80%D0%B5%D1%88%D0%BD%D0%B0-%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%98%D0%B0-%D0%B8-%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D

		1%86%D0%B8%D1%98%D0%B0-%D0%A4%D0%A4.pdf
9.	Прифатени теми за изработка на магистерски/докторски трудови	http://www.ff.ukim.edu.mk/%d0%bc%d0%b0%d0%b3%d0%b8%d1%81%d1%82%d0%b5%d1%80%d1%81%d0%ba%d0%b8-%d1%81%d0%bf%d0%b5%d1%86%d0%b8%d1%98%d0%b0%d0%bb%d0%b8%d1%81%d1%82%d0%b8%d1%87%d0%ba%d0%b8-%d1%82%d0%b5%d0%bc%d0%b8/
10.	Акти кои ги носи единицата согласно други закони	http://www.ff.ukim.edu.mk/%d0%b8%d0%bd%d1%84%d0%be%d1%80%d0%bc%d0%b0%d1%86%d0%b8%d0%b8-%d0%be%d0%b4-%d1%98%d0%b0%d0%b2%d0%b5%d0%bd-%d0%ba%d0%b0%d1%80%d0%b0%d0%ba%d1%82%d0%b5%d1%80/
11.	Етичкиот кодекс	https://www.ukim.edu.mk/dokumenti_m/248_Eticki_kodeks.pdf

16. Активности и механизми преку кои се развива и се одржува квалитетот на наставата

Подобрување и одржување на квалитетот на наставата се врши преку различни облици и механизми. Фармацевтскиот факултет постојано спроведува активности за обезбедување на:

- наставни материјали за подготовка и за изведување на теоретската и на практичната настава,
- просторни и други услови за изведување на наставата,
- опрема и средства и апаратура за изведување на теоретската и на практичната настава,
- електронски пристап до потребните информации од различен карактер и сл.

Друг механизам за подобрување и за одржување на квалитетот во наставата се и редовните студентски анкети и извештаите за евалуација и самоевалуација.

17. Резултати од изведената самоевалуација согласно Упатството за единствените основи на евалуацијата и евалуационите постапки на универзитетите донесено од агенција за евалуација на високото образование во Република Македонија и од Интеруниверзитетска конференција на Република Македонија (Скопје -Битола, септември 2002).

Самоевалуацијата ја изведува Комисија за самоевалуација во состав: Проф. д-р Марија Хиљадникова Бајро, Проф. д-р Зорица Наумовска, Проф. д-р Наталија Наков, Проф. д-р Лилјана Анастасова, Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова, Боби Ацевски – студент, Тоше Рафајлов – студент. Извештај за самоевалуација на Фармацевтскиот факултет – Скопје е изготвен во април 2023 година и го опфаќа периодот од октомври 2019 до

септември 2022 година. Извештајот од спроведената самоевалуација е објавен на веб страницата на Факултет: (http://www.ff.ukim.edu.mk/samoevaluacija/).

Последниот извештај за самоевалуација е изготвен во септември 2024 година и го опфаќа периодот за учебната 2023/2024 година. Извештајот од спроведената самоевалуација е објавен на веб страницата на Факултетот: http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2024/10/Izvestaj-za-samoevaluacija-Farmacevtski-fakultet-2023-24-WEB.pdf .

18. Соодветноста на структурата и содржината на циклусот на студии со општите и специфичните дескриптори

Општи дескриптори		**Предмети преку кои се обезбедува постигнување на општите дескриптори**
Општ дескриптор	***Опис***	
Знаење и разбирање	Покажува знаење и разбирање, кое се надоградува врз додипломското образование од прв циклус и или од прв и втор циклус (интегрирани студии) од областа на материјата поврзана со фармацевтската регулатива и други сродни дисциплини, применувајќи методологии за решавање на сложени проблеми на систематски и креативен начин што дава основи и оргиналност во развивањето и примената на автономни идеи за време на студирањето како и понатаму на полето на професионалните активности. Поседува сознанија за хармонизираната фармацевтската регулатива ширум светот за обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на лековите, медицинските средства и додатоците во исхрана, во однос на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет, олеснување на постапката за регистрација на глобално ниво, како и пост-маркетиншко следење на животниот век на лекот, со што се здобива со високо ниво на професионална компетентност во областа на фармацевтска регулатива.	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулатива за генерички лекови • Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови • Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана • Регулатива за медицински средства
Примена на знаење и разбирање	Поседува способност за стручна и независна примена на знаења во решавање на прашањата поврзани со: обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на лековите во тек на нивниот развој, управување со квалитетот базирано на проценка на ризик, барањата за различните процедури и типови на апликации за добивање на одобрение за ставање во промет, пост-маркетиншко следење на	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност

	животниот век на лекот преку поднесување на варијации на документацијата и следење на несаканите ефекти од употребата на лековите, како и проценката на ризикот за околината од експанзивната употреба на лекови. Поседува способност за критично, индивидуално и креативно решавање проблеми со одредена оргиналност во нови или непознати средини и во мултидисциплинарен контекст, поврзани со полето на професионсалното усовршување.	• Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
Способност за проценка	Покажува стручно знаење за подготовка или за проценка на документацијата во постапката на добивање на одобрение за ставање на лекот во промет и негово пост-маркетиншко следење, применувајќи независен, критичен и научен пристап. Покажува способност за синтетизирање и интегрирање на знаењето. Способност за системско и креативно справување со сложени прашања, за солидно проценување дури и при некомплетни и ограничени информации, кои ги вклучуваат личните, општествените и етичките одговорности при примената на стекнатото знаење и проценка.	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
Комуникациски вештини	Користи соодветна професионална комуникација за воспоставување на соработка со колеги и со професионалци од регулаторните органи и инспециските служби, фармацевтската и биотехнолошката индустрија, контролните лаборатории како и институциите за спроведување на претклиничките и клиничките испитувања. Користи соодветна професионална комуникација зависно од опсегот и карактеристките на своето работно место и работните задачи.	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
Вештини на учење	Презема иницијатива да ги идентификува потребите за стекнување понатамошно знаење и континуирано учење со висок степен на независност. Следи тековна научна литература и поседува вештини за соодветна критична евалуација на истата во насока на усовршување во потесната дејност. Демонстрира совладани и комбинирани вештини за учење, меморирање, користење на времето, индивидуално ангажирање, читање литература и пребарување релевантни информации.	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулатива за генерички лекови

		• Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови

Специфични дескриптори		**Предмети преку кои се обезбедува постигнување на специфичните дескриптори**
Специфичен дескриптор	***Опис***	
Знаење и разбирање	• Студентите по завршување на специјалистичките студии од втор циклус треба да покажат високо ниво на систематизирано знаење и разбирање од областа на фармацевтската регулатива, како и професионална компетентност во доменот на специфичната дисциплина и во сродните области • Студентите ќе се стекнат со широки познавања за барањата на фармацевтската регулатива за ставање во промет и постмаркетиншко следење на лековите во ЕУ и САД, како и за хармонизација на националната регулатива со регулативата на ЕУ • Обезбедување на целосен и детален преглед на регулаторните барања, критичните елементи, документацијата и добрите практики на претклиничките и клиничките испитувања на лекови во процесот на регистрација и постмаркетиншко следење на лековите • Основни знаења за фармаковигиланцата што се однесуваат на лековите за хумана употреба, како и запознавање со ЕУ легислативата којашто овозможува практични знаења за воспоставување на соодветен систем за фармаковигиланца • Разбирање на успешните стратегии за интегрирање на науката и регулаторните гледишта во дизајнирањето, развојот и ставањето во промет на лековите • Познавање на регулаторните барања за квалитет на биолошките препарати, новите напредни терапии и специјални категории на биолошки лекови, како и за биолошки сличните лекови и нивните специфики	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови • Регулатива за генерички лекови • Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија • Регулатива за лекови наменети за ретки болести • Регулатива за педијатриски лекови • Регулатива за хербални проозводи и традиционални хербални производи • Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана • Регулатива за отпад од лекови • Регулатива за медицински средства • Регулатива за биолошки слични лекови • Регулаторен пристап за спречување на

	• Стекнување на знаења за европската регулативата за педијатриските лекови, лековите наменети за ретки болести, хербални и традиционални хербални лекови, како и додатоци на исхрана • Сеопфатен преглед на легислативата во ЕУ, САД и националната легислатива, вклучително и познавање на барањата за квалитет и безбедност на медицинските средства • Сеопфатно знаење и преглед на барањата за квалитет и здравствена безбедност на додатоците во исхрана • Обезбедување на информации за начините на фалсификувањето на лекови и преглед на регулативата за фалсификувани лекови, како дел од стратегијата за спречување на нивно прозводство, трговија и продажба • Стекнување на знаење за законските одредби и регулаторните дефиниции за управување со фармацевтски отпад, категориите на отпад, како и толкување на концептите на еко-фармаковигиланца во согласност со европските политики за заштита на здравјето и животната средина • Сознанија за принципите и придобивките од дигитализацијата во регулаторните процеси, примена на дигитални платформи за електронско управување со информации • Разбирање на придобивките од примена на доказите за употреба на лекови во реални услови во развојот на нови лекови.	фалсификувањето на лекови • Дигитални платформи, електронско поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања • Интелектуална сопственост и правна одговорност во фармацевтската регулатива • Докази за употреба на лекови во реални услови
Примена на знаење и разбирање	• Примена на релевантно знаење од областа на фармацевтската регулатива за решавање на прашања поврзани со барањата за различните постапки и типови на апликации за добивање на одобрение за ставање во промет и пост- маркетиншко следење на животниот век на лековите (иноваторни и генерички лекови, биолошки и биолошки слични лекови, педијатриски лекови, лекови наменети за ретки болести, хербални и традиционални хербални лекови) • Демонстрира способност за критичко размислување и аргументирана дискусија при разгледување и решавање на конкретни проблеми во подготовка или проценка на документација за ставање на лекот во промет • Применува знаења за организирање и развој на ефикасен систем на фармаковигиланца • Покажува способност за решавање на конкретни проблеми поврзани со	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови • Регулатива за генерички лекови • Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија • Регулатива за лекови наменети за ретки болести

	регулаторните барања за ставање во промет, постмаркетиншко следење, квалитет и безбедност на медицинските средства • Покажува стручна подготвеност за примена и анализа на легислативата во однос на квалитетот и здравствената безбедност на додатоците во исхрана • Способност за препознавање на можности за етичка и критичка употреба на вештачка интелигенција во регулаторните активности • Способност за препознавање на улогата на европските иницијативи во трансформирање на регулаторната практика, како и применување на стекнатото знаење во оценка на реалниот ефект на терапиите врз популацијата. • Ги применува законодавните норми и регулативи на ниво на ЕУ и РСМ	• Регулатива за педијатриски лекови • Регулатива за хербални проозводи и традиционални хербални производи • Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана • Регулатива за отпад од лекови • Регулатива за медицински средства • Регулатива за биолошки слични лекови • Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови • Дигитални платформи, електронско поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања • Интелектуална сопственост и правна одговорност во фармацевтската регулатива • Докази за употреба на лекови во реални услови
Способност за проценка	• Покажува способност за анализирање и толкување на регулаторните барањата поврзани со различните постапки и типови на апликации за ставање на лековите во промет. • Покажува способност за учество и работа во интердисциплинарни тимови за исполнување на регулаторните барања во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите и медицинските средства, квалитетот и безбедноста на додатоците во исхрана, како и успешно разрешување на различни професионални проблеми. • Поседува вештини и знаење за брз пристап до базите на податоци од областа на фармацевтска регулатива и примена на соодветните водичи и стандарди за добивање на точна и релевантна информација за разрешување на одредени проблеми.	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови • Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана • Регулатива за медицински средства

	• Способност за проценка на воспоставениот систем на фармаковигиланца. • Покажува способност да користи вештини во низа рутински и комплексни ситуации што бараат анализа или споредба на можните решенија за одредени прашања и проблеми. • Покажува способност да ги следи законските, етичките, професионалните и организационите политики/постапки и кодекси и, кога е потребно, да предлага активност базирана на сопствено толкување на широкиот опфат на професионални политики/постапки.	
Комуникациски вештини	• Користи соодветна професионална комуникација за воспоставување на соработка со менаџментот на организацијата, колеги и професионалци чија обука широко варира во полето на природните, биомедицинските, биотехнолошките науки и праксата. • Покажува способност за комуникација каде контекстот на дискусијата и критериумите за одлука и обемот на задачи се јасно дефинирани. • Покажува способност за независно учество во специфични интердисциплинарни дискусии за практични и научни аспекти од фармацевтската пракса, со професионален пристап. Прифаќа и консултации за совет и поделена одговорност во тимот. • Покажува способност за професионална комуникација каде контекстот на дискусијата и критериумите за одлука и обемот на задачи се или јасно дефинирани или базирани на мислење. • Користи соодветна професионална комуникација за воспоставување на соработка, но и едукација со колеги и професионалци од регулаторните органи и инспеciските служби, фармацевтската и биотехнолошката индустрија, контролните лаборатории како и институциите за спроведување на претклиничките и клиничките испитувања.	• Вовед во фармацевтска регулатива • Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
Вештини на учење	• Презема иницијатива да ги идентификува потребите за стекнување понатамошно знаење и континуирано учење со висок степен на независност. Следи тековна	• Вовед во фармацевтска регулатива

	научна литература и поседува вештини за соодветна критична евалуација на истата во насока на усовршување во потесната дејност. • Дизајнира стратегија и планови за промоција на личниот професионален развој и учествува во активности за учење, оценувајќи ја соодветноста на методите за учење, нивното влијание врз знаењето, вештините, компетентноста и праксата со висок степен на независност.	• Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет • Квалитет и регулаторна усогласеност • Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови • Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови

19. Усогласеноста на теоретската и практичната настава со целите на студиската програма

Наставните програми во предметите се во целост усогласасени со поставените цели на студиската програма за академските специјалистички студии од областа на фармацевтска регулатива.
По завршување на овие студии, студентите ќе стекнат стручни и научни сознанија за меѓународните регулаторни гледишта и активности за обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на лекови од синтетско или полусинтетско потекло, биолошки лекови, имунолошки лекови, лекови наменети за ретки болести, педијатриски лекови, хербални и традиционални хербални лекови, како и медицински средства и додатоци во исхрана, со чија што примена поединецот ќе придонесе за подобрување на квалитет во сферата на неговиот интерес. Исто така ќе се здобијат со вештини за примена на критичен и објективен пристап во секојдневното професионално работење на поединецот, како и со можност за инвентивност и креативност со цел професионално усовршување.

Табела 19. Список на институции со кои високообразовна та установа има склучено договор за вршење на практична настава од студиско подрачје на студиската програма за која се бара акредитација

Ред. број	Назив на институција	Начин на изведување на практична настава	Предвидено време за реализација на практичната настава
1.	/	/	/

20. Усогласеност на студиската програма со единствениот европски простор за високо образование и споредливост со програмите на европски високообразовни институции

Програмата е дизајнирана во согласност со Директивите од ЕУ за едукација на фармацевти и препознавање на професионалните квалификации (Directive 2005/36/EC of the European parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications) и искуствата за изведување на студиски програми од втор циклус за фармацевтски регулаторни науки на голем број европски и американски универзитети (Данскиот универзитет за фармацевтски науки во Копенхаген, Универзитетот во Бон, Факултет за фармацевтски и биомолекуларни науки на Универзитетот во Брајтон, Факултетот за фармација на Универзитетот во Лондон, Универзитетот во Вашингтон, Факултетот за фармација на Универзитетот Северна Калифорнија, Колеџот за фармација и здравствени науки во Масачусетс и други).

Табела 20. Институци односно студиски програми преку кои се потврдува усогласеноста на студиската програма со единствениот европски простор за високо образование и споредливост со програмите на европски високообразовни институции

Ред број	Назив на институција	Назив на студиска програма со која се обезбедува споредливост	Линк до студиската програма
1.	University of Bonn, Germany	Master's degree program for continuing education in Drug Regulatory Affairs	https://www.dgra.de/en/degree-programme/in-your-studies/study-modules
2.	University of Bern, School for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship (sitem-insel School), Switzerland	MAS in Regulatory Affairs and Quality Management	https://www.unibe.ch/continuing_education_programs/mas_in_regulatory_affairs_and_quality_management/index_eng.html
3.	University of Copenhagen, Denmark	Master of Medicines Regulatory Affairs	https://continuing-education.ku.dk/master-of-medicines-regulatory-affairs/#structure

21. Правила со кои се уредува пишувањето на писмени испити, задачи, есеи, семинарски работи, проекти, дипломска работа, магистерски труд и други активности кои се изведуваат писмено кои опфаќаат најмалку содржина, обем, начин на пишување и други релевантни барања.

Линк до упатства со кои се уредува пишувањето на семинарски работи, дипломска работа и специјалистички/магистерски труд: http://www.ff.ukim.edu.mk/upatstva/

22. Информација за обезбедена квалитетна финансиска гаранција за студиската програма[5]

Табела 21. Вредноста на финансиската гаранција

Вредност на приложената банкарска гаранција	Износ на школарина кој студентот ја уплаќа при запишување на студиската програма	Вкупен број на студенти запишани на високообразовна установа (универзитет односно висока стручна школа)	Број на студенти за кои се бара акредитација
/	/	/	/

23. Податоци за наставниците кои можат да бидат ментори на специјалистички труд на втор циклус студии на студиската програма

Табела 23. Преглед на наставници кои можат да бидат ментори на специјалистички труд втор циклус на студии

Ред. Бр.	Име и презиме на наставникот	Научна област во која е избран	Наставно-научно, наставно или научно звање во кое е	Научна област во која наставникот може да биде ментор на специјслиичкиот труд поврзана со научната

[5] Пополнуваат приватни високообразовни установи и високи стручни школи

			избиран наставникот	област на студиската програма
1	Анета Димитровска	Редовен професор, Аналитика на лекови Инструментална фармацевтска анализа	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
2	Љубица Шутуркова	Редовен професор, Фармацевтска хемија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
3	Рената Славеска Раички	Редовен професор, Биотехнологија Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
4	Кристина Младеновска	Редовен професор, Биофармација Фармацевтска хемија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
5	Руменка Петковска	Редовен професор Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
6	Марија Главаш-Додов	Редовен професор, Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
7	Катерина Анчевска Нетковска	Редовен професор, Социјална фармација и предмет Право од интелектуална сопственост	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
8	Ѓоше Стефков	Редовен професор, Фармакогнозија Фармацевтска ботаника	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
9	Александра Грозданова	Редовен професор, Фармацевтска хемија Социјална фармација	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
10	Зоран Стерјев	Редовен професор, Фармацевтска хемија Фармако- информатика	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
11	Јасмина Тоник-Рибарска	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
12	Ана Поцева Пановска	Редовен професор,	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива

		Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи		
13	Катерина Брезовска	Редовен професор, Аналитика на лекови Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
14	Маја Симоновска-Црцаревска	Редовен професор, Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
15	Јелена Ацевска	Редовен професор, Аналитика на лекови Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
16	Зорица Наумовска	Редовен професор, Фармацевтска хемија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
17	Александра Капедановска Несторовска	Редовен професор, Фармацевтска хемија	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
18	Марија Карапанџова	Редовен професор, Фармакогнозија Фармацевтска ботаника	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
19	Наталија Наков	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
20	Лилјана Анастасова	Редовен професор, Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива
21	Никола Гешковски	Редовен професор, Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/ нанотехнологија Биофармација	Редовен професор	Фармација Студиска програма фармацевтска регулатива

ДОКУМЕНТИ

1. Предлог Одлука за усвојување на студиската програма од Наставно-научниот совет на факултетот, наставничкиот совет на високата стручна школа или научниот совет на научниот институт член 110 и член 145 од Законот за високо образование („Службен весник на Република Македонија“ бр.82/2018)

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје
Фармацевтски факултет

Република Северна Македонија
Универзитет „СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ“
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ
Бр. 02-805/2
11-11-2025 20__ год.
СКОПЈЕ

Врз основа на член 110 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Македонија бр.82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија бр.178/2021, бр.58/2024 и 124/2025) член 55, став 1, точка 6 од Статутот на Фармацевтски факултет-Скопје во состав на Универзитетот „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје (Универзитетски гласник бр.459/2019 и бр.626/2022) согласно Одлуката за именување на членови на Комисија за подготовка на Елаборатот за студиската програма фармацевтска регулатива (бр. 03-442/1 од 3.6.2025 година) како и врз основа на поднесениот предлог Елаборат за акредитација на студиската програма фармацевтска регулатива од втор циклус стручни студии, од страна на Комисијата за подготвување на Елаборатот, Наставно-научниот совет на Фармацевтски факултет во Скопје на XII-та редовна седница на 11.11.2025 година ја донесе следнава

ПРЕДЛОГ О Д Л У К А
за усвојување на студиската програма за втор циклус студии по фармацевтска регулатива

член 1

Се усвојува елаборатот на студиската програма фармацевтска регулатива од втор циклус стручни студии во рамките на Фармацевтски факултет во Скопје во состав на Универзитетот „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје.

член 2

Наставата од студиската програма фармацевтска регулатива ќе започне да се изведува по добивањето согласност од Одборот за акредитација на високообразовните установи и по добивањето на согласност за исполнетост на условите за почеток со работа на студиската програма од страна на Агенцијата за квалитет на Република Северна Македонија.

член 3

Одлуката да се достави до Ректорска управа/Универзитетски Сенат на Универзитетот „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје за усвојување на студиската програма фармацевтска регулатива од втор циклус стручни студии во рамките на Фармацевтски факултет во Скопје.

член 4

Составен дел на оваа одлука е елаборатот на студиската програма фармацевтска регулатива од втор циклус стручни студии.

член 5

Одлуката влегува во сила со денот на нејзиното донесување.

Д е к а н

Проф. д-р Зоран Стерјев

Изготвил: Д.Анческа
Одобрил: проф.д-р А.П.Пановска

2. Одлука за усвојување на студиската програма од Универзитетскиот сенат, односно Советот на научната установа; член 94 и член 145 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Македонија бр.82/2018)

Бр. 02-1440/9
29.12.2025 година
Скопје

Врз основа на член 94, став (1), точка 3 од Законот за високото образование (Службен весник на Република Македонија бр. 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија бр. 178/2021, 58/2024 и бр. 124/2025) и член 157, став 1, точка 8 од Статутот на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје (Универзитетски гласник бр. 425/2019), по предлог на Наставно-научниот совет на **Фармацевтскиот факултет**, Универзитетскиот сенат на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје, на 26. седница одржана на 29.12.2025 година, донесе

О Д Л У К А

за усвојување на Елаборатот за студиската програма од втор циклус, едногодишни студии, по Фармацевтска регулатива на Фармацевтскиот факултетот во Скопје

Член 1

Се усвојува Елаборатот за студиската програма од втор циклус, едногодишни студии, по Фармацевтска регулатива на Фармацевтскиот факултетот во Скопје.

Член 2

Наставата од студиската програма од од втор циклус, едногодишни студии, по **Фармацевтска регулатива,** ќе започне да се изведува по добивањето согласност од Одборот за акредитација на високото образование и по добивањето согласност за исполнување на условите за почеток со работа на студиската програма од страна на Агенцијата за квалитет на високото образование на Република Северна Македонија.

Член 3

Одлуката се доставува до предлагачот и до Одборот за акредитација на високото образование на натамошна постапка за акредитација на студиската програма.

Член 4

Оваа Одлука стапува во сила со нејзиното донесување и ќе се објави во *Универзитетскиот гласник.*

Претседател на Универзитетскиот сенат

Проф. д-р Драги Димитриевски

3. Мислење од Одборот за соработка и доверба со јавноста

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје
Фармацевтски факултет

Врз основа на член 122 од Законот за високото образование јавноста („Службен весник на Република Македонија “ бр. 82/2018 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 178/2021,бр.58/2024 и 124/2025) Одборот за соработка и доверба со јавноста на Фармацевтски факултет на седницата одржана на 10.11.2025 година го донесе следново:

М И С Л Е Њ Е

Се дава позитивно мислење на елаборатот за повторна акредитација на студиската програма фармацевтска регулатива за втор циклус студии.

О б р а з л о ж е н и е

Одборот за соработка и доверба со јавноста на Фармацевтски факултет го разгледа елаборатот за повторна акредитација на студиската програма фармацевтска регулатива за втор циклус студии и донесе заклучок дека предложената студиска програма ги исполнува условите за повторна акредитација.

Поради сето тоа Одборот за соработка и доверба со јавноста на Фармацевтски факултет во Скопје го даде своето позитивно мислење.

Одбор за соработка и доверба со јавноста
П р е т с е д а т е л

Проф. д-р Катерина Анчевска Нетковска

Доставено до:
-Архива
-Ректорска управа на УКИМ

Ул. „Мајка Тереза“ бр. 47, тел. +389 (02) 3126024, +389 (02) 3126032, contact@ff.ukim.edu.mk
www.ff.ukim.edu.mk

4. Изјава од наставникот за давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Рената Славеска Раички** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за педијатриски лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/1		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Катерина Анчевска Нетковска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови

2. Основи на право на интелектуална сопственост

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/2		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Зорица Наумовска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови
2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
3. Докази за употреба на лекови во реални услови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/3		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Зоран Стерјев** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови
2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
3. Регулатива за медицински средства

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10-11-2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/4		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Ѓоше Стефков** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацевтскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за хербални и традиционални хербални лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10-11-2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/5		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Марија Карапанџова** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за хербални и традиционални хербални лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/6		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

К. Карапанџова

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Љубица Шутуркова** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Еди.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/7		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Александра Грозданова** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија
2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови
3. Регулатива за биолошки слични лекови
4. Докази за употреба на лекови во реални услови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10-11-2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/8		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

А. Грозданова

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Марија Главаш-Додов** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Квалитет и регулаторна усогласеност
2. Регулатива за генерички лекови
3. Регулатива за педијатриски лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/9		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Јелена Ацевска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Вовед во фармацевтска регулатива

2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет

3. Квалитет и регулаторна усогласеност

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Пр...ог:	Вредност:
03	817/11		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Наталија Наков** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацевтскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет
2. Квалитет и регулаторна усогласеност
3. Регулатива за лекови наменети за ретки болести
4. Регулатива за отпад од лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Ед.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/12		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Кристина Младеновска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови

2. Регулатива за генерички лекови

3. Регулатива за биолошки слични лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Ед.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/13		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Катерина Брезовска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Вовед во фармацевтска регулатива
2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет
3. Регулатива за генерички лекови
4. Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија
5. Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Едн.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/4		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Јасмина Тоник-Рибарска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Вовед во фармацевтска регулатива
2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет
3. Регулатива за лекови наменети за ретки болести
4. Регулатива за медицински средства

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	број:	Прилог:	Вредност:
03	817/15		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Лилјана Анастасова** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/16		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Л. Анастасова

_____

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Александра Капедановска Несторовска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови

2. Регулаторна рамка за фармаковигиланца за лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Еди...	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/17		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Ана Поцева Пановска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Квалитет и регулаторна усогласеност
2. Регулатива за биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија
3. Регулатива за отпад од лекови
4. Регулатива за биолошки слични лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/18		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Руменка Петковска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет
2. Квалитет и регулаторна усогласеност
3. Регулаторен пристап за спречување на фалсификувањето на лекови
4. Регулатива за квалитет на додатоци во исхрана

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/19		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Маја Симоновска-Црцаревска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Дигитални платформи, електронско поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/20		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

И З Ј А В А

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Анета Димитровска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацетвскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Вовед во фармацевтска регулатива

2. Регулатива за добивање одобрение за ставање на лек во промет

3. Квалитет и регулаторна усогласеност

4. Електронско поднесување на документација и вештачка интелигенција во регулаторни прашања

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/21		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Никола Гешковски** избран во звање **Редовен професор** и вработен на Фармацевтскиот факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10-11-2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/24		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Geskovski N

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Димче Зафиров** избран во звање **Редовен професор** и вработен на Медицински факултет – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Регулатива за неклинички и клинички испитувања на лекови

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/27		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

Проф. д-р Димче Зафиров
СПЕЦ. КЛИНИЧКИ ФАРМАКОЛОГ

Врз основа на член 61 став 1 тока 4 од Законот за високо орбазование Службен весник на Република Македонија број 82/2018 и Службен весник на Република Северна Македонија број 178/2021, 58/2024 и 124/2025) ја давам следната

ИЗЈАВА

За давање согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус на студии по Фармацевтска регулатива

Јас **Јадранка Дабовиќ Анастасовска** избрана во звање **Редовен професор** и вработен на Правен факултет Јустинијан први – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј" во Скопје давам согласност за учество во изведување на настава по одредени предмети од студиската програма од втор циклус по Фармацевтска регулатива, по наставниот предмет/и:

1. Основи на право на интелектуална сопственост

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 10 -11- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	817/23		

Скопје 10/11/2025

Подносител на изјава

5. Согласност на Универзитетскиот сенат, односно Научниот советот за учество на наставникот во реализација на студиската програма на единица од друг Универзитетот (член 179 од Законот за високо образование, Службен весник на Република Македонија, бр.82/2018)

Република Северна Македонија
Универзитет "Св. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
Правен факултет "Јустинијан Први"
Бр. 02-1239/10
03 11 2025 год.
СКОПЈЕ

Врз основа на член 110, став 1 од Законот за високото образование („Сл. весник на РМ" бр. 82/2018 и „Сл. весник на РСМ" бр. 178/2021, 58/2024 и 124/2025) и член 58, став 1, точка 24 од Статутот на Правниот факултет „Јустинијан Први" во Скопје (Универзитетски гласник бр. 454, 16 октомври 2019 година), Наставно-научниот совет на Правниот факултет „Јустинијан Први" во Скопје на седницата одржана на 31.10.2025 година, ја донесе следнава

О Д Л У К А

1. Наставно-научниот совет донесе одлука за согласност за ангажман на д-р Јадранка Дабовиќ Анастасовска, редовен професор на Правниот факултет „Јустинијан Први" во Скопје за вршење високообразовна дејност во постапката за повторна акредитација на студиската програма Фармацевтска регулатива на втор циклус студии на Фармацевтскиот факултет - Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје на предметот Основи на правото на интелектуална сопственост.

2. Одлуката стапува во сила со денот на донесувањето.

3. По еден примерок од одлуката да се достави до Фармацевтскиот факултет во Скопје, именуваната, продеканот за настава, секретарот, советникот за човечки ресурси и архивата на Факултетот.

Декан,

Проф.д-р Сашо Георгиевски

Република Северна Македонија
Универзитет "Св. Кирил и Методиј" во Скопје
Медицински факултет во Скопје
Republic of North Macedonia
Ss. Cyril and Methodius University in Skopje
Faculty of Medicine in Skopje

Бр. 02-5397/22
22.09.2025 година
Скопје

Врз основа на член 73 од Статутот на Медицинскиот факултет во Скопје во Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје, (Универзитетски гласник број 458/ 2019 година и 458/2021-анекс), и член 179 од Законот за високото образование („Службен весник на Република Македонија" број 82/2018 и „Службен весник на Република Северна Македонија" број 178/2021 и 58/24), а на барања од Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје, бр.03-4891/1, 03-4892/1, 03-4893/1 и 03-4894/1 од 25.08.2025 година, Наставно-научниот совет на Медицинскиот факултет во Скопје на својата **XXIV** редовна седница одржана на **22.09.2025** година ја донесе следнава

ОДЛУКА

за давање согласност за вршење на високообразовна дејност

1. На ***проф.д-р Томислав Станковски, доц.д-р Душко Лукарски и ас.д-р Ирена Саздова Данова*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје, студиската програма магистер по фармација (интегрирани прв и втор циклус на студии) по предметот ***Биофизика*** во учебната 2025/2026.

2. На ***проф.д-р Гордана Петрушевска и проф.д-р Магдалена Богдановска Тодоровска*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје на прв циклус студии по студиската програма лабараториско биоинженерство по предметот ***Патофизиологија со патологија*** во учебната 2025/2026 година.

3. На ***проф.д-р Елизабета Чадиковска*** и се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје на студиската програма магистер по фармација (интегрирани студии од прв и втор циклус студии) по предметите: ***Анатомија и физиологија I семестар и Анатомија и физиологија IV семестар*** во учебната 2025/2026 година.

4. На ***проф.д-р Бети Дејанова, проф.д-р Сања Манчевска, проф.д-р Сунчица Петровска, проф.д-р Лидија Тодоровска, проф.д-р Јасмина Плунцевиќ Глигороска, проф.д-р Иванка Караѓозова, ас.д-р Махаела Несторова Бражанска, ас.д-р Биљана Спиркоска Вангеловска и ас.д-р Вангел Ристовски,*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје на прв циклус студии по студиската програма лабараториско

биоинженерство по предметот ***Вовед во физиологијата***, на студиската програма на прв циклус студии по диететика и диететотерапија по предметот ***Физиологија на човекот*** и на студиската програма магистер по фармација (интегрирани студии од прв и втор циклус студии) по предметите ***Анатомија и физиологија I семестар и Анатомија и физиологија IV семестар*** во учебната 2025/2026 година.

5. На ***проф.д-р Дејан Докиќ, проф.д-р Татјана Миленковиќ, проф.д-р Ненад Јоксимовиќ, проф.д-р Сашко Кедев, проф.д-р Гоце Спасовски, проф.д-р Елизабета Србиновска Костовска, проф.д-р Силвана Јованова, проф.д-р Соња Генадиева Ставриќ, проф.д-р Мери Трајковска, проф.д-р Магдалена Генадиева Димитрова, проф.д-р Петар Дејанов, проф.д-р Нико Беќаровски, проф.д-р Андон Чибишев, проф.д-р Ирина Пановска Ставридис, проф.д-р Марија Вавлукис, проф.д-р Маријан Бошевски, проф.д-р Весна Ристовска, проф.д-р Ѓулшен Селим, проф.д-р Билјана Герасимовска Китановска, проф.д-р Снежана Марковиќ, проф.д-р Деска Димитриевска, проф.д-р Лидија Петковска, проф.д-р Злате Стојаноски, проф.д-р Ѓорѓи Дерибан, проф.д-р Калина Гривчева Старделова, проф.д-р Александра Пивкова Вељановска, проф.д-р Љубинка Дамјановска Крстиќ, проф.д-р Жанина Переска, проф.д-р Христо Пејков, проф.д-р Дејан Спасовски, проф.д-р Јорго Костов, проф.д-р Емилија Антова, проф.д-р Лидија Попоска, проф.д-р Владимир Андреевски, проф.д-р Бети Тодоровска, проф.д-р Искра Битоска, проф.д-р Саша Мишевска Јовановска, проф.д-р Павлинка Цекова Видимлиски, проф.д-р Дафина Николова, проф.д-р Светлана Крстевска Балканов, проф.д-р Антони Георгиев, проф.д-р Оливер Калпак, проф.д-р Ирена Рамбабова Бушљетиќ, проф.д-р Лада Трајчевска, проф.д-р Сава Пејковска, проф.д-р Димитар Каркински, доц.д-р Фана Личоска Јосифовиќ, доц.д-р Емилија Сандевска, доц.д-р Маја Бојаџиоска, доц.д-р Ирфан Ахмети, доц.д-р Филип Гучев, доц.д-р Марија Здравеска, доц.д-р Ирена Ангеловска, доц.д-р Билјана Зафировска Талеска, доц.д-р Ирфан Исмаили и доц.д-р Дејан Тодевски*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј„ во Скопје на студиската програма магистер по фармација (интегрирани студии од прв и втор циклус студии) по предметот ***Клиничка фармација и терапевтици*** во учебната 2025/2026 година.

6. На ***проф.д-р Венјамин Мајсторов, проф.д-р Даниела Поп Ѓорчева, проф.д-р Ана Угринска, проф.д-р Синиша Стојаноски, доц.д-р Невена Маневска, доц.д-р Тања Маказлиева и доц.д-р Анамарија Јанкуловска*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје на студиската програма од прв циклус на студии по диететика и диететотерапија по предметот ***Одбрани поглавја од патофизиологија***, на студиската програма магистер по фармација (интегрирани прв и втор циклус на студии) по предметот ***Патофизиологија*** и на студиската програма од прв циклус на студии по лабараториско биоинженерство по предметот ***Патофизиологија со патологија*** во учебната 2025/2026 година.

7. На ***проф.д-р Никола Лабачевски и проф.д-р Димче Зафиров,*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје, настава на специјалистички студии од втор циклус од областа фармацевтска регулатива по предметот ***Предклинички и клинички испитувања на лекови и документација*** во учебната 2025/2026 година.

8. На ***проф.д-р Никола Лабачевски, проф.д-р Маја Сланинка Мицева, проф.д-р Трајан Балканов, проф.д-р Димче Зафиров, проф.д-р Јасмина Тројачанец, проф.д-р Круме Јаковски, н.сов.д-р Игор Кикерков, н.сов.д-р Емилија Атанасовска, н.сов.д-р Марија Петрушевска в.н.сор.д-р Калина Георгиева, насл.вонр.проф.д-р Кристина Павловска, ас.д-р Бојан Лабачевски, ас.д-р Емилија Шиколе, ас.д-р Александар Никодиновски***, им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје, на студиската програма магистер по фармација по предметите: ***Основи на фармакологија*** и ***Вовед во клиничка фармација*** во учебната 2025/2026 година.

9. На ***проф.д-р Жаклина Цековска, проф.д-р Гордана Јанкоска, проф.д-р Маја Јурхар Павлова, в.н.сор.д-р Лилјана Лабачевска Ѓатовска, н.сор.д-р Марко Костовски, ас.д-р Радомир Јовчевски и ас.д-р Даница Ковачева Трпковска*** им се дава согласност за вршење на високообразовна дејност на Фармацевтскиот факултет во Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" во Скопје на студиската програма магистер по фармација (интегрирани студии од прв и втор циклус) по предметот ***Микробиологија***, на студиската програма на прв циклус студии по диететика и диететотерапија по предметот ***Микробиологија на храна*** и на студиската програма од прв циклус студии по студиската програма за лабараториско биоинженерство по предметот ***Микробиологија со имунологија***, во учебната 2025/2026 година.

10. За ангажирање на наставниците од точка 1 на оваа одлука двете единици склучуваат договор за взаемните права и обврски.

11. Одлуката да се достави до:
- Именованите
- Фармацевтски факултет во Скопје
- Одделение за правни работи
- Продекан за настава
- Архива на факултетот

Декан
Проф. д-р Светозар Антовиќ

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 26 -09- 2025			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
03	625/8-2		

ПРИЛОГ БР. 3

1. Предметни програми со информации согласно со членот 4 од Правилникот за содржина на студиските програми (“Службен весник на Република Македонија”, бр.79/2023)

Ред. број: 1

Прилог бр.3		Предметна програма од втор циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	**ВОВЕД ВО ФАРМАЦЕТВСКА РЕГУЛАТИВА**			
2.	Код	**ФФФР01**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	4 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Катерина Брезовска (одговорен наставник) Проф. д-р Анета Димитровска Проф. д-р. Јелена Ацевска Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да им овозможи на студентите да стекнат суштинско разбирање за основните принципи на фармацевтската регулатива, правната рамка и институциите што ги регулираат сите фази од животниот циклус на лековите (развој, одобрување и ставање во промет и следење на нивната безбедност и ефикасност во реалната употреба) на национално, европско и глобално ниво. **Очекувани резултати:** По успешно завршување на предметот, студентот ќе може: • Да ги објасни концептот, улогата и значењето на фармацевтската регулатива • Да ги разликува основните правни инструменти и институции на Европската Унија поврзани со регулативата за лекови • Да направи споредба на глобалните регулаторни системи • Да ја разбере националната регулаторна рамка, улогата на			

		Агенцијата за лекови и медицински средства, правните акти и процесот на усогласување со регулативата на ЕУ • Да лоцира, идентификува и користи релевантни извори на информации за фармацевтската регулатива (службени веб-страници на институции како EMA, EDQM, HMA, WHO, FDA, MALMED).
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Содржина на предметната програма: *Поглавје број 1 Преглед на фармацетвската регулатива во Европска унија* • Правна рамка *(acquis communautaire)*: договори, регулативи, директиви • ЕУ институции: Европска агенција за лекови (EMA), Европската комисија, Национални регулаторни тела, *Heads of the Medicines Agencies (HMA)* *Резултати од учење:* • Студентот ќе може да ги разликува основните правни инструменти на ЕУ (регулативи, директиви, одлуки, препораки) и нивната правна основа, како и ЕУ институциите одговорни за спроведување на регулативата. *Поглавје број 2*: Институции во рамки на Совет на Европа • Европски директорат за квалитет на лекови (EDQM): Европска фармакопеја, Оддел за сертификација на супстанции и Официјалната мрежа на лаборатории за контрола на квалитет на лекови (OMCL). *Резултати од учење:* • Ќе може да ја оцени улогата на EDQM во развој и спроведување на стандарди за квалитет на лекови на европско ниво. *Поглавје број 3 Преглед на фармацевтската регулатива на глобално ниви* • Основи на фармацевтската регулатива на Соединетите Американски Држави, Администрација за храна и лекови (FDA) • Меѓународен совет за хармонизација на техничките барања за добивење одобрение за ставање на лек во промет (ICH) • Улога на Светската здравствена организација (WHO) во обезбедување пристап до безбедни, ефикасни и квалитетни лекови *Резултати од учење:* • Студентот ќе може да ја опише структурата, надлежностите и законската рамка на FDA во однос на лекови и да направи споредба помеѓу регулаторните пристапи на FDA и оние во ЕУ • Студентот ќе може да ја објасни улогата на ICH како меѓународна организација одговорна за глобална усогласеност и поедноставување на барањата за поднесување досие за добвање одобрение за ставње на лек во промет • Студентот ќе може да ги идентификува основните нормативни функции на WHO во областа на лековите. *Поглавје број 4 Преглед на националната фармацетвска регулатива* • Агенција за лекови и медицински средства на РСМ • Закони и подзаконски акти

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="4">• Хармонизација на националната регулатива со фармацевтската регулатива во ЕУ

Резултати од учење:
• Студентот ќе може да ја опише улогата на Агенцијата за лекови и медицински средства, да ги наведе клучните закони и правилници што ја регулираат областа на лековите и медицинските средства во РСМ, како и ја објасни важноста на усогласувањето со фармацевтската регулатива на ЕУ.</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Заемна поврзаност на предметите</td><td colspan="4">Нема</td></tr>
<tr><td>14.</td><td>Детален опис на наставните и работните методи за предметот</td><td colspan="4">Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Вкупен расположив фонд на време</td><td colspan="4">4 ЕКТС x 30 часови=120 часови</td></tr>
<tr><td rowspan="3">16.</td><td rowspan="3">Форми на наставните активности</td><td>16.1.</td><td colspan="2">Предавања- теоретска настава. часови</td><td>45</td></tr>
<tr><td>16.2.</td><td colspan="2">Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td>16.3.</td><td colspan="2">Пракса: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="3">17.</td><td rowspan="3">Други форми на активности</td><td>17.1.</td><td colspan="2">Проектни задачи: часови</td><td>15</td></tr>
<tr><td>17.2.</td><td colspan="2">Самостојни задачи: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td>17.3.</td><td colspan="2">Домашно учење: часови</td><td>60</td></tr>
<tr><td>18</td><td>Услови за потпис</td><td colspan="4">Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">19</td><td colspan="5">Начин на оценување</td></tr>
<tr><td>19.1.</td><td colspan="2">Завршен писмен испит</td><td colspan="2">30-60 бода</td></tr>
<tr><td>19.2.</td><td colspan="2">Проектна задача</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td>19.3.</td><td colspan="2">Активност и учество</td><td colspan="2">0-10 бода</td></tr>
<tr><td rowspan="6">20</td><td colspan="2" rowspan="6">Критериуми за оценување (бодови/ оценка)</td><td>до 60 бода</td><td colspan="2">5 (пет) (F)</td></tr>
<tr><td>од 60 до 66 бода</td><td colspan="2">6 (шест) (E)</td></tr>
<tr><td>од 67 до 75 бода</td><td colspan="2">7 (седум) (D)</td></tr>
<tr><td>од 76 до 84 бода</td><td colspan="2">8 (осум) (C)</td></tr>
<tr><td>од 85 до 93 бода</td><td colspan="2">9 (девет) (B)</td></tr>
<tr><td>од 94 до 100 бода</td><td colspan="2">10 (десет) (A)</td></tr>
<tr><td>21.</td><td colspan="2">Метод на следење на квалитетот на наставата</td><td colspan="3">Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">22.</td><td colspan="5">Литература</td></tr>
<tr><td rowspan="3">22.1.</td><td colspan="5">Задолжителна литература</td></tr>
<tr><td>Ред. број</td><td>Автор</td><td>Наслов</td><td>Издавач</td><td>Година</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>Национална легислатива (закони, правилници,</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

			упатства)			
		2.	ЕУ директиви			
		3.	EMA QWP водичи			
		4.	Фармакопеји (Ph. Eur., USP)			
		5.	ICH водичи			
		6.	FDA водичи			
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.	Интернет страници на релевантни ЕУ институции			
		2.				
		3.				

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**			
2.	Код	**ФФФР02**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	8 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Катерина Брезовска (одговорен наставник) Проф. д-р Анета Димитровска Проф. д-р Руменка Петковска Проф. д-р. Јелена Ацевска Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска Проф. д-р. Наталија Наков			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да им овозможи на студентите да стекнат напредни знаења и разбирање за регулаторниот процес за добивање и одржување на одобрението за ставање на лек во промет, вклучително видови постапки, структура и содржина на досието за добивање одобрение за ставање на лек во промет и улогата на релевантните институции. **Очекувани резултати:** По успешно завршување на предметот, студентот ќе може: • Да ги разликува постапките за добивање одобрение за ставање на лек во промет во ЕУ САД и во Република Северна Македонија. • Да ја објасни структурата и содржината на регистрационото досие (CTD формат). • Да ги идентификува улогите на регулаторните тела (на пр. EMA, НМА, национални тела) во постапката на добивање на			

		одобрение за ставање на лекот во промет и негово пост-маркетиншко следење. • Да развие способност за следење на континуирана усогласеност на лекот со регулативата и условите од одобрението. • Критички да ги поврзе регулаторните механизми со поттикнување на иновациите и пристапот на пациентите до нови лекови и да применува извори на релевантни информации.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје број 1 Регулаторна основа на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет* • Значење на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет (Marketing Authorisation, MA) • Правен основ на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет (ЕУ, САД и национална легислатива) • Типови лекови и нивна регулаторна поставеност (иноваторни лекови, генерички лекови, биолошки лекови, лекови регулирани со специфични правила (хербални лекови, лекови за ретки болести, педијатриски лекови и напредна терапија) *Резултати од учење:* • Студентот ќе може да ја објасни неговата улога во осигурување на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите и да ги идентификува и интерпретира клучните регулативи и директиви коишто го регулираат процесот на добивање на одобрение за лек. *Поглавје број 2. Видови на постапки за добивање на одобрение за ставање на лек во промет* • Преглед на постапките за за добивање на одобрение за ставање на лек во промет во ЕУ: Централизирана постапка (CP), Децентрализирана постапка (DCP), Постапка за меѓусебно признавање (MRP), Национална постапка (предности и ограничувања на секоја постапка) • Постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет во САД • Добивање на одобрение за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија • Забрзани постапки за добивање на одобрение за ставање на лек во промет во ЕУ, САД и Република Северна Македонија *Резултати од учењето:* • Студентот ќе може да ги разликува видовите на постапки за одобрување на лекови во ЕУ, нивните предности и ограничувања. • Ќе развие способност за споредба на регулаторните постапки во ЕУ, САД и Република Северна Македонија. • Ќе разбере како функционираат забрзаните постапки и во кои ситуации се применуваат. *Поглавје број 3. Структура и содржина на досието за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (CTD)* • ICH M4 CTD (Common Technical Document) формат: цел и значење • Начини на поднесување на документацијата за квалитет на активна супстанција (CEP и ASMF) • Водичи за подготовка на досието за добивање одобрение за ставање во промет во ЕУ и нивна применливост за различните постапки (Volume 2B Notice to Applicants Medicinal products for human use) • Објавување на документите од евалуација на поднесената документација и извори на релевантни информации

		Резултати од учењето: • Студентот ќе го разбере концептот и значењето на CTD форматот и неговата глобална применливост. • Ќе стекне знаење за подготовка и организација на документацијата во согласнсот со релевантните водичи (ICH M4 и EU Volume 2B). • Ќе може да ги спореди различните начини на поднесување на документацијата за квалитет на активна супстанција (CEP и ASMF) *Поглавје број 4. Типови на апликации за добивање на одобрение за ставање на лек во промет* • Типови на апликации, за добивање на одобрение за ставање на лек во промет во ЕУ и Република Северна Македонија: правна основа, специфични барања и документација • Типови на апликации за добивање на одобрение за ставање на лек во промет во САД • Концепт на глобално одобрение за ставање на лек во промет *Резултати од учењето:* • Студентот ќе може да ги разликува типовите на апликации за добивање одобрение за ставање на лек во промет во ЕУ и Северна Македонија. • Ќе може да ги објасни специфичните барања за различни типови апликации во САД • Ќе го разбере концептот на глобално одобрение и можноста за повторно користење на податоци во различни пазари. *Поглавје број 5. Регулатива за одржување на добиеното одобрение за ставање на лек во промет* • Категоризација на промените во одобрената документација поднесена во постапката на добивање на одобрение за ставање на лек во промет (варијации) и подготовка на документација за пријавување на варијации • Обнова на одобрението за ставање на лек во промет (регулаторни барања и потребна документација) *Резултати од учењето:* • Студентот ќе го разбере концептот на варијации, нивната класификација (Type IA, IB, II) и потребната документација за пријавување. • Ќе се запознае со регулаторните барања и рокови за обновување на одобрение за лек. *Поглавје број 6. Заштита на регулаторните податоци* • Ексклузивност на податоците за лекот и заштита на пазарот • Заштита на податоци за лекови со нови активни супстанции, лекови за ретки болести и педијатриски лекови *Резултати од учењето:* • Студентот ќе го разбере значењето на ексклузивноста на податоци и заштитата на пазарот како регулаторен инструмент. • Ќе се запознае со посебните механизми за заштита на податоците за лекови со нови активни супстанции, лекови за ретки болести и педијатриски лекови.
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење

15.	Вкупен расположив фонд на време	8 ЕКТС x 30 часови=240 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	90
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	30
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	120
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		

19.	Начин на оценување		
	19.1.	Завршен писмен испит	30-60 бода
	19.2.	Проектна задача	/
	19.3.	Активност и учество	0-10 бода

20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Национална легислатива (закони, правилници, упатства)		
2.		ЕУ директиви		
3.		EMA QWP водичи		
4.		Фармакопеји (Ph. Eur., USP)		
5.		ICH водичи		
6.		FDA водичи		

22.2. Дополнителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Интернет страници на релевантни ЕУ институции		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**КВАЛИТЕТ И РЕГУЛАТОРНА УСОГЛАСЕНОСТ**			
2.	Код	**ФФФР03**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	6 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Руменка Петковска (одговорен наставник) Проф. д-р Анета Димитровска Проф. д-р. Јелена Ацевска Проф. д-р Ана Поцева Пановска Проф. д-р Наталија Наков Проф. д-р. Марија Главаш Додов			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да обезбеди систематски знаења за документацијата за квалитет на лекот, стандардите за квалитет, системите за управување со квалитет и примената на ICH водичите во обезбедување на целосна регулаторна усогласеност во сите фази од животниот циклус на лекот. **Очекувани резултати:** По успешното завршување на предметот, студентот ќе може да: • ги разбере и спореди стандардите за квалитет на ЕУ и САД, да разликува типови инспекции и улогата на системите за квалитет во одржување на усогласеност; • ги примени принципите на фармацевтски развој (ICH Q8), управување со ризик за квалитет (ICH Q9) и управување со животниот циклус на лекот (ICH Q12) во регулаторен контекст.			

12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје број 1 Барања поврзани со документацијата за квалитет* • Модул 2.3 Збирен извештај за квалитет, (Quality Overall Summary, QOS) • Модул 3 Квалитет на лекот (Модул 3.2.S Активна суспстанција и Модул 3.2.P Готов производ) • Најчести недостатоци во Модул 3 идентификувани во постапката за ставање на лек во промет *Резултати од учењето:* • Студентот ќе може да го објасни значењето и улогата на QOS во модул 2.3, структурата и содржината на Модул 3 (3.2.S Активна супстанција и 3.2.P Готов производ), како и да ги идентификува најчестите недостатоци во Модул 3 во постапките за добивање на одобрение за лек. *Поглавје број 2 GMP стандарди, инспекции и системи за квалитет* • Основни принципи на Добра производна пракса (GMP) и GMP стандарди во ЕУ (EudraLex Volume 4) и во САД (21 CFR Parts 210/211). • Системи за управување со квалитет (Pharmaceutical Quality System, PQS). • Типови инспекции: рутински, инспекции за причини (for cause), инспекции за сертификација. • Главни наоди при инспекции (откривање на критични и големи недостатоци). • Координација и меѓународни иницијативи (PIC/S, ICMRA). *Резултати од учењето:* • Студентот ќе ги разбере основните принципи на GMP и нивната глобална примена. • Ќе знае да ги разликува клучните регулаторни барања на EMA и FDA поврзани со GMP. • Ќе ја разбере улогата на системите за квалитет (PQS) во обезбедување на постојана усогласеност. *Поглавје број 3 ICH Водичи за обезбедување на квалитет на лек* • Регулаторни аспекти за фармацевтски развој на лек • Управување со ризикот во однос на квалитетот • ICH Q11 Развој и производство на активни супстанции (Хемиски супстанции и биотехнолошки/биолошки супстанции) • Регулаторни барања за управување со животниот циклус на лекот *Резултати од учењето:* • Студентот ќе го разбере значењето на фармацевтскиот развој како регулаторен аспект (ICH Q8), да го објасни концептот на управување со ризикот во квалитетот (ICH Q9) и неговата примена во регулаторен контекст • Да го разбере значењето и примената на ICH Q11 за развој и производство на хемиски и биолошки активни супстанции. • Ќе знае да ги примени принципите на управување со животниот циклус на лекот (ICH Q12) и да ги поврзе со практични регулаторни барања.
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење

15.	Вкупен расположив фонд на време	6 ЕКТС x 30 часови=180 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	60
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	30
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	90
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		

19.	Начин на оценување		
	19.1.	Завршен писмен испит	30-60 бода
	19.2.	Проектна задача	/
	19.3.	Активност и учество	0-10 бода

20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.	Национална легислатива (закони, правилници, упатства)			
2.	ЕУ директиви			
3.	EMA QWP водичи			
4.	Фармакопеји (Ph. Eur., USP)			
5.	ICH водичи			
6.	FDA водичи			

22.2. Дополнителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.	Интернет страници на релевантни ЕУ институции			

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА НЕКЛИНИЧКИ И КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР04**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	8 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Кристина Младеновска (одговорен наставник) Проф. д-р Зоран Стерјев Проф. д-р Александра Капедановска Несторовска Проф. д-р Зорица Наумовска Проф. д-р Никола Гешковски Проф. д-р Димче Зафиров			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да обезбеди целосен и детален преглед на регулаторните барања, критичните елементи, документацијата и добрите практики во неклиничките и клиничките испитувања на лекови, во контекст на регистрација и постмаркетиншко следење. **Очекувани резултати:** По завршувањето на предметот, студентот: • ќе ги познава начелата на Добрата лабораториска и Добрата клиничка пракса; • ќе добие сознанија за дизајнирање и спроведување на неклинички и клинички испитувања согласно етичките и регулаторните стандарди; • ќе може да управува со процесите на документирање, архивирање, мониторирање и известување; • ќе може да ги применува меѓународните и националните			

		законски барања за одобрување и инспекција на неклиничките и клиничките испитувања; • ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за изведба на неклинички студии и за добивање на одобрение за ставање на лек во промет базирано на неклиничките и клиничките податоци.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Неклинички развој на лековите* • Опфат и времетраење на неклиничката развојна програма на лековите, формулациите и системите за испорака на лекови, изведба во корелација со клиничката развојна програма, изведба во однос на апликацијата за добивање на одобрение за ставање во промет, усогласеност со начелата на Добрата лабораториска пракса (GLP) • Апликативна регулатива за добивање одобрение за изведба на неклиничките студии, одобрение за изведба на клиничките студии базирано на неклиничките студии и за добивање на одобрение за ставање во промет базирано на неклиничките студии • Апликативна регулатива (правилници, водичи) за изведба и проценка на неклиничките испитувања на лековите • Регулаторни барања за оперативните системи во неклиничката развојна програма • Регулаторни барања за изведба на неклиничките испитувања зависно од видот на барањето • Презентација на неклиничката развојна програма во CTD-досието- содржина и структура на Модул 2 и Модул 4 • OECD-начела и практики за регулирано неклиничко истражување и развој, поврзаност на GLP со Добрата клиничка пракса (GCP) и Добрата производствена пракса (GMP), национална и европска регулатива за GLP • Клучни карактеристики и елементи на GLP (регулаторни барања за нарачателот, ресурсите- персоналот, просторот опремата, материјалите и реагенсите, оперативните системи- *in vivo*, *in vitro*, *in silico* системи, испитуваните примероци, правилата/прописите- правилници, протокол, стандардни оперативни процедури, резултатите- изворни податоци, финален извештај, архива и регулаторни барања за програмата за обезбедување на квалитет) • Етички гледишта во неклиничките испитувања кои користат животни како оперативни системи (национална и меѓународна регулатива- општи одредби, одредби за користење на одредени животни во процедури, барања за процедури, барања за одгледувачите, снабдувачите и корисниците, инспекции и надзор, барања за протокол, барања поврзани со избегнување на двојни истражувања и примена на алтернативни пристапи, надлежни органи и лица за спроведување на управните и стручните работи, почитување на одредбите и прописите и спроведување на инспекцискиот надзор, улога на назначениот ветеринар, националните комисии и телата за заштита и благосостојба на животни) *Резултати од учењето:* • Студентот ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за изведба на неклинички студии, изведба на клинички студии базирано на неклинички податоци и за добивање на одобрение за ставање во промет базирано на неклинички податоци • Студентот ќе ги запознае начелата на GLP (читливост, следливост, прецизност, комплетност, навременост и

		архивирање) и ќе може да ги применува во планирањето, изведбата и соопштувањето на резултатите од неклиничките испитувања • Студентот ќе може да ја процени документацијата и оправданоста за спроведување на неклиничките испитувања и рационалноста на поставените цели и да предлага измени и дополнувања на планот за неклиничките испитувања • Студентот ќе може да ги процени организацијата и условите за планирање, изведување и следење на неклиничките испитувања, квалитетот, валидноста и интегритетот на неклиничките испитувања, релевантноста на донесените заклучоци од испитувањата, начините на известување, документирање и архивирање на податоците од неклиничките испитувања • Студентот ќе може да ја процени оправданоста од користењето животни во неклиничките испитувања и да предлага алтернативни методи *Поглавје 2. GCP во клинички испитувања* • Опфат и основни начела на клиничките испитувања (ICH-GCP E6) • Клинички развој на лековите • Планирање и подготовка на клиничките испитувања • Пресметка и договор за клиничко испитување • Регрутирање и вклучување на испитаници • Набљудување, надзор и инспекција на клиничките испитувања ("*on-site"* и "*remote"* мониторинг, улога на Комитетите за мониторинг, рутински инспекции и инспекции заради сомнеж во нерегуларности од регулаторни тела, корективни и превентивни активности по инспекција) • Осигурување на испитаниците и на клиничкото испитување • Регулатива и други правни гледишта (применлива европска и национална регулатива за клинички испитувања, улога на регулаторните тела, етичките комитети) • Елементи на GCP (спонзор, главен истражувач, организација за договорни истражувања/*Contract Research Organization,* CRO) • Презентација на клиничката развојна програма во CTD-досието- содржина и структура на Модул 2 и Модул 5 *Резултати од учењето:* • Студентот ќе се запознае со барањата на ICH-GCP E6 за спроведување на клиничките испитувања и нивната практична примена во дизајнирањето, изведбата, соопштувањето и архивирањето на податоците од клиничките испитувања. • Студентот ќе ја разбере улогата на истражувачите, спонзорите и CRO во изведбата на клиничките студии. • Студентот ќе стекне знаење за мониторинг и инспекција во клинички студии и за примена на концептот на CAPA (Corrective and Preventive Actions) по инспекција • Студентот ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за ставање на лек во промет базирано на клиничките податоци *Поглавје 3. Документација, одобрување, известување и архивирање* • Одобрување на клиничките испитувања • Изворни и клучни документи • Документирање на клиничкото испитување и известување • Прибирање, документирање, проверка и обработка на

		податоци и подготовка на финален извештај • Архивирање и трајно чување на податоци *Резултати од учењето:* • Студентот ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за изведба на клинички студии и документација во текот на изведбата и по завршувањето на клиничките студии • Студентот ќе ги запознае правилата за архивирање и трајно чување на податоците *Поглавје 4. Безбедност во клиничките испитувања* • Фармаковигиланца во клиничките испитувања • Документација за известување за сериозни (неочекувани) несакани настани (SAEs, SUSARs) • Улога на Data Monitoring Committees (DMC) или Data Monitoring Safety Committee (DMSC) • Студии за оценка на безбедноста после ставањето на лек во промет (Post-authorisation safety stydies/PASS studies) *Резултати од учењето:* • Студентот ќе ја разбере функцијата на мониторирање и прибирање на податоци за несакани настани во клиничките испитувања • Студентот ќе го разбере значењето на фармаковигиланцата во проценка на односот корист/ризик од учество во студијата • Студентот ќе ги запознае регулаторните барања за мониторинг и известување за безбедноста во клиничките студии *Поглавје 5. Вклучување на специјални популации во клинички испитувања* • Специјални популации • Регулаторни и етички гледишта во вклучувањето на специјални популации • Конвенционални и иновативни дизајни/мастер протоколи во клиничките студии на специјални популации *Резултати од учењето:* • Студентот ќе ја запознае правната и етичката основа за спроведување на клинички испитувања на специјални популации • Студентот ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за изведба на клинички студии на специјални популации и документација во текот на изведбата и по завршувањето на клиничките студии на специјални популации *Поглавје 6. Неклинички и клинички испитувања на нанолековите* • Нанолекови- дефиниција, видови, потенцијал, примена • Нанолекови- од лабораториски развој до регистрација • Нанолековите во регулативата (разлики во регулаторните гледишта однос на конвенционалните лекови) • Предизвици во неклиничките испитувања • Регулаторни барања за клинички испитувања • Клинички испитувања на нанолековите наспроти клинички испитувања на конвенционалните лекови *Резултати од учењето:* • Студентот ќе ја запознае правната и етичката основа за спроведување на неклинички и клинички испитувања на нанолековите

		• Студентот ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за изведба на неклинички и клинички студии на нанолекови, документација во текот на изведбата и по завршувањето на неклиничките и клиничките студии на нанолекови		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	8 ЕКТС x 30 часови=240 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	90
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	30
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	120
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.		

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.	D. Wang and A. Bakhai	Clinical Trials. A Practical Guide to Design, Analysis and Reporting	Remedica	2006
2.	J. I. Galin, F. P. Ognibene	Principle and Practice of Clinical Research	Elsevier Inc.	2007
3.	S. C. Gad	Preclinical Development Handbook.	John Wiley & Sons	2008

				ADME and Biopharmaceutical properties		
		4.	M. C. Rodge, D. R. Taft	Preclinical Drug Development: Toxicology	Informa Healthcare USA, Inc.	2010
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Handbook: Good Laboratory Practice (GLP): Quality Practices for regulated non-clinical research and development	WHO	2009
		2.		Водичи на OECD за испитување на лекови и хемикалии		
		3.		ЕУ Директиви и водичи на EMA		
		4.		Водичи за индустрија на FDA		
		5.		Национална легислатива: закони, правилници и упатства поврзани со неклиничките и клиничките испитувања на лекови		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА ГЕНЕРИЧКИ ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР05**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	3 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Катерина Брезовска (одговорен наставник) Проф. д-р Кристина Младеновска Проф. д-р Марија Главаш Додов			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да обезбеди систематско знаење за законската и регулаторната рамка за генерички лекови, вклучувајќи ги постапките за добивање на одобрение за ставање во промет, барањата за квалитет, безбедност и ефикасност, специфичните регулаторни предизвици и политиките на пропишување и замена на генеричките лекови. Студентите ќе стекнат практични вештини за подготовка, оценување и критичка анализа на досиеја за генерички лекови во согласност со европските и националните регулативи и знаења за добрата пракса во пропишувањето и замената на генеричките лекови. **Очекувани резултати:** По успешното завршување на предметот, студентот: • ќе ја познава регулаторната рамка и законската основа на генеричките лекови во ЕУ и Македонија; • ќе може да ги разликува типовите на апликации добивање одобрение за ставање во промет на генерички лекови • ќе биде оспособен да подготвува и анализира CTD-досие за генерички лек • ќе има знаење и вештина за проценка на критериумите за биоеквивалентност, терапевтска еквивалентност и иземање од *in vivo* студии на биоеквивалентност • ќе ги познава општите концепти и легислативата за дизајнирање, спроведување и евалуација на студии на биоеквивалентност и терапевтска еквивалентност и *in vitro*			

		студии за оценка на есенцијалната сличност на генеричките со иновативните лекови • ќе биде оспособен да ја применува добрата пракса во пропишувањето и замената на генеричките лекови
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Вовед во генерички лекови и регулаторна рамка* • Дефиниција на генерички лек, разлики со иноваторни лекови. • Регулатива ЕУ: Директива 2001/83/ЕЗ (член 10), Регулатива 726/2004. • Регулатива за генерички лекови во САД (ANDA постапка, FDA) • Национално законодавство и усогласување со ЕУ *Очекувани резултати:* • Студентот ќе може да го дефинира поимот генерички лек и да го разликува од поимот иновативен лек • Ќе ја објасни европската правна рамка за генерички лекови и нејзината примена во пракса, анализира националните законски решенија и нивното усогласување со европските регулативи. • Ќе развие способност за критичка проценка на сличностите и разликите помеѓу различните регулаторни системи и нивното влијание врз пристапот до генерички лекови. *Поглавје 2. Фармацевтска еквивалентност, биоеквивалентност, терапевтска еквивалентност, пропишување и замена на генерички лекови* • Клучни одредби во регулативата за фармацевтска еквивалентност, биоеквивалентност и терапевтска еквивалентност. • Регулаторни пристапи во одредувањето на биорасположливоста/биоеквивалентноста и терапевтската еквивалентност, општи и специфични водичи • Клинички студии за одредување на биоеквивалентност и терапевтска еквивалентност (документација за добивање на одобрение и финални извештаи, дизајн на студии, критериуми за биоеквивалентност- просечна, популациска и индивидуална биоеквивалентност, показатели на еквивалентност, статистичка анализа и подрачје на прифатливост, регулаторни барања за референтен и испитуван лек, испитувана јачина, биоаналитичка методологија). • Терапевтска еквивалентност и клучни одредби во регулативата за пропишување и замена на генерички лекови • Презентација на биофармацевтските и биоаналитичките податоци во CTD-досието *Очекувани резултати:* Студентот: • ќе ја познава процедурата за добивање на одобрение за ставање во промет на генерички лек и ќе може да предлага пристапи за одредување на биоаквивалентноста, односно терапевтската еквивалентност на генеричките лекови со иновативните лекови • ќе може да подготвува и проценува документација за

		добивање на одобрение за изведување на клиничка студија за докажување на биоеквивалентност и терапевтската еквивалентност • ќе може да подготвува и проценува финални извештаи од студии за докажување на биоеквивалентност, односно терапевтска еквивалентност • ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за ставање во промет на генерички лек/CTD-досие со биофармацевтски и биоаналитички податоци • ќе може да предлага и применува политики и добри практики во пропишувањето и замената на генеричките лекови Поглавје 3. Изземање од *in vivo* студиите на биоеквивалентност (*biovaiwers*) • Концепт и значење на *biowaiver* (легислатива, водичи, правилници) • Систем за биофармацевтска класификација (BCS класа I-IV). • Критериуми за доделување *biowaiver* според EMA и FDA, ограничувања и исклучоци • *In vitro* студии за докажување на есенцијалната сличност на генеричкиот лек со иновативниот лек- општи аспекти, показатели на есенцијална сличност и критериуми на прифатливост • Монографии за *biowaiver* • Практични примери и регулаторни искуства. *Очекувани резултати:* Студентот: • ќе ги познава критериумите и ограничувањата за доделување на *biowaiver* • ќе може да примени BCS-класификацијата за проценка на можноста за *biowaiver* • ќе знае да подготовува монографии за *biowaiver* и да ги користи податоците во монографиите за донесување на одлука за барање/доделување на *biowaiver* • ќе може да подготвува и проценува документација за добивање на одобрение за *biowaiver* • ќе може да подготвува и проценува финални извештаи од *in vitro* студии за докажување на есенцијална сличност на генеричкиот лек со иновативниот лек • ќе може да подготвува документација за добивање на одобрение за ставање во промет на генерички лек/CTD-досие со податоци за лек на кој му е доделен *biowaiver*		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	3 ЕКТС x 30 часови=90 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	45
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/

17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	45
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Легислатива, општи и лек-специфични водичи, правилници, упатства на EMA, FDA, ICH, Министерство за здравство, МАЛМЕД		
2.	Ng. Rick, John	Drugs from discovery to approval	Wiley & Sons	2008
3.	D.Hauschke, V. Steinijans, I. Pigeot	Bioequivalence Studies in Drug Development. Methods and Applications	Wiley	2007
4.	Scott Patterson	Bioequivalence and Statistics in Clinical Pharmacology	Wyeth Research and Development, Collegeville, PA USA; Byron Jones, Pfizer Research & Development, Kent, UK	2005

22.2. Дополнителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Approved Drug Products with Therapeutic	FDA	2025

				Equivalence Evaluations, The Orange Book		
		2.		Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations	FDA	2020
		3.		Водичи за изведување на студии на биоеквивалентност	EMA, FDA, МАЛМЕД	
		4.		ICH M9 guideline on biopharmaceutics classification system-based *biowaivers*	EMA/CHMP/ICH /493213/2018 Committee for Medicinal Products for Human Use	
		5.		M9 Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers	FDA	2021
		6.		Монографии за *biowaiver*	FIP, EMA	

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА БИОЛОШКИ И БИОТЕХНОЛОШКИ ЛЕКОВИ И НАПРЕДНА ТЕРАПИЈА**			
2.	Код	**ФФФР06**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	3 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Александра Грозданова (одговорен наставник) Проф. д-р. Катерина Брезовска Проф. д-р Ана Поцева Пановска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Целта на предметот е да обезбеди преглед на категориите на биолошките, биотехнолошките лекови и напредната терапија, систематизирање на меѓународната и националната регулатива за одобрување на биолошки лекови, биотехнолошки лекови и напредна терапија, како и разбирање на нивните специфики во однос на производството, контролата, клиничката примена и постмаркетиншкото следење. **Очекувани резултати:** По успешно завршување на предметот, кандидатот ќе може да: • ги разбере категориите и особеностите на биолошките, биотехнолошките лекови како и лековите со напредна терапија; • ги разбере и анализира барањата и предизвиците на европската и националната регулатива за биолошките, биотехнолошките лекови како и лековите со напредна терапија; • ги следи современи трендови во напредната терапија и ги применува во регулаторен контекст.			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Категории и карактеристики на биолошки и биотехнолошки лекови и напредна терапија*			

	резултатите од учење за секое поглавје	• Дефиниција и категории на биолошки/биотехнолшки лекови (крв и крвни продукти, серуми и имуноглобулини, терапевтски протеини и пептиди, профилактични и терапевтски вакцини, лекови добиени со рекомбинантна ДНК и мРНА технологија, моноклонални антитела и имуномодулаторна терапија) и напредна терапија (генска терапија, терапија со соматски клетки и лекови добиени со бионженеринг на ткива) • Карактеристики на биолошки лекови: специфичност на биолошка активна супстанца, разлики и сличности со хемиски молекули, комплексност, варијабилност, имуногеност, стабилност, вирусна безбедност, варијабилност помеѓу производствените серии, терапевтска активност. • Методи за производство: основи на генетски инженеринг и биотехнологија (рекомбинантна ДНК и мРНА технологија, клеточни и ткивни култури, вирусни вектори) и нови трендови во производство на биолошки лекови • Контрола на квалитет: критични параметри во процесот на производство, биолошка активност, чистота, имуногеност, протеинска и вирусна стабилност и терапевтска активност. *Резултати од учењето:* • Студентот ги идентификува категориите на биолошките лекови и ја разбера нивната биолошка специфичност. • Студентот ќе го разбере процесот на добивање и контрола на биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терапија и да ги идентификува предизвиците на биотехнолошкото производство на современа терапија. *Поглавје 2. Регулаторна рамка за биолошки и биотехнолошки лекови и напредна терапија* • Меѓународна и национална регулаторна рамка за биолошки лекови (Директива 2001/83/ЕС, Регулатива (ЕЗ) 726/2004, Регулатива (ЕУ) 1394/2007 за напредна терапија) и регулаторни тела (EMA, FDA, WHO) • Добивање на одобрение за ставње во промет: централизирана постапка и начини на забрзано одобрување (*conditional approval, PRIME*). • Специчичности на Common Technical Document (CTD) за биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терапија и документи за планирање и проценка на квалитетот во развојот • Master file за биолошки лек, вакцини и напредна терпаија *Резултати од учењето:* • Студентот ќе ги разбере регулаторните механизми за добивање на одобрение за ставање во промет на биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терпаија, улогата на европските и меѓународни институции, како и новите пристапи за забрзано одобрување. • Студентот ги стекнува основните знаења и разбирање за специчичностите на *Common Technical Document (CTD)* за биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терапија, како и практични вештини за подготовка и анализа на досие за добивање одобрение за ставање на лек во примет. *Поглавје 3. Специфичност на постмаркетинг следење* • Пријавување на варијации и обнова на одобрението за ставање на лек во промет (специфичности за

		биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терапија) • Планови за управување со ризик со напредна терпаија • Регулаторни и терапевтски аспекти на заменливост и супституција на биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терапија. *Резултати од учењето:* • Студентот ќе може да ја разбира комплексноста на постмаркетиншките барања за биолошки/биотехнолошки лекови и напредна терапија.		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	3 ЕКТС x 30 часови=90 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	45
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	45
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.		

22.	Литература					
	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.	Rebecca Sheets, Kathryn C. Zoon, Mark Schenerman , Susan	Fundamentals of Biologicals Regulation Vaccines and Biotechnology Medicines 2nd Edition -	Science Direct Academic Press	November 2025

			Neadle, Christopher Hamlin, Ivana Knezevic, Mehmet Tosun			
		2.	Sarfaraz Niazi	Handbook of Biological Therapeutic Proteins Regulatory, Manufacturing, Testing, and Patent Issues	2nd Edition Imprint CRC Press	April 2024
		3.	Editors: Wei Wang, Manmohan Singh	Biological Drug Products: Development and Strategies	Wiley	2017
		4.		EMA, FDA Водичи ICH Водичи		
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија	FDA	

Прилог бр.3		Предметна програма од втор циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТОРНА РАМКА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА ЗА ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР07**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	8 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Зорица Наумовска (одговорен наставник) Проф. д-р. Љубица Шутуркова Проф. д-р Александра Капедановска Несторовска Проф. д-р Зоран Стерјев Проф. д-р Александра Гроздановa Проф. д-р Катерина Анчевска Нетковска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да обезбеди темелни знаења за принципите, регулативата и практичните аспекти на фармаковигиланцата како клучен дел од животниот циклус на лекот, како и практични вештини за организација, спроведување и евалуација на системите за фармаковигиланца во согласност со меѓународните и европските регулативи. Преку предметот студентите ќе се оспособат критички да анализираат, управуваат и унапредуваат процеси за следење на безбедноста на лековите со цел заштита на јавното здравје. **Очекувани резултати:** По завршувањето на предметот, студентот ќе може да: • ја објасни регулаторната и институционалната рамка на фармаковигиланцата на меѓународно, европско и национално ниво • ги идентификува ги структурните елементи и			

		функционирањето на системот за фармаковигиланца, • Применува принципи и методи за пријавување, обработка и анализа на несакани реакции и сигнали • Подготви и процени планови за управување со ризик и предложи мерки за минимизирање на ризици. • Анализира регулаторни извештаи (PSUR, PBRER, DSUR) и постмаркетиншки студии за безбедност. • Оцени улога на инспекциски надзор, правни и етички аспекти во контекст на фармаковигиланцата. • Демонстрира критичка и практична примена на стекнатите знаења во решавање на конкретни ситуации поврзани со безбедност на лекови.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Регулаторна и институционална рамка* • Меѓународни стандарди и водичи за фармаковигиланца: ICH, CIOMS, WHO • ЕУ законодавство: Регулатива 726/2004, Директива 2001/83/ЕЗ, Регулатива 520/2012 • Национална регулатива и усогласување со ЕУ • Улога на регулаторни агенции (EMA, национални агенции). *Очекувани резултати:* • Студентот ќе ја разбере улогата на клучните меѓународни стандарди и водичи за фармаковигиланцата и ќе се запознае со ЕУ и националните законодавни акти поврзани со фармаковигиланца, и ќе може да го анализира нивното усогласување. • Ќе ја објасни улогата на EMA и националните агенции во управување со системот за фармаковигиланца. *Поглавје 2. Организација на систем за фармаковигиланца* • Структура и елементи на системот за фармаковигиланца. • Улога на квалификувано лице за фармаковигиланца (QPPV) и обврски на фармацевтските компании. • Пријавување и обработка на несакани реакции (ADR/ICSRs). • Национални и меѓународни бази: EudraVigilance, VigiBase. *Очекувани резултати:* • Студентот ќе може да ја опише структурата и основните елементи на системот за фармаковигиланца и да ги дефинира улогата и одговорностите на QPPV и обврските на фармацевтските компании. • Ќе може да ги идентификува процесите за пријавување и обработка на несакани реакции (ADR/ICSRs), да ги разликува националните и меѓународните бази за податоци (EudraVigilance, VigiBase), како и да ја разбере нивна примена. *Поглавје 3. Управување со ризик и минимизирање на ризиците* • Планови за управување со ризик (*Risk Management Plan*, RMP): подготовка и ажурирање. • Мерки за минимизирање на ризик: едукативни материјали, ограничена употреба, контролирани програми за дистрибуција. • Анализа на примери од пракса (EMA/FDA). *Очекувани резултати:* • Студентот ќе може да објасни што претставуваат плановите за управување со ризики како се подготвуваат/ажурираат, и практично да ги применува • Ќе може да идентификува и оцени мерки за минимизирање на

		ризик. *Поглавје 4. Детекција и проценка на сигнали* • Поим и извори на сигнали (клинички испитувања, спонтани извештаи, литература, бази). • Методи за откривање: дескриптивни и статистички. • Процес на потврдување и регулаторно известување. *Очекувани резултати*: • Студентот ќе може да ги дефинира поимот и изворите на сигнали во системот за фармаковигиланца, да ги разбере основните методи за откривање на сигнали (дескриптивни и статистички) и да го опише процесот на потврдување на сигнал и соодветно регулаторно известување. *Поглавје 5. Постмаркетиншки активности и регулаторни извештаи* • Периодични извештаи за безбедност на лекови: PSUR, PBRER, DSUR. • Постмаркетиншки студии за безбедност (PASS). • Лекови предмет на дополнително следење („црн триаголник“). • Off-label употреба на лекови: правни и етички аспекти. *Очекувани резултати*: • Студентот ќе може да ги разликува видовите периодични извештаи за безбедност (PSUR, PBRER, DSUR) и да ја разбере нивната улога. • Ќе ја објасни целта и спроведувањето на постмаркетиншките студии за безбедност (PASS). • Ќе ја разбере концепцијата на дополнително следење („црн триаголник“) и ќе ја објасни нејзината регулаторна важност. • Ќе добие сознанија за правните и етичките аспекти на off-label употребата на лекови. *Поглавје 6. Надзор, инспекции и етички аспекти* • Инспекциски надзор во фармаковигиланца: видови, подготовка, CAPA. • Рекламирање и маркетинг на лекови: законски ограничувања. • Улога на пациентите во системот за фармаковигиланца (известување, мобилни апликации, јавна едукација). *Очекувани резултати*: • Студентот ќе добие сознанија за видовите инспекции во фармаковигиланца и ќе ги разбере фазите на подготовка и CAPA процесите. • Ќе ги разбере законските ограничувања за рекламирање и маркетинг на лекови. • Ќе ја разбере улогата на пациентите во системот за фармаковигиланца и важноста на современите алатки (мобилни апликации, јавна едукација). *Поглавје 7 Фармаковигиланца на биолошки лекови* • Постмаркетиншки студии и следење на безбедноста на биолошки лекови. • Специфичности на фармаковигиланцата за биолошки и биотехнолошки лекови (имуногеност, долгорочни ризици, долгорочно следење, следливост на серии и индивидуални пациенти.). • пријавување на несакани дејства со акцент на имунолошки реакции, дополнителен надзор на вакцини и биосимилари, користење на глобални бази (EudraVigilance, VigiBase). • GVP модули за биолошки лекови, упатства на

		EMA/WHO/FDA, национална имплементација. *Очекувани резултати*: • Студентот ќе ги разбира специфичните предизвици и важноста на фармаковигиланцата за биолошки и биотехнолошки лекови (имуногеност, долгорочни ризици, долгорочно следење, следливост на серии и индивидуални пациенти). • Ги познава регулаторните барања и упатства (EMA, WHO, FDA) и нивната национална имплементација во областа на фармаковигиланца на биолошките лекови.			
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема			
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење			
15.	Вкупен расположив фонд на време	8 ЕКТС x 30 часови=240 часови			
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	90	
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/	
		16.3.	Пракса: часови	/	
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	30	
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/	
		17.3.	Домашно учење: часови	120	
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)			
19.	Начин на оценување				
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода	
	19.2.	Проектна задача		/	
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода	
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)		
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)		
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)		
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)		
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)		
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)		
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.			
22.	Литература				
	22.1.	Задолжителна литература			
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Легислатива, водичи, правилници, упатства на EMA, FDA, ICH)		

		2.	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Good Pharmacovigelance practice guide	Pharmaceutical Press	2021
		3.	Patric Waller, Willey-Blakwell	An Introduction to Pharmacovigilance	Willey-Blakwel	2009
		4.	Elizabeth Andrews, Nicholas Moore	MANN'S Pharmacovigilance	. Strom John Wiley & Sons	2014
		5.	Patrick Waller	An Introduction to Pharmacovigilance. Second edition	John Wiley & Sons Ltd	2017
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА ЛЕКОВИ ЗА РЕТКИ БОЛЕСТИ**			
2.	Код	**ФФФР08**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
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 јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Запознавање со меѓународната и националната легислатива за лекови наменети за ретки болести. **Очекувани резултати:** По успешното завршување на предметот, студентот ќе се стекне со: • релевантни знаења за меѓународните регулаторни барања за добивање на ознака за лек за ретка болест, за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и пост-маркетиншко следење на лековите наменети за ретки болести • имплементирање на европската регулатива на национално ниво • знаење и вештина за преглед на регулативи, стандарди и водичи, со цел добивање на релеванти информации			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Вовед и основи на регулативите за лекови за ретки болести* • Основни поими и дефиниции за ретки болести и лекови за ретки болести • Историски развој на регулативите и нивна улога за поттикнување на развој и достапност на лекови за ретки болести			

		Очекувани резултати: • студентот ќе може да ги дефинира поимите поврзани со ретки болести и лекови за ретки болести и да ги објасни критериумите за дефинирање на ретка болест (преваленца, сериозност, достапност на третмани); да го препознае значењето на законската регулатива за стимулирање на развојот на лекови за ретки болести. *Поглавје 2. Регулатива за лекови за ретки болести во ЕУ* • Европска регулатива за лекови за ретки болести и улогата на Европската агенција за лекови (ЕМА) • Стратегија за развој на лек за ретка болест во ЕУ • Постапка за добивање на ознака за лек за ретка болест (Orphan Designation) • Активности по добивање на ознака за лек за ретка болест • Одобрение за ставање на лек во промет и ревидирање на критериумите за ознака за ретка болест Очекувани резултати: • студентот ги разбира ЕУ регулативите за лекови за ретки болести и улогата на ЕМА; може да го објасни процесот за добивање на ознака за лек за ретка болест и да ја прикаже структурата и значењето на документацијата за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет. *Поглавје 3. Регулатива за лекови за ретки болести во САД* • Регулатива за лекови за ретки болести во САД и улогата на FDA • Стратегија за развој на лек за ретка болест во САД • Структура и организација на документацијата за добивање на ознака за лек за ретка болест и добивање на одобрение за ставање на лек во промет • Податоци за докажување на ефективноста на лек за ретка болест • Споредбена анализа на легислативата за лекови за ретки болести во САД и ЕУ • Медицински средства за ретки болести Очекувани резултати: • студентот може да ги објасни барањата на регулативата за лекови за ретки болести во САД и да го анализира Orphan Drug Act; да направи критичка анализа на разликите меѓу ЕУ и САД регулативите *Поглавје 4. Национална состојба со лекови за ретки болести во Р. Северна Македонија* • Актуелна состојба: достапност на лекови за ретки болести; програми и политики за поддршка на пациентите Очекувани резултати: • студентот има познавање на состојбата и предизвиците во регулирањето на лековите за ретки болести во Република Северна Македонија и може да ги препознае клучните предизвици и предложи мерки за подобрување на системот.
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема
14.	Детален опис на наставните и	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење

	работните методи за предметот			
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		

19.	Начин на оценување		
	19.1.	Завршен испит	30-60 бода
	19.2.	Проектна задача	/
	19.3.	Активност и учество	0-10 бода

20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Легислатива, водичи, правилници, упатства на EMA, FDA, ICH, WHO, Министерство за здравство на РСМ и МАЛМЕД		

22.2. Дополнителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Интернет страници на релевантни меѓународни институции		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА ПЕДИЈАТРИСКИ ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР09**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Марија Главаш Додов (одговорен наставник) Проф. Д-р Рената Славеска Раички			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Целта на предметот е да обезбеди познавање на клучните меѓународни и национални регулаторни рамки и постапки за педијатриски лекови, вклучувајќи ги барањата за планирање, развој, одобрување и постмаркетиншки надзор. **Очекувани резултати:** По успешно завршување на предметот, студентот ќе може да: • ги објасни основните регулаторни концепти за развој и одобрување на педијатриски лекови во рамките на ЕУ, САД и на национално ниво; • ги идентификува најновите насоки и нивната практична примена во дизајн на клинички испитувања; • ги разликува пристапите за *off-label*, *ex tempore* и персонализирани педијатриски лекови; • идентификува предности и ограничувања во постојните системи на ЕУ и национално ниво во однос на пристапот до педијатриски лекови.			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1: Регулаторни рамки и стратегии за развој на педијатриски лекови* • Преглед на регулатива за педијатриски лекови што вклучува			

		генерички и иновативни лекови, биотехнилошки, медицински средства и напредни терапии на територија на ЕУ со компаративен осврт на регулаторните пристапи во САД и Р. Северна Македонија • Водич за фармацевтски развој на педијатриски лек (EMA); PIP (*paediatric investigation plan*)- план за истражување и развој на педијатриски лек; Отстапување (waver) и одложување како легален инструмент • Одобрение за ставање во промет на лекови за педијатриска примена: Концепт и структура на PUMA (*paediatric-use marketing authorisation*), • Дизајнирање на високо квалитетни истражувања во тек на развојот на лекот (ICH E11(R1)) поврзаност со ICH Q8 и ICH E11A (*Pediatric Extrapolation*) *Очекувани резултати од учење:* • Студентот ќе може да ги објасни основните регулаторни принципи и законски рамки што го регулираат развојот и одобрувањето на педијатриски лекови во ЕУ, САД и Р. Северна Македонија; • ги разликува пристапите за генерички, биотехнолошки, иновативни и напредни терапии (ATMPs) во педијатриски контекст; • направи критичка споредба на регулаторните постапки и улогата на надлежните тела (EMA, FDA, МАЛМЕД); *Поглавје 2: Специфични регулаторни аспекти и современи предизвици во педијатрија* • Платформи и иницијативи на СЗО и на други релеванти организации за педијатриски лекови; есенцијална листа и регистер на педијатриски лекови; монографии за педијатриски лекови • Регулирање на неодобрена употреба на лекови („*off-label*”), употреба на лекови без одобрение за ставање во промет со *ex tempore* препарати во педијатрија • Регулирање на персонализирани лекови во педијатрија. Концепти за регулирање на 3D печатење на педијатриски лекови и средства *Очекувани резултати од учење:* • Студентот ќе може да ги идентификува регулаторните предизвици при *off-label* употреба и персонализирана терапија во педијатрија; • Да ги рабере концептите на регулаторниот пристап за 3D-печатени или иновативни педијатриски лекови;
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови

16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		

19.	Начин на оценување		
	19.1.	Завршен писмен испит	30-60 бода
	19.2.	Проектна задача	/
	19.3.	Активност и учество	0-10 бода

20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Легислатива, водичи, правилници, упатства на EMA, FDA, ICH, СЗО, ДПП, Министерство за здравство и МАЛМЕД		
2.	A. Mulberg, D. Murphy, J. Dunn, L. Mathis	Pediatric drug development- Concepts and applications	John Wiley & Sons, Ltd.	2013
3.	M.C.Nahata, V.B. Pai	Pediatric Drug Formulations		2018
4.	A. Ceci, V. Giannuzzi, D. Bonifazi, M. Felisi, F.Bonifazi, L. Ruggieri	Drug Discovery and Development - From Molecules to Medicine, Clinical Trials in Paediatrics — Regulatory and Methodological	Intech Open, DOI: 10.5772/60611. available at: https://www.intechopen.com/chapters/48435	2015

				Aspects		
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Релевантни трудови во меѓународни научни списанија	FDA	

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА ХЕРБАЛНИ И ТРАДИЦИОНАЛНИ ХЕРБАЛНИ ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР10**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Ѓоше Стефков (одговорен наставник) Проф д-р Марија Карапанџова			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Целта на предметот е сеопфатен преглед на регулаторните барања за добивање на одобрение за ставање во промет на хербални и традиционални хербални лекови. **Очекувани резултати** Студентот по завршување на предметот ќе се стекне со: • вештини за исполнување на регулаторните барања за ставање во промет на хербалните лекови и традиционалните хербални лекови • познавања за хармонизацијата на националната легислатива со европската легислатива • познавања за законската регулатива, водичите и литературата во однос на квалитетот на активната супстанција (хербална супстанција или хербална преработка) и готовиот производ			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** Поглавје 1: Национална и европска регулатива за хербални и традиционални хербални лекови • Национална легислатива што се однесува на хербални и традиционални хербални лекови vs. хербални лекови • Европски процедури за регистрација на хербални и традиционални хербални лекови			

		• Типови апликации за регистрација на хербални и традиционални хербални лекови **Резултати од учењето:** По завршувањето на ова поглавје студентот ќе биде способен да: • ги опише националните и европските законски рамки поврзани со хербалните и традиционалните хербални лекови; • ги разликува хербалните од традиционалните хербални лекови во контекст на дефиниција и процедура за регистрација; • ги идентификува и објасни различните типови апликации за регистрација и нивните карактеристики; • ја објасни хармонизацијата на националното со европското законодавство во областа на хербалните лекови; • примени стекнатите знаења при избор на соодветна регулаторна постапка за конкретен производ. Поглавје 2: Регулаторни барања за квалитет и безбедност на хербални лекови • Регулаторни барања за квалитет на активната супстанција • Дефинирање на спецификација за квалитет на активната супстанција и готовиот производ • Проценка за ризик на околината **Резултати од учењето:** По завршувањето на ова поглавје студентот ќе биде способен да: • ги опише регулаторните барања за квалитет на активната супстанција и готовиот производ; • дефинира спецификација за квалитет согласно релевантните водичи и регулативи; • ги анализира принципите и критериумите за процена на ризик на околината во процесот на регистрација; • развие практична способност за подготовка на делот за квалитет и безбедност во регистрациското досие на хербален лек.		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/

		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.		

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		ЕУ Директиви		
2.		FDA водичи		
3.		ICH водичи		
4.		Фармакопеи (Ph. Eur., USP)		
5.		Правилник за регистрација на традиционални хербални лекови во РМ	Службен весник на РМ Бр. 143, стр. 30	2008

22.2. Дополнителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Интернет страници на релевантни ЕУ институции		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА КВАЛИТЕТ НА ДОДАТОЦИ ВО ИСХРАНА**			
2.	Код	**ФФФР11**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Руменка Петковска (одговорен наставник) Проф. д-р Лилјана Анастасова			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Преглед на европската и националната регулатива за квалитетот на додатоците во исхраната **Очекувани резултати:** По успешното завршување на предметот, студентот ќе се стекне со познавања за: • актуелната европска, светска и национална легислатива за квалитет на додатоците на исхраната, • предизвиците за проценка на квалитетот и безбедноста врз основа на водичите за квалитет базирани на наука како безбедносните аспекти на употребата на додатоците на исхрана во секојдневниот режим на исхрана			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1: Преглед на регулативата за додатоци во исхраната* • Дефинирање на важноста на регулативата за безбедност и ефикасност на додатоците во исхраната (разлики меѓу храна, додатоци во исхраната и фармацевтски производи) • Глобални регулаторни рамки • Главни регулаторни тела (FDA, EFSA, MFDS итн.) • Клучни законски прописи и насоки во различни региони (Постапки за одобрување и овластување за пазар) Очекувани резултати: • Студентот стекнува регулаторно сеопфатно разбирање на			

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">националните и меѓународните регулаторни рамки што ги уредуваат додатоците во исхраната (FDA, EFSA, Codex Alimentarius, национална регулатива).
• Разграничување на храна, додатоци во исхраната и фармацевтски производи во регулаторна смисла.

Поглавје 2:Безбедност и ефикасност на додатоците на исхраната (регулаторни аспекти)
• Сертификација и обезбедување на квалитет
• Контрола на контаминанти и фалсификување
• Регулаторни насоки за означување на додатоците во исхраната (состојки, нутритивни информации, предупредувања)
• Структурни/функционални тврдења наспроти здравствени тврдења. Правни импликации од лажни или погрешни тврдења
• Безбедност и пријавување на несакани ефекти
• Регулативи за промотивни тврдења и маркетинг

Очекувани резултати:
• Толкување на законски барања за етикетирање, вклучувајќи листа на состојки, нутритивни информации и предупредувања.
• Разликување меѓу дозволени здравствени тврдења, структура/функција тврдења и забранети, погрешни тврдења.
• Спроведување на проценка на ризик и препознавање на постапки за безбедносна евалуација
• Идентификација, документирање и регулирање на несакани ефекти преку воспоставени регулаторни канали.</td></tr>
<tr><td>13.</td><td>Заемна поврзаност на предметите</td><td colspan="3">Нема</td></tr>
<tr><td>14.</td><td>Детален опис на наставните и работните методи за предметот</td><td colspan="3">Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Вкупен расположив фонд на време</td><td colspan="3">2 ЕКТС x 30 часови=60 часови</td></tr>
<tr><td rowspan="3">16.</td><td rowspan="3">Форми на наставните активности</td><td>16.1.</td><td>Предавања- теоретска настава. часови</td><td>30</td></tr>
<tr><td>16.2.</td><td>Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td>16.3.</td><td>Пракса: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="3">17.</td><td rowspan="3">Други форми на активности</td><td>17.1.</td><td>Проектни задачи: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td>17.2.</td><td>Самостојни задачи: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td>17.3.</td><td>Домашно учење: часови</td><td>30</td></tr>
<tr><td>18.</td><td>Услови за потпис</td><td colspan="3">Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">19.</td><td colspan="4">Начин на оценување</td></tr>
<tr><td>19.1.</td><td>Завршен писмен испит</td><td>30-60 бода</td></tr>
<tr><td>19.2.</td><td>Проектна задача</td><td>/</td></tr>
<tr><td>19.3.</td><td>Активност и учество</td><td>0-10 бода</td></tr>
</table>

20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.	EFSA	Food supplements Guidelines, available at: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements		
2.	EFSA	Guidance on the scientific requirements for novel food applications, available at: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2024.8961		
3.	Codex Alimentarius (FAO / WHO – заеднички стандарден систем	Standards, Guidelines, Codes of Practice, available at: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius		
4.	FDA	Dietary Supplements Guidance Documents & Regulatory Information, available at: https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/dietary-supplements-guidance-documents-		

			regulatory-information		
	5.	FDA	Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements) https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements		
22.2.	Додатна литература				
	Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА ОТПАД ОД ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР12**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	прв
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Ана Поцева Пановска (одговорен наставник) Проф. д-р Наталија Наков			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Цели:** • Да обезбеди познавање на европската и националната регулатива за управување со отпад од лекови и разбирање на институционалните надлежности и механизми за примена. • Да развие регулаторни компетенции за класификација и управување со фармацевтски отпад, вклучувајќи постапки за собирање, транспорт и третман во согласност со законските прописи и инспекциските барања. • Да поттикне примена на еко-фармаковигиланца и одржливи политики во рамки на регулаторните механизми, со цел унапредување на заштитата на јавното здравје и на животната средина. **Очекувани резултати:** По успешното завршување на предметот студентот ќе може да: • објасни основните законски одредби за управување со фармацевтски отпад. • разликува категориите на фармацевтски отпад и нивните регулаторни дефиниции. • препознае и предложи практични правила и политики за безбедно управување со отпад од лекови во согласност со регулативата • да ги објасни концептите на еко-фармаковигиланца во согласност со европските политики како и нивното			

		значење за намалување на ризиците по здравјето и животната средина.		
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	• Надлежни институции во ЕУ и регулаторна рамка (директиви 2008/98/EC, 2010/75/EU, фармацевтски директиви) • Национална легислатива за управување со отпад и отпад од лекови (Закон за управување со отпад, Закон за лекови и медицински помагала, подзаконски акти) • Категоризација на фармацевтски отпад, Европски каталог на отпад (European Waste Catalogue – EWC / LoW) • Системи за собирање и враќање на лекови (аптеки, болници, јавни програми) • Методи за третман на отпад: инсенерација, хемиска неутрализација, извоз • Улога на институциите и инспекциските тела (MALMED, Министерство за животна средина, Европска агенција за животна средина) • Еко-фармаковигиланца и мониторирање на лекови во животната средина		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), семинар, домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	8
		16.2.	Семинари: часови	6
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	6
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	40
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		15-30 бода
	19.2.	Проектна задача		15-30 бода
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.		
22.	Литература			

	22.1.	Задолжителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Закон за управување со отпад, РСМ		
		2.		Закон за лекови и медицински помагала, РСМ		
		3.		EU Directive 2008/98/EC (Waste Framework Directive)		
		4.		Directive 2001/83/EC (Medicinal products for human use)		
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment (COM/2019/128 final), available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52019DC0128		2019
		2.		Регулатива 1907/2006/EC (REACH)		
		3.	EMA	Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**			
2.	Код	**ФФФР13**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска (одговорен наставник) Проф. д-р Зоран Стерјев			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Стекнување знаења за регулативата за медицински средства во ЕУ и Р. Северна Македонија и хармонизација на регулативата на глобално ниво. **Очекувани резултати:** Со успешно завршување на предметот студентот ќе се стекне со: • познавање на регулативата за медицински средства во ЕУ и Р. Северна Македонија • разбирање на процесот на хармонизацијата на регулативата на глобално ниво • знаења за улогата и значењето на регулаторните барања во обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на медицинските средства и нивната улога во заштита на здравјето на пациентите и јавноста • знаења да препознае предизвици и предложи решенија за унапредување на националниот регулаторен систем.			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Регулатива за медицински средства во ЕУ* • Преглед на ЕУ регулативите MDR (2017/745) и IVDR (2017/746) • Класификација на медицински средства според ризик • Оцена на сообразност и улога на нотифицираните тела • Обезбедување квалитет на медицински средства и управување со ризик (ISO 13485: 2016; ISO 14971: 2019) • Улога на EUDAMED како европска база на податоци за медицински средства			

		• UDI (Unique Device Identification) – концепт, примена и следивост на медицински средства • Предмаркетиншка евалуација, постмаркетиншки надзор, вигиланца и надзор на пазарот на медицински средства • Препознавање и превенција на фалсификувани медицински средства • Процена на исходи од примена на медицински средства Очекувани резултати: • студентот ги разбира и анализира барањата на ЕУ регулативите (MDR и IVDR) и ја препознава улогата и значењето на регулаторните барања во обезбедување на квалитет, безбедност и ефикасност на медицинските средства *Поглавје 2. Регулатива за медицински средства во Р. Северна Македонија* • Преглед на националната легислатива • Усогласување на националната регулатива со ЕУ регулативите Очекувани резултати: • студентот ја разбира и анализира националната законска рамка за медицински средства; го објаснува процесот на усогласување на националната регулатива со ЕУ регулативите и ги идентификува клучните предизвици		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)

			от 85 до 93 бода		9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода		10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.		
22.	Литература				
	22.1.	Задолжителна литература			
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Европска регулатива за медицински средства и *in vitro* дијагностички медицински средства, EU MDR 2017/745, IVDR 2017/746		
		2.		Водичи и упатства на MDCG, IMDRF, FDA, WHO		
		5.		Национална легислатива		
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Интернет страници на релевантни ЕУ институции		

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТИВА ЗА БИОЛОШКИ СЛИЧНИ ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР14**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Александра Грозданова (одговорен наставник) Проф. д-р. Кристина Младеновска Проф. д-р. Ана Поцева Пановска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Целта на предметот е да се обезбеди преглед на категориите на биолошки сличните лекови, разликата со генеричкиот пристап во однос на биолошки сличните лекови, како и сеопфатен преглед на барањата на меѓународната и националната легислатива за добивање на одобрение за ставање во промет и постмаркетиншко следење на биолошки слични лекови. **Очекувани резултати:** По успешното завршување на предметот, кандидатот ќе се стекне со знаења за : • категориите на биолошки слични лекови и нивна класификација, специфичност на нивното производство, карактеристики, контрола и терапевтска примена • националната и меѓународната легислативата за ставање на биолошки слични лекови во промет, примена и анализа • регулаторни барања во делот на предклиничките, клиничките и постмаркеиншки студиите на биолошки сличните лекови • клиничко искуство од употреба на биолошки слични лекови, заменливост и супституција кај биолошки сличните лекови			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Категории и карактеристики на биолошки слични лекови* • Категории на биолошки слични лекови (инсулини, моноклонални антитела, интерферони, фактор на раст, еритропетин, филграстим и др)			

		• Специфичност на биолошки слични лекови, разлики и сличности со оргинаторните биолошки молекули во однос на варијабилност, имуногеност, стабилност, варијабилност помеѓу производствените серии и терапевтска активност • Производство, карактеристики и контрола на квалитет на биолошки слични лекови • Заменливост, супституција и терапевтска примена *Поглавје 2. Регулаторна рамка за биолошки слични лекови* • Меѓународна и национална регулаторна рамка за биолошки сични лекови (Директива 2001/83/ЕС, Регулатива (ЕЗ) 726/2004, Регулатива (ЕУ) 1394/2007 за напредна терапија) и регулаторни тела (EMA, FDA, WHO) • Преглед на меѓународна и национална регулатива за добивање на одобрение за ставање во промет и постмаркетиншко следење на биолошки слични лекови • Структура и организација на документацијата за добивање на одобрение за ставање на биолошки сличен лек во промет • Регулатива за одржување на добиеното одобрение за ставање на биолошки сличен лек во промет, варијации и обнова, национални правилници и водичи • Фармаковигиланца на биолошки слични лекови		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода		5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода		6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода		7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода		8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода		9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода		10 (десет) (A)

<table>
<tr><td>21.</td><td colspan="3">Метод на следење на квалитетот на наставата</td><td colspan="3">Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.</td></tr>
<tr><td rowspan="11">22.</td><td colspan="5">Литература</td></tr>
<tr><td rowspan="6">22.1.</td><td colspan="5">Задолжителна литература</td></tr>
<tr><td>Ред. број</td><td>Автор</td><td>Наслов</td><td>Издавач</td><td>Година</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>Editors: Gutka, Hiten J., Yang, Harry, Kakar</td><td>Biosimilars Regulatory, Clinical and Biopharmaceutical Development, 2nd edition</td><td>Springer</td><td>2023</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Editors: Cheng Liu, K. John Morrow Jr.</td><td>Biosimilars of Monoclonal Antibodies: A Practical Guide to Manufacturing, Preclinical, and Clinical Development, 2nd edition</td><td>Wiley</td><td>2021</td></tr>
<tr><td>3.</td><td></td><td>ЕМА, ФДА водичи</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>4.</td><td></td><td>ICH водичи</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>5.</td><td></td><td>ЕУ директиви</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">22.2.</td><td colspan="5">Дополнителна литература</td></tr>
<tr><td>Ред. број</td><td>Автор</td><td>Наслов</td><td>Издавач</td><td>Година</td></tr>
<tr><td>1.</td><td></td><td>Релевантни трудови во меѓународни научни списанија</td><td>FDA</td><td></td></tr>
</table>

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**РЕГУЛАТОРЕН ПРИСТАП ЗА СПРЕЧУВАЊЕ НА ФАЛСИФИКУВАЊЕТО НА ЛЕКОВИ**			
2.	Код	**ФФФР15**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р. Катерина Брезовска (одговорен наставник) Проф. д-р Руменка Петковска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Да обезбеди познавања за начините на фалсификувањето на лекови, ризикот за јавното здравје и регулаторните стратегии на меѓународно, европско и национално ниво за превенција и нивно откривање. **Очекувани резултати:** По завршување на предметот студентот ќе може да: • ги разбере начините и механизмите на фалсификување на лекови; • анализира и примени стратегии за откривање и спречување на фалсификувани лекови; • ги објасни меѓународните и европските регулаторни барања; • ги детектира ризиците во синџирот на снабдување и да препорача мерки за заштита; • демонстрира знаење за имплементација на европската регулатива на национално ниво.			
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Фалсификувани лекови – глобална закана* • Дефиниција на фалсификувани лекови, големина на проблемот и начини на фалсификување • Фактори што влијаат врз фалсификувањето на лекови • Мерки за спречување на фалсификувањето на лекови: иницијативи на Светска здравствена организација и на Совет на Европа (*Medicrime Convention*).			

		Очекувани резултати: • студентот ги идентификува начините на фалсификување и познава техники за нивно откривање и проценка на ризик за здравјето. • ги објаснува глобалните иницијативи и критички ги анализира нивните предности и слабости *Поглавје 2. Регулаторна рамка за превенција на фалсификувани лекови* • Европска регулатива: ЕУ Директива 2011/62/ЕУ (Falsified Medicines Directive, FMD), делегирана регулатива за безбедносни карактеристики и единствени идентификатори (2D barcode, safety features) и улога на Европската агенција за лекови (EMA) и Европскиот директорат за квалитет на лекови. • Национална регулатива и хармонизација на европската регулатива за фалсификуваните лекови во Р. Северна Македонија • Регулатива во Обединетото Кралство и стратегија на MHRA • Регулатива во САД и улога на FDA во рпевенција на фалсификување на лекови • Глобални трендови и предизвици во регулаторниот надзор. *Очекувани резултати:* • Студентот ги разбира мерките на ЕУ регулативата, со акцент на безбедносните карактеристики, GDP и обврските на сите актери во синџирот на снабдување.		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">од 76 до 84 бода</td><td>8 (осум) (C)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">од 85 до 93 бода</td><td>9 (девет) (B)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">од 94 до 100 бода</td><td>10 (десет) (A)</td></tr>
<tr><td>21.</td><td colspan="2">Метод на следење на квалитетот на наставата</td><td colspan="3">Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.</td></tr>
<tr><td rowspan="8">22.</td><td colspan="5">Литература</td></tr>
<tr><td rowspan="3">22.1.</td><td colspan="5">Задолжителна литература</td></tr>
<tr><td>Ред. број</td><td>Автор</td><td>Наслов</td><td>Издавач</td><td>Година</td></tr>
<tr><td>1.</td><td></td><td>Легислатива, водичи, уптаства на Советот на Европа, EMA, EDQM, FDA, СЗО</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">22.2.</td><td colspan="5">Дополнителна литература</td></tr>
<tr><td>Ред. број</td><td>Автор</td><td>Наслов</td><td>Издавач</td><td>Година</td></tr>
<tr><td>1.</td><td></td><td>Интернет страници на релевантни ЕУ институции</td><td></td><td></td></tr>
</table>

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**ЕЛЕКТРОНСКО ПОДНЕСУВАЊЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ВЕШТАЧКА ИНТЕЛИГЕНЦИЈА ВО РЕГУЛАТОРНИ ПРАШАЊА**			
2.	Код	**ФФФР16**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Маја Симоновска Црцаревска (одговорен наставник) Проф. д-р. Анета Димитровска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Цели на предметната програма:** Запознавање со современите дигитални решенија и технолошки пристапи за управување со регулаторната документација во процесите на одобрување на лекови. Студентите ќе се запознаат со електронските системи за поднесување на документација, дигиталните платформи за размена и управување со податоци, како и со современите пристапи за примена на вештачка интелигенција во регулаторното одлучување и анализата на ризици. *По успешно завршување на предметот, студентот ќе може да:* • ги разбере принципите и придобивките од дигитализацијата во регулаторните процеси; • ги разбере концептите на структурирани регулаторни податоци и електронско управување со информации и применува дигиталните платформи и системи за електронско поднесување на документација; • идентификува можности за критичка и етичка употреба на вештачка интелигенција во регулаторни активности;			

<table>
<tr><td>12.</td><td>Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје</td><td colspan="3">Содржина на предметната програма:
Поглавје 1: Дигитални платформи и електронско поднесување на документација
• Вовед во дигитализацијата на регулаторните процеси;
• Електронски системи и стандарди: ICH M2, ICH M8 и ICH M11;
• Управување со регулаторни податоци и документи;
• Електронско поднесување и одржување на документација;
• Дигитална безбедност, интегритет и валидација на податоци.

Резултати од учење:
• Студентот има знаење за функционирањето на дигиталните платформи и ја разбира нивната улога во регулаторниот процес;
• Го објаснува процесот и структурата на електронско поднесување на документација;
• Применува принципи на управување со податоци и обезбедување на интегритет на дигиталните податоци.

Поглавје 2: Вештачка интелигенција и машинско ушење во фармацвтска регулатива
• Основи на вештачка интелигенција и машинско учење;
• Примери за примена на вештачка интелигенција во регулаторни прашања: анализа на податоци, предвидување ризици, анализа на документи и слично;
• Трендови во дигитална трансфомација: примери на добри практики и регулаторни иницијативи за примена на вештачка интелигенција (EMA, FDA);
• Етички и правни аспекти на примена на вештачка интелигенција, транспарентност и одговорност.

Резултати од учење:
• Студентот може да ги идентификува областите од регулаторната пракса во коишто може да се примени вештачка интелигенција/машинско учење
• Ги разбира придобивките и ограничувања и критички ги проценува ризиците од примена вештачка интелигенција/машинско учење во регулаторните прашања
• Ги разбира правните аспекти и етичките принципи на употребата на вештачка интелигенција/машинско учење</td></tr>
<tr><td>13.</td><td>Заемна поврзаност на предметите</td><td colspan="3">Нема</td></tr>
<tr><td>14.</td><td>Детален опис на наставните и работните методи за предметот</td><td colspan="3">Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Вкупен расположив фонд на време</td><td colspan="3">2 ЕКТС x 30 часови=60 часови</td></tr>
<tr><td rowspan="3">16.</td><td rowspan="3">Форми на наставните активности</td><td>16.1.</td><td>Предавања- теоретска настава. часови</td><td>30</td></tr>
<tr><td>16.2.</td><td>Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови</td><td>/</td></tr>
<tr><td>16.3.</td><td>Пракса: часови</td><td>/</td></tr>
</table>

17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		
19.	Начин на оценување			
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода
	19.2.	Проектна задача		/
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.		

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.	ICH	M2 EWG (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information - ESTRI),	ICH	
2.	ICH	M8 EWG/IWG Electronic Common Technical Document - eCTD	ICH	
3.	ICH	M11 CLINICAL ELECTRONIC STRUCTURED HARMONISED PROTOCOL (CESHARP)	ICH	
4.	World Health Organizatio n	Regulatory considerations on artificial intelligence for health, ISBN 978-92-4-007887-1 (electronic version)	World Health Organization	2023
5.	FIP	An artificial intelligence toolkit for pharmacy, International Pharmaceutical Federation, available at: https://www.who.in	FIP	2025

				t/publications/i/item/9789240078871		
		6.	European Medicines Agency	Guiding principles on the use of large language models in regulatory science and for medicines regulatory activities	European Medicines Agency	2024
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.	European Medicines Agency	Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle,	European Medicines Agency	2024
		2.	Food and Drug Administration	Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry and Other Interested Parties	Food and Drug Administration	2025
		3.	Food and Drug Administration	Artificial Intelligence-Enabled Device 1 Software Functions: Lifecycle 2 Management and Marketing 3 Submission Recommendations	Food and Drug Administration	2025

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**ОСНОВИ НА ПРАВОТО НА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОПСТВЕНОСТ**			
2.	Код	**ФФФР17**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје,			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Катерина Анчевска Нетковска (одговорен наставник) Проф. д-р Јадранка Дабовиќ Анастасовска			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: Студентите да стекнат знаења за поимот, значењето и примената на правата од интелектуална сопственост, способност за разликување на различните видови права на индустриска сопственост и начинот на нивно настанување, остварување и заштита како и вештини за нивна практична апликација во фармацевтската индустрија и за нивната улога во фармацевтската дејност.			

		Очекувани резултати: Студентот по завршување на предметот ќе се стекне со: • разбирање за комплексниот систем на авторското право и правото на индустриска сопственост (правото на интелектуална сопственост), како и неговата правна уреденост; • способност за разликување на различните видови права на индустриска сопственост и начинот на нивно настанување, остварување и заштита; • знаење како на соодветен начин да ги стави во промет правата на интелектуална сопственост; • познавање на националната и меѓународната правна рамка (договори, конвенции и регулативи) којашто го уредува ова поле.
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Основи на правото на интелектуална сопственост* • Поим и значење на правото на индустриска сопственост и основи на авторско право; • Видови права на интелектуална сопственост: Авторско право и сродни права; индустриска сопственост (патент, трговска марка, индустриски дизајн, географски ознаки); • Меѓународна и европска правна рамка и инструменти за хармонизација; Меѓународни и ЕУ организации и тела, ; • Извори на право на инетелектуална сопственост - домашни и меѓународн, (TRIPS, ЕУ директиви, национално законодавство). *Очекувани резултати:* • Студентот ќе може да ги дефинира видовите права од интелектуална сопственост и да ја согледа улогата на интелектуалната сопственост во фармацевтската дејност; • Ќе ја познава националната и меѓународната правна рамка и релевантните организации; *Поглавје 2. Стекнување, содржина и остварување на правата* • Начини на стекнување на авторско право и права на индустриска сопственост; • Карактеристики на постапките за регистрација на правата на индустриска сопственост; • Титулари на правата; • Содржина и обем на правата на интелектуална сопственост; • Заштита на правата на интелектуална сопственост. *Очекувани резултати*: • Студентот ќе може да објасни како се стекнуваат и заштитуваат правата на интелектуална сопственост; • Ќе препознава титулари на правата и ќе ги разберат содржината и обем на правата на интелектуална сопственост *Поглавје 3. Иновации, економска примена и фармацевтска практика* • Иновации, конкуретност, напредни технологии и права од интелектуална сопственост • Економско искористување на правата од интелектуална сопственост: промет на правата од интелектуална сопственост

		Очекувани резултати: • Студентот ќе може да ја разбере врската меѓу интелектуалната сопственост и стимулирањето на иновациите; • Ќе може да ги анализираат механизмите за економско искористување на правата од интелектуална сопственост			
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема			
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење			
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови			
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30	
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/	
		16.3.	Пракса: часови	/	
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/	
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/	
		17.3.	Домашно учење: часови	30	
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)			
19.	Начин на оценување				
	19.1.	Завршен писмен испит		30-60 бода	
	19.2.	Проектна задача		/	
	19.3.	Активност и учество		0-10 бода	
20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 60 бода	5 (пет) (F)	
			од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)	
			од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)	
			од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)	
			од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)	
			од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)	
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.			
22.	Литература				
	22.1.	Задолжителна литература			
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.	К. Анчевска-Нетковска, А.Грозданова, З.Стерјев,	Правата на интелектуална сопственост во фармацијата	Универзитет „Св. Кирил и Методиј„ Фармацевтски факултет,	2021

			А.Поцева-Пановска, Ј.Тониќ-Рибарска, К.Брезовска		Скопје	
		2.	Kurt M. Saunders	Intellectual Property Law: Legal Aspects of Innovation and Competition	West Academic Publishing	2022
		3.	Ј.Дабовиќ Анастасовска, В. Пепељугоски, Н. Здравева	Прирачник за патентна политика на универзитетите и научните установи	Државен завод за индустриска сопственост Скопје	2013
		4.	Стратегија за интелектуалната сопственост на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје	Стратегија за интелектуалната сопственост на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје	Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје	2025
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. Број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.		Релевантни домашни прописи		2025-
		2.		Релевантни меѓународни прописи		2025-
		3.		ЕУ законодавтсво од областа на интелектуалната сопственост		2025-

Прилог бр.3		**Предметна програма од втор циклус на студии**			
1.	Наслов на наставниот предмет	**ДОКАЗИ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОВИ ВО РЕАЛНИ УСЛОВИ**			
2.	Код	**ФФФР18**			
3.	Студиска програма	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Студии од втор циклус			
6.	Академска година / семестар	Година	Прва	семестар	втор
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2 ЕКТС			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Проф. д-р Зорица Наумовска (одговорен наставник) Проф. д-р Александра Грозданова			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски јазик			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	нема			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	**Целта на програмата** е: • Да се дефинира улогата на податоците од клиничкото постмаркетиншко искуство (Real-World Data, RWD) и доказите од реалниот свет (Real-World Evidence, RWE) во донесувањето регулаторни одлуки во здравствените системи; • Да се образложат можностите што ги нудат RWD и RWE за различни заинтересирани страни (здравствени власти, пациентски организации, производители) во евалуацијата на лековите низ целиот нивен животен циклус; • Да се објасни примената на различни неекспериментални извори за собирање RWD, како што се електронски здравствени			

		досиеја (EHRs), административни податоци, регистри за пациенти, производи и болести, лабораториски резултати, биомаркери, податоци за социјални детерминанти на здравјето и информации од мобилни уреди; • Да се објасни значењето на регистрите за пациенти како извор на RWD и RWE; • Да се дефинира придонесот на RWD/RWE како извори на информации за клиничката ефикасност и безбедност на лековите и нивното значење во процесот на регулаторно одлучување. **Очекувани резултати:** По завршувањето на предметот, студентот ќе може да: • ја познава законската регулатива за RWD/RWE (САД, Европа, Англија) и спроведувањето на RWE студии; • изврши критичка евалуација на студии во кои се презентирани RWD/RWE;
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	**Содржина на предметната програма:** *Поглавје 1. Примена на RWD/RWE во развој и следење на лекови* • Улога на фармацевтската индустрија во интеграција на RWD/RWE за поддршка на развојот и постмаркетиншкиот мониторинг на лекови. • DARWIN EU® мрежата како координативен центар за собирање и анализа на податоци од реалниот свет во Европската Унија, со цел обезбедување навремени и веродостојни докази за употреба, безбедност и ефикасност на лекови и вакцини. *Очекувани резултати:* • Разбирање на придобивките од примена на RWD/RWE во развојот на нови лекови. • Способност за препознавање на улогата на европските иницијативи (DARWIN EU®) во трансформирање на регулаторната практика. • Применување на стекнатото знаење во оценка на реалниот ефект на терапиите врз популацијата. • *Поглавје 2. Регулаторен контекст и донесување одлуки* • Улога на RWD/RWE во идентификација и евалуација на сигнали поврзани со безбедноста на лековите. • Влијание на RWE студиите врз регулаторните одлуки на EMA, FDA и MHRA. • Релевантна законска регулатива за спроведување на постмаркетиншки студии (САД, Европа, Англија).. *Очекувани резултати:* • Разбирање на начинот на кој RWE влијае врз регулаторните процеси и политики. • Познавање на законските рамки во различни регулаторни средини. • Способност за критичка анализа на RWE студии и нивниот придонес во процесот на донесување одлуки.
13.	Заемна поврзаност на предметите	Нема

14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Контакт часови (предавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење		
15.	Вкупен расположив фонд на време	2 ЕКТС x 30 часови=60 часови		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	30
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	/
		16.3.	Пракса: часови	/
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	/
		17.2.	Самостојни задачи: часови	/
		17.3.	Домашно учење: часови	30
18.	Услови за потпис	Доказ за остварување на најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)		

19.	Начин на оценување		
	19.1.	Завршен писмен испит	30-60 бода
	19.2.	Проектна задача	/
	19.3.	Активност и учество	0-10 бода

20.	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)	до 60 бода	5 (пет) (F)
		од 60 до 66 бода	6 (шест) (E)
		од 67 до 75 бода	7 (седум) (D)
		од 76 до 84 бода	8 (осум) (C)
		од 85 до 93 бода	9 (девет) (B)
		од 94 до 100 бода	10 (десет) (A)
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Отворена дискусија, како и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот за евалуација и самоевалуација.	

22. Литература

22.1. Задолжителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.	Harry Yang, Binbing Yu	Real-World Evidence in Drug Development and Evaluation (Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series) 1st Edition, ISBN 9780367637019190	Chapman & Hall	2022
2.	Sunil Dravida, Abhishek Dabral, Jugal Sharma	Real-World Evidence in the Pharmaceutical Landscape	Gatekeeper Press	2021
3.	Brian L. Strom, Stephen E Kimmel Sean Hennessy	Pharmacoepidemiology (sixth edition)	John Wiley & Sons Ltd.	2020

22.2. Дополнителна литература

Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
1.		Релевантни трудови во меѓународни научни		

				списанија		
		2.		Авторизирани предавања		

ПРИЛОГ БР. 4

1. Податоци за лицата кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии согласно членот 7 од Правилникот за содржина на студиските програми (“Службен весник на Република Македонија”, бр.79/2023)

Реден број: 1	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Анета Димитровска**		
2.	Дата на раѓање	02.07.1960 год		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1983	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	1992	Фармацевтски факултет, Универзитет во Белград
		Докторски студии	1996	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска хемија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтски анализи
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	аналитика на лекови и инструментални фармацевтски анализи
9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии			
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	

		1.	Лабораториски техники и инструментални методи 1	Студии по лабораториско биоинженерство, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Лабораториски техники и инструментални методи 2	Студии по лабораториско биоинженерство, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		3.	Аналитика на лекови и легислатива	Магистер по фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		4.	Инструментални фармацевтски анализи	Магистер по фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Управување со квалитет на испитувањето во аналитичка лабораторија	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Фармацевтска легислатива	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		3.	Иноваторни и генерички лекови	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Фармацевтски анализи (напредно ниво)	Докторските студии од областа Фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Современи инструментални методи	Докторските студии од областа Фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
10.	Селектирани резултати во последните пет години			
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)		
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	N. Nakov, K. Brezovska, V. Karchev, J. Acevska, A. Dimitrovska	Chromatographic and surfactant based potentiometric determination of aqueous dissociation constant of mupirocin	Current Analytical Chemistry 2020, 16, 158-165 Impact factor: 1.242
		2.	Ivana Mitrevska, Tina Achkoska, Katerina Brezovska , Krume Toshev,Aneta Dimitrovska, and Sonja Ugarkovic	Development and Validation of Discriminative Dissolution Method for Metformin Immediate-Release Film-Coated Tablets	Journal of Analytical Methods in Chemistry Volume 2019, Article ID 4296321, 8 pages https://doi.org/10.1155/2019/4296321, Impact factor: 0.56
		3.	M.H.Gigovska, A. Petkvoska, J. Acevska, N. Nakov, P. Antovska, S. Ungarkovic, A. Dimitrovska	Comprenhensive assessment of degradation behaviot of simvastatin by UPLC/MS method, employing experimental design methodology	International Journal of Analytical Chemistry (2018), Article ID 7170539, 17 pages,

					Impact factor: 1.682
		4.	N. Nakov, L. Bogdanovska, J. Acevska, J. Tonic-Ribarska, R. Petkovska, A. Dimitrovska, L.Kasabova, D. Svinarov	Throughput HPLC-MS/MS Method for quantification of Ibuprofen enantiomers in human plasma: Focus on metabolite investigation	Journal of Chromatographic Science (2016) 54 (10): 1820-1826, Impact factor: 1.20
		5.	G.Petrusevski, J.Acevska, G.Stefkov, A.Poceva Panovska, I.Micovski, R.Petkovska, A.Dimitrovska, S.Ugarkovic	Characterization and origin differentiation of morphine derivatives by DSC/TG and FTIR analysis using pattern recognition techniques	Journal of Thermal Analysis and Calorimetry, 2016; 123 (3): 2561-2571, Impact factor: 2.471
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	Примена на хемометрија за решавање на комплексни аналитички предизвици во современи фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2017-2018
		2.	Учесник	Современи перспективи на одледување и искористување на македонскиот афион	АЛКАЛОИД АД, Скопје, Р.Македонија2010-2019
		3.	Раководител	Развој и оптимизација на HPLC/MS/MS методи за определување на концентрацијата на лекови во биолошки материјал	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје 2012-2013
		4.	Учесник	Градење на национална стратегија против фалсификување на лекови	МАЛМЕД, 2016-2018
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrakovski 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
		2.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, A. Dimitrovska.	Chromatographic Approaches for Physicochemical Characterization of Compounds in CHROMATOGRAPHY: AT A GLANCE.	2021. Open Access eBooks, Las Vegas, USA
		3.	Анета Димитровска, Сузана Трајковиќ-Јолевска, Катерина	Евалуација на хемиски супстанции за фармацевтска употреба според Европска фармакопеја, Четврто издание	Универзитет „Св. Кирил и Методиј″ - Фармацевтски факултет Скопје

			Брезовска, Јелена Ацевска		/2021 (рецензија објавена во Билтен на УКИМ бр.1237, од 01.5.2021)
		4.	А. Димитровска, З. Кавраковски, К. Брезовска, Ј. Ацевска и Н. Наков	Учебник „Инструментални фармацевтски анализи“	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 CIP: 615.074:543(075.8)
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Katerina Aleksievska Beldedovska, Jelena Acevska, Aneta Dimitrovska, Miroslava Ilievska	Challenges of manufacturing site in batch certification and release in European Union	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 65 (2), 2019
		2.	Tanturovski Zharko, Zorica Arsova-Sarafinovska, Aneta Dimitrovska	RP-HPLC method with indirect UV detection for determination of sodium ibandronate in pharmaceuticals	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 64 (2), 2019
		3.	Milena Dobrkovikj Shotarovska, Hristina Babunovska, Aneta Dimitrovska	Data integrity aspects of reporting results for the specification parameter related and degradation products in chromatography data system	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 64 (1), 2019
		4.	Maja Hadzieva Gigovska, Ana Petkovska, Blagica Manchevska, Jelena Acevska, Natalija Nakov, Packa Antovska, Sonja Ugarkovic, Aneta Dimitrovska	Chemometrically assisted optimization, development and validation of UPLC method for the analysis of simvastatin	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 64 (1), 2019
		5.	Natalija Nakov, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska	Overview on chromatographic and potentiometric based approaches for pKa determination of sparingly soluble substances	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 63 (2), 2018
		6.	Katerina Aleksievska Beldedovska, Jelena Acevska, Aneta Dimitrovska, Miroslava Ilievska	Challenges of manufacturing site in batch certification and release in European Union	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 65 (2), 2019
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		35	
	11.2.	Магистерски работи		5	
	11.3.	Докторски дисертации		5	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година

		1.	Jelena Acevska, Michel Ulmschneider, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Bruno Spieldenner	Data analysis – quality aspects	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 215 - 216 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.105
		2.	Angela Arsovska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Hrisanta Godzo, Aneta Dimitrovska	Risk-based assessment of the possibility for falsification during post-marketing surveillance of medicines	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 229 - 230 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.112
		3.	Gentiana Mehmeti, Nikola Geshkovski, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Suzana Trajkovic Jolevska, Rumenka Petkovska, Jelena Acevska	Analytical strategy for discrimination between different origins of Metformin film-coated tablets	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (1) 255 - 256 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.125
		4.	Maja Hadzieva Gigovska, Natalija Nakov, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Jelena Lazova	Scientific approach and implementation of a measurement uncertainty in mass balance determination	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (Suppl 1) 39 -40 (2022) Online ISSN 1857 - 8969 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.015
		5.	N.Vukicevic, A.Dimitovska, J.Acevska	Pharmaceuticals in the Environment	Journal of GXP Compliance (2020) 24 (1)
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, A. Dimitrovska.	Chromatographic Approaches for Physicochemical Characterization of Compounds in Chromatography: at a glance.	2021. Open Access eBooks, Las Vegas, USA
		2.	N. Nakov, K. Brezovska, V. Karchev, J. Acevska, A. Dimitrovska	Chromatographic and surfactant based potentiometric determination of aqueous dissociation constant of mupirocin	Current Analytical Chemistry (2020) 16: 158-165
	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година

		1.	M. Miloshevska, I. Slaveska Spirevska, N. Nakov, A. Dimitrovska, J. Acevska	Semi-micro determination of water content in different varieties of Cannabis flower	8th Congress of Pharmacy with International Participation (Borovets, Bulgaria, 27-30 April)	2023
		2.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, R. Petkovska, Z. Kavrakovski, A. Dimitrovska	Possibilities and challenges of "green" chromatographic solutions	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022
		3.	M. H. Gigovska, N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, A. Dimitrovska, J. Lazova	Scientific approach and implementation of a measurement uncertainty in mass balance determination	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022

Реден број: 2	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Љубица Шутуркова**		
2.	Дата на раѓање	4.12.1959		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1983	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	1987	Фармацевтски факултет, Белградски Универзитет, Белград
		Докторски студии	1994	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска хемија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Клиничка фармација
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	фармацевтска хемија, фармакоинформатика и клиничка фармација
9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			

9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
	1.	Фармацевтска хемија 1, 3	Магистер по фармација (интегриран прв и втор циклус), УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	2.	Вовед во клиничка фармација	Магистер по фармација (интегриран прв и

			втор циклус), УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	3.	Клиничка фармација и терапевтици	Магистер по фармација (интегриран прв и втор циклус), УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	4.	Основи на фармакотерарпија и терапевтска исхрана	Диететика и диетотерапија, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
	1.	Фармаковигиланца	Фармацевтска регулатива Втор циклус, специјалистички и магистерски студии УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	2.	Биолошки лекови, имунолошки лекови и крвни продукти	Фармацевтска регулатива Втор циклус, специјалистички и магистерски студии Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје
9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
	1.	Клиничка фармација	Докторски студии Трет циклус, докторски студии Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје
	2.	Развој и примена на фармацевтска практика	Докторски студии Трет циклус, докторски студии Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје

10.	Селектирани резултати во последните пет години			
10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Naumovska Z, Kapedanovska-Nestorovska A,·Sterjev Z,· Filipce A, Dimovski A, Suturkova Lj.	Genotype Variability and Haplotype Profile of Abcb1 (Mdr1) Gene Polymorphisms in Macedonian Population.	Prilozi (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med 35(3):121-134, 2015
	2.	Naumovska Z, Nestorovska AK, Filipce A, Sterjev Z, Brezovska K, Dimovski A, Suturkova LJ.	Pharmacogenetics and antipsychotic treatment response.	Prilozi (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki). 2015; 36(1):53-67. Review.
	3.	Nestorovska A, Naumoska Z,Grozdanova A, Stoleski D, Ivanovska A, Risteski M, Vasev N, Ismaili I,Stefanovski P, Dimovski A, Suturkova L, Sterjev Z.	Subcutaneous Vs Intravenous Administration Of Trastuzumab In Her2+ Breast Cancer Patients: A Macedonian CostMinimization Analysis.	Value Health. 2015; 18(7):A463. IF = 3.279

	4.	Aleksandra Grozdanova, Katerina Ancevska Netkovska, Zoran Sterjev, Zorica Naumovska, Rubin Zarevski, Aleksandar Dimovski, Ljubica Suturkova.	Biosimilar medical products - licensing, pharmacovigilance and interchangeability.	Contributions/Prilozi. Volume 37, Issue 1, Pages 27–36, 2016. ISSN (Online) 1857-8985, ISSN (Print) 1857-9345, DOI: 10.1515/prilozi 2016-0006.
	5.	Kapedanovska-Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R.	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome	Pharmgenomics Pers Med. 2019 Oct 21;12:287-295 IF = 2.721
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	Фармакоекономска анализа: ТрошокЕфикасност за лекот Perjeta (pertuzumab) кај пациенти со HER 2 позитивен метастатски карцином на дојка	Тип на проект: национален Финансиран од: Рош Македонија ДООЕЛ Скопје Траење на проектот: 2016-2017
	2.	Учесник	Прифаќање и адаптирање на здравствена технологија за лекот Gazyva (Obinutuzumab) во праволиниски третман на пациенти со хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ) во Република Македонија	Тип на проект: национален Финансиран од: Рош Македонија ДООЕЛ Скопје Траење на проектот: 2016-2017
	3.	Учесник	Модел на фармацевтска грижа во аптекарска пракса- фокус на пациенти со деменција	Тип на проект: национален Траење на проектот: 2021
	4.	Учесник	Детекција на минимална резидуална болест со анализа на индивидуално специфични преуредувања на имуноглобулинските и/или т-клеточните рецепторни гени	Тип на проект: национален Финансиран од: УКИМ Траење на проектот: 2021
	5.	Учесник	Фармакоекономска анализа: ТрошокЕфикасност за лекот Perjeta (pertuzumab) кај пациенти со HER 2 позитивен	Тип на проект: национален Финансиран од: Рош Македонија ДООЕЛ Скопје

			метастатски карцином на дојка и неоадјувантен третман кај пациенти со локално напреднат, инфламаторен или ран стадиум на HER 2 позитивен карцином на дојка во Р.Македонија.	Траење на проектот: 2016-2017
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Дејан Докиќ и соработници	Алергологија Поглавје	Матица/2019
	2.	Катерина Дамевска и соработници	Drug induced hypopigmentation	August 2019
10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Naumovska Z, Kapedanovska-Nestorovska A,·Sterjev Z,· Filipce A, Dimovski A, Suturkova Lj.	Genotype Variability and Haplotype Profile of Abcb1 (Mdr1) Gene Polymorphisms in Macedonian Population.	Prilozi (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med 35(3):121-134, 2015
	2.	Naumovska Z, Nestorovska AK, Filipce A, Sterjev Z, Brezovska K, Dimovski A, Suturkova LJ.	Pharmacogenetics and antipsychotic treatment response.	Prilozi (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki). 2015; 36(1):53-67. Review.
	3.	Nestorovska A, Naumoska Z,Grozdanova A, Stoleski D, Ivanovska A, Risteski M, Vasev N, Ismaili I,Stefanovski P, Dimovski A, Suturkova L, Sterjev Z.	Subcutaneous Vs Intravenous Administration Of Trastuzumab In Her2+ Breast Cancer Patients: A Macedonian CostMinimization Analysis.	Value Health. 2015; 18(7):A463. IF = 3.279
	4.	Aleksandra Grozdanova, Katerina Ancevska Netkovska, Zoran Sterjev, Zorica Naumovska, Rubin Zarevski, Aleksandar Dimovski, Ljubica Suturkova.	Biosimilar medical products - licensing, pharmacovigilance and interchangeability.	Contributions/Prilozi. Volume 37, Issue 1, Pages 27–36, 2016. ISSN (Online) 1857-8985, ISSN (Print) 1857-9345, DOI: 10.1515/prilozi 2016-0006.
	5.	Kapedanovska-Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R.	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome	Pharmgenomics Pers Med. 2019 Oct 21;12:287-295 IF = 2.721
	6.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM,	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted pharmacokinetics of	Acta Pharm. 2019 Sep 1;69(3):399-412. IF (2018) 1.405; 5-year IF 1.701

			Mladenovska K, Suturkova L, Dimovski A.	ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	25
	11.2.	Магистерски работи	19
	11.3.	Докторски дисертации	5

12. За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години

12.1. Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Kapedanovska-Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R.	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome	Pharmgenomics Pers Med. 2019 Oct 21;12:287-295 IF = 2.721
2.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM, Mladenovska K, Suturkova L, Dimovski A.	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	Acta Pharm. 2019 Sep 1;69(3):399-412. IF (2018) 1.405; 5-year IF 1.701

12.2. Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Kapedanovska-Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R.	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome	Pharmgenomics Pers Med. 2019 Oct 21;12:287-295 IF = 2.721
2.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM, Mladenovska K, Suturkova L, Dimovski A.	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	Acta Pharm. 2019 Sep 1;69(3):399-412. IF (2018) 1.405; 5-year IF 1.701

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Suturkova Lj	How to manage and	7th Adriatic and 5th Croatian congress of	2017

			affordaccess to medical innovation? Are we any closer to finding reasonable, patient centricsolution?	pharmacoeconomics and outcome research, Croatia, 20-23.4.2017.	
	2.	Oliver Nikolov , Zoran Sterjev , Aleksandar Dimovski , Aleksandra Kapedanovska-Nestorovska, Zorica Naumovska, Aleksandra Grozdanova, Lidija Cevreska , Borche Georgievski, Aleksandar Stojanovik, Oliver Karanfilski, Sonja Genadieva-Stavrik, Sanja	Cost-minimization analysis of rituximab subcutaneous formulation versus intravenous administration of rituximab for the treatment of non-hodgkin's lymphoma in the republic of macedonia	EHA Learning Center. Nikolov O. May 18, 2017; 181247	2017
	3.	Sterjev, Z. , Dimovski, A. ,Kapedanovska-Nestorovska, A. , Naumovska, Z. , Grozdanova, A. , Cevreska, L. , Georgievski, B., Stojanovic, A. , Karanfilski, O. , Genadieva-Stavrik, S., Trajkova, S., PivkovaVeljanovska, A., Sotirova, T., Pavkovic, M., Trpkovska Terzieva, S. , Amzai, G., Cadievski, L., Dukovski, D., Nikolov, O., Suturkova, Lj.	COST-MINIMIZATION ANALYSIS OF RITUXIMAB SUBCUTANEOUS INJECTION FOR NONHODGKIN'S LYMPHOMA IN THE REPUBLIC OF MACEDONIA.	2nd congress of the Macedonian hematology association with international participiation (18-20 April, 2017).	2017

Реден број: 3	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Рената Славеска Раички**		
2.	Дата на раѓање	16.02.1965		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1987	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	1990	Фармацевтско-биохемиски факултет, Свеучилиште во Загреб, Хрватска
		Докторски студии	2001	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска технологија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакогнозија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	фармацевтска технологија со индустриска фармација, биотехнологија и микро/нанотехнологија

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Стерилни техники и нивна примена	Дипломиран лабораториски биоинжињер, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје

		2.	Фармацевтско-технолошки анализи	Дипломиран лабораториски биоинжињер, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		3.	Медицинска биотехнологија	Дипломиран лабораториски биоинжињер, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		4.	Основи на фармацевтска биотехнологија	Магистер по фармација/ Уким, Фармацевтски факултет - Скопје	
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Стерилни техники и нивна примена (учествува)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инжинерство во фармацијата, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		2.	Обезбедување на квалитет на современи козметички суровини и производи(учествува)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инжинерство во фармацијата, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Индустриска фармација 1 (учествува)	Доктор на фармацевтски науки/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		2.	Ин ситу, ин витро и ин силико методи во биофармацевтските испитувања на лековите	Доктор на фармацевтски науки/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	The potentially harmful excipients in prescribed medications in a Neonatal Intensive Care Unit in Kosovo and available safer alternatives	The Turkish Journal of Pediatrics 2022; 64: 49-58 https://doi.org/10.24953/turkjped.2021.4136
		2.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	Off-label and unlicensed medication prescribing in Neonatal Intensive Care Unit: current practice in the Kosovo University Hospital	Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche 182(1-2) DOI: 10.23736/S0393-3660.22.04870-7
		3.	S.Angelevski, I. Slaveska Spirevska, E. Lazarevska Todevska. T.Bakovska -	Comparative risk assessment study of elemental impurities in Montelukast chewable tablets and film-coated tablets	Arhiv za farmaciju, 2023 73(1):74-87

			Stoimenova, M.Glavash Dodov, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska-Raički		DOI: 10.5937/arhfarm73-41263
		4.	S.Angelevski, I. Slaveska Spirevska, E. Lazarevska Todevska. T.Bakovska - Stoimenova, M.Glavash Dodov, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska-Raički	Risk assessment study of potential elemental impurities in montelukast film coated tablets	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68 (Suppl 1) 53 -54 (2022) Online ISSN 1857 – 8969 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.022
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	Central European Knowledge Alliance for Teaching, Learning & Research in Pharmaceutical Technology (CEKA PharmTech) Angament: participant Type of project: International (Austria, Bosnia and Hercegovina, Hungary, Macedonia, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, Serbia	CEEPUS/ 2017-2018
		2.	Учесник	Формулациски развој на биоинспирирани нанолипозоми како носачи на активни супстанции за третман на Алцхајмерова болест	УКИМ-Скопје/2017
		3.	Учесник	Дизајн и развој на микросунѓери како носачи на активни супстанции со имплементација на принципите на QbD	Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје, 2015-2017
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	/	/	/
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	The potentially harmful excipients in prescribed medications in a Neonatal Intensive Care Unit in Kosovo and available safer alternatives	The Turkish Journal of Pediatrics 2022; 64: 49-58 https://doi.org/10.24953/turkjped.2021.4136 (IF 0.76)
		2.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani	Off-label and unlicensed medication prescribing in Neonatal Intensive Care Unit: current practice in the Kosovo University Hospital	Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche 182(1-2)

			M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki		DOI: 10.23736/S0393-3660.22.04870-7
		3.	S.Angelevski, I. Slaveska Spirevska, E. Lazarevska Todevska. T.Bakovska - Stoimenova, M.Glavash Dodov, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska-Raički	Comparative risk assessment study of elemental impurities in Montelukast chewable tablets and film-coated tablets	Arhiv za farmaciju, 2023 73(1):74-87 DOI: 10.5937/arhfarm73-41263
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		65	
	11.2.	Магистерски работи		2	
	11.3.	Докторски дисертации		1 и две во тек	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	The potentially harmful excipients in prescribed medications in a Neonatal Intensive Care Unit in Kosovo and available safer alternatives	The Turkish Journal of Pediatrics 2022; 64: 49-58 https://doi.org/10.24953/turkjped.2021.4136 (IF 0.76)
		2.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	Off-label and unlicensed medication prescribing in Neonatal Intensive Care Unit: current practice in the Kosovo University Hospital	Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche 182(1-2) DOI: 10.23736/S0393-3660.22.04870-7
		3.	S.Angelevski, I. Slaveska Spirevska, E. Lazarevska Todevska. T.Bakovska - Stoimenova, M.Glavash Dodov, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska-Raički	Comparative risk assessment study of elemental impurities in Montelukast chewable tablets and film-coated tablets	Arhiv za farmaciju, 2023 73(1):74-87 DOI: 10.5937/arhfarm73-41263

12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години				
	Ред. број	Автори	Наслов		Издавач / година
	1.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	The potentially harmful excipients in prescribed medications in a Neonatal Intensive Care Unit in Kosovo and available safer alternatives		The Turkish Journal of Pediatrics 2022; 64: 49-58 https://doi.org/10.24953/turkjped.2021.4136 (IF 0.76)
	2.	B. Koshi, A.Daka Grapci, P.Breznica Selmani M.Glavas Dodov, D.Nebija, R.Morina, M. Simonoska Crcarevska R. Slaveska Raichki	Off-label and unlicensed medication prescribing in Neonatal Intensive Care Unit: current practice in the Kosovo University Hospital		Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche 182(1-2) DOI: 10.23736/S0393-3660.22.04870-7
12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
	Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
	1.	T. Tasevska, L.Livrinska, Lj.Mihailova, D.Shalabalija, N.Geskovski, M.Glavas Dodov, K.Goracinova, K.Mladenovska, R.Slaveska Raichki, M. Simonoska Crcarevska	Validation of a method for rheological characterization of poloxamer 407 hydrogels used for 3D bioprinting	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 69 (Suppl 1) 261 - 262 Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.128	2023
	2.	S.Ristevska, H.Litovin, H. Godzo, T.Tasevska, L. Livrinska, N.Geskovski, K. Gorachinova, K. Mladenovska, R. Slaveska Raichki, M.Glavash Dodov, M.Simonoska Crcarevska	Effect of surfactant stabilizers on physico-chemical properties of PLGA nanoparticles loaded with tetrahydrocannabinol	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 69 (Suppl 1) 295 - 296 Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.143	2023
	3.	Metodi Naumovski, Teodora Dodov, Ljubica	Pharmacy students' experience during the	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68 (Suppl 1) 555 - 556	2022

			Mihailova, Maja Simonoska Crcarevska, Renata Slaveska Raicki, Marija Glavas Dodov	Covid-19 pandemic and its impact on their health, academic endeavors and overall perceptions-a study	Online ISSN 1857 - 8969 DOI:10.33320/maced. pharm.bull.2022.68.03 .265	

Реден број: 4	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Кристина Младеновска**		
2.	Дата на раѓање	30.09.1963		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1987	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2000	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2005	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Биофармација
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Биофармација
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	Биофармација и фармацевтска хемија

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Клеточни и животински експериментални модели (одговорен наставник)	Лабораториско биоинженерство/УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Основи на фармакологијата (одговорен наставник)	Магистер по фармација/УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје

		3.	Биофармација (учесник)	Магистер по фармација/УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		4.	Фармацевтска хемија 3 (учесник)	Магистер по фармација/УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Претклинички и клинички испитувања на лекови и документација (одговорен наставник)	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
		2.	Претклинички и клинички испитувања на лековите (одговорен наставник)	Специјалистички студии по индустриска фармација/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
		3.	Клиничка исхрана (одговорен наставник)	Магистерски студии по диететика и диетотерапија/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
		4.	Исхрана на лица со хронични заболувања (одговорен наставник)	Магистерски студии по диететика и диетотерапија/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Претклинички и клинички испитувања на лекови (одговорен наставник)	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
		2.	Молекуларна биофармација и фармакокинетика (одговорен наставник)	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Milenkovska R., Geskovski N., Shalabalija D. Mihailova Lj., Makreski P., Lukarski D., Stojkovski I., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide	Beilstein J Nanotechnology. 2025, 16, 229-251. IF 2.9
		2.	Vanova Nakjinova N., Godzo H., Brezovska K., Jovanovikj N., Livrinska L., Acevska J., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K.	RP-HPLC method for simultaneous determination of rosuvastatin and ezetimibe in novel synthesized lipid-polymer hybrid nanoparticles	Acta Chromatographica(2025) doi: 10.1556/1326.2025.01334. IF 1.7
		3.	Milenkovska R., Geskovski N., Makreski P., Grozdanov A., Popovski E., Petrushevski Gj., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K	Functionalized carbon nanostructures as temozolomide carriers; physicochemical and biopharmaceutical characterization.	Chemical engineering and Chemical Industry Quaterly 2024, 30 (3): 243 – 256. IF 1.0
		4.	Ana Vavlukis, Kristina Mladenovska, Katarina Davalieva, Marija	Rosuvastatin effects on the HDL proteome in hyperlipidemic patients	Acta Pharm. 73 (2023) 363–384, IF 2.4

			Vavlukis, Aleksandar Dimovski		
		5.	Ana Vavlukis, Marija Vavlukis, Aleksandar Dimovski, Gordana Petrushevska, Aleksandar Eftimov, Sashka Domazetovska, Kristina Mladenovska.	Anti-inflammatory and immunomodulatory effects of rosuvastatin in patients with low-to-moderate cardiovascular risk.	Acta Pharmaceutica, 72 (2022), 303-3015, IF 2.4
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	Design, development, and characterization of combined solid dosage forms using 3D printing and electrospinning with the application of machine learning models (3DOSE-IT)	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје Министерството за образование и наука, Република С Македонија, 2025-2026
		2.	Учесник	Wearable Smart Patches for Multimodal Wound Healing	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, NATO SPSS, 2023-2026
		3.	Учесник	Application of vibrational spectroscopic techniques in pharmaceutical analyses	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, 2022-2024
		4.	Учесник	Improving the technical competence of the Center for Pharmaceutical Nanotechnology by introducing standard analytical procedures in the field of rheometry and 3D bioprinting	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, Министерство за образование и наука на Република С Македонија, 2021-2023
		5.	Учесник	Introduction of novel wet granulation methods in research and development of modern dosage forms	Фармацевтски факултет, УКИМ; Скопје, Министерство за образование и наука на Република С Македонија, 2021-2023
		6.	Член на Комисија за управување со акцијата	CA24165 - Network for Cardiovascular Pharmacogenomics and Precision Medicine (CardioPharmaGENET)	COST Association 2025-2029
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Кристина Младеновска, Анита Диневска	Фармацевтска хемија, учебник за 3та година, средно медицинско училиште, насока фармацевтски лабораториски техничар	Министерство за образование и наука на Република С Македонија (позитивна рецензија)

		2.	Младеновска, Кристина, Горачинова, Катерина, Гешковски Никола, Михаилова Љубица Шалабалија Душко	БИОФАРМАЦИЈА: водич за практична настава	УКИМ, Фармацевтски факултет, 2024, ISBN 978-608-5037-09-4
		3.	Младеновска, Кристина, Зафиров Димче, Стерјев Зоран, Матевска-Гешковска Надица, Капедановска-Несторовска Александра, Наумовска Зорица, Јаќоски Круме, Тројачанец Јасмина, Станинова Марија	ПРИРАЧНИК за практична настава по предметот основи на фармакологија	УКИМ, Фармацевтски факултет, 2024, ISBN 978-608-5037-04-9
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Angela Bozhinoska, Dragana Dimkovic Faton Veseli, Aleksandra Kapedanovska Nestorovska, Kristina Mladenovska	Clinical pharmacist interventions in patients with mental health disorders	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (2) 55 - 64 (2023)
		2.	Elena Karabeleski, Lidija Petrushevska-Tozi, Emilija Kostoska, Irena Radivojsha, Kristina Mladenovska	**Enteral nutrition in Macedonian hospitals**	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 66 (Suppl 1) 13 - 14 (2020)
		3.	Elona Chilku, Goran Kochinski, Kristina Mladenovska	**Patient registries in regulatory decision making - a survey of Macedonian registries**	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 66 (Suppl 1) 79 - 80 (2020)
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		20	
	11.2.	Специјалистички работи		2	
	11.3.	Докторски дисертации		3	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Milenkovska R., Geskovski N., Shalabalija D. Mihailova Lj., Makreski P., Lukarski D., Stojkovski I., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide	Beilstein J Nanotechnology. 2025, 16, 229-251. IF 2.9

		2.	Geskovski N., Matevska-Geshkovska N., Dimchevska Sazdovska S., Glavas Dodov M., Mladenovska K., Goracinova K.	The impact of molecular tumor profiling on the design strategies for targeting myeloid leukemia and EGFR/CD44-positive solid tumors.	Beilstein J Nanotechnol. 29 (2021) 12: 375-401, IF 3.0
		3.	Ana Vavlukis, Kristina Mladenovska, Katarina Davalieva, Marija Vavlukis, Aleksandar Dimovski	Rosuvastatin effects on the HDL proteome in hyperlipidemic patients	Acta Pharm. 73 (2023) 363–384, IF 2.4
		4.	Liljana Makraduli, Petre Makreski, Filip Makraduli, Irena Slaveska Spirevska, Tanja Bakovska Stoimenova, Elena Lazarevska Todevska, Marjan Piponski, Maja Anevska, Marija Glavas Dodov, Maja Simonoska Crcarevska, Kristina Mladenovska, Katerina Goracinova, Nikola Geskovski	Design of Experiments (DoE)-based approach for improvement of dry mixing processes in the production of low-dose Alprazolam tablets using Raman spectroscopy for content uniformity monitoring.	Arh. farm. 2023; 73: 35 – 61
		5.	Ana Vavlukis, Marija Vavlukis, Aleksandar Dimovski, Gordana Petrushevska, Aleksandar Eftimov, Sashka Domazetovska, Kristina Mladenovska	Anti-inflammatory and immunomodulatory effects of rosuvastatin in patients with low-to-moderate cardiovascular risk.	Acta Pharm. 72 (2022) 303-3015, IF 2.4
		6.	Simonoska Crcarevska M., Dimitrovska A., Sibinovska N., Mladenovska K., Slavevska Raicki R., Glavas Dodov M.	Microsponge technology: A promising targeted topical drug delivery.	Pharmaceutical Sciences and Drug Design (2022) 2(1): 71-87.
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Milenkovska R., Geskovski N., Shalabalija D. Mihailova Lj., Makreski P., Lukarski D., Stojkovski I., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide	Beilstein J Nanotechnology. 2025, 16, 229-251. IF 2.9
		2.	Vanova Nakjinova N., Godzo H., Brezovska K., Jovanovikj N., Livrinska L., Acevska J., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K.	RP-HPLC method for simultaneous determination of rosuvastatin and ezetimibe in novel synthesized lipid-polymer hybrid nanoparticles	Acta Chromatographica. (2025) doi: 10.1556/1326.2025.01334. IF 1.7
		3.	Milenkovska R., Geskovski N., Makreski	Functionalized carbon nanostructures as	Chemical engineering and Chemical Industry

			P., Grozdanov A., Popovski E., Petrushevski Gj., Simonoska Crcarevska M., Mladenovska K	temozolomide carriers; physicochemical and biopharmaceutical characterization.	Quaterly 2024, 30 (3): 243 – 256. IF 1.0
		4.	Ana Vavlukis, Kristina Mladenovska, Katarina Davalieva, Marija Vavlukis, Aleksandar Dimovski	Rosuvastatin effects on the HDL proteome in hyperlipidemic patients	Acta Pharm. 73 (2023) 363–384, IF 2.4
		5.	Ana Vavlukis, Marija Vavlukis, Aleksandar Dimovski, Gordana Petrushevska, Aleksandar Eftimov, Sashka Domazetovska, Kristina Mladenovska.	Anti-inflammatory and immunomodulatory effects of rosuvastatin in patients with low-to-moderate cardiovascular risk.	Acta Pharmaceutica, 72 (2022), 303-3015, IF 2.2
		6.	Nikola Geskovski, Nadica Matevska-Geshkovska,Simona Dimchevska Sazdovska, Marija Glavas Dodov, Kristina Mladenovska, Katerina Goracinova	The impact of molecular tumor profiling on the design strategies for targeting myeloid leukemia and EGFR/CD44-positive solid tumors.	Beilstein J. Nanotechnol. 2021, 12, 375–401, IF 3.0

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Nadica Vanova Nakjinova, Nikola Jovanovikj, Maja Simonoska Crcarevska, Nikola Geskovski, Lina Livrinska, Kristina Mladenovska	Effect of phospholipid-polymer conjugate on physical properties of Rosuvastatin/Ezetimibe loaded lipid-polymer hybrid nanoparticles	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 77 - 78 (2023), 14th CESPT, Ohrid, 28-30 September, 2023	2023
2.	Nadica Vanova Nakjinova, Nikola Jovanovikj, Maja Simonoska Crcarevska, Lina Livrinska, Kristina Mladenovska	DSPE-PEG-PLGA nanoparticles as carriers of fixed dose drug combination; effect of polymer type and concentration on their physical characteristics	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 79 - 80 (2023), 14th CESPT, Ohrid, 28-30 September, 2023	2023
3.	Teodora Tasevska, Lina Livrinska, Ljubica Mihailova, Dushko Shalabalija, Nikola Geskovski, Marija Glavas Dodov, Katerina Goracinova, Kristina Mladenovska, Renata Slaveska Raichki, Maja	Validation of method for rheological characterization of poloxamer 407 hydrogels used for 3D bioprinting	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 261 - 262 (2023), 14th CESPT, Ohrid, 28-30 September, 2023	2023

			Simonoska Crcarevska			
		4.	Marija Popova Katarina Smilkov, Kristina Mladenovska	Compliance of clinical practice with guidelines on prophylactic antibiotic use in urologic cancer surgery	Втор Симпозиум на Македонско фармацевтско друштво. Клиничко-фармацевтски услуги за специфични популации: унапредување на фармацевтската педијатриската, геријатриската и диетотерапевтската грижа, 31.10.-2.11.2025, Струга	2025
		5.	Jeton Mucaj, Beti Djurdjic, Zorica Naumovska, Kristina Mladenovska, Maja Simonoska Crcarevska	Hospitalization and Medication Trends in COPD: A Comparative Analysis and Proposal for Pharmaceutical Care in Kosovo	Congress of Medical Sciences, 21.11-23.11 2025, Tirana, Albania	2025

Реден број: 5	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Руменка Петковска**		
2.	Дата на раѓање	24. 09. 1966 год		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1990	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2004	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2008	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармација
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармација
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	применета хемија и фармацевтски инструментални анализи

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Неорганска хемија применета во фармација	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Физичка хемија за фармацевти	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

		3.	Општа и неорганска хемија	Лабораториско биоинженерство, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		4.	Основи на физичка хемија	Лабораториско биоинженерство, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		5.	Хемија на физиолошки макро и микро елементи	Диететика и диетотерапија Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Биостатистика (напредно ниво)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Дизајнирање на хемиски експерименти	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Наука за храна	Втор циклус студии по диететика и диетотерапија Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Биостатистика	Докторски студии од областа Фармација Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Студии на стабилност во фармацевткиот развој на лекот	Докторски студии од областа Фармација Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Регулатива за ставање на лекот во промет, дел квалитет	Докторски студии од областа Фармација Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
10.	Селектирани резултати во последните пет години			
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)		

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	N. Geskovski, S. Dimcevska Sazdova, S. Gjoseva, R. Petkovska, M. Popovska, L. Anastasova, K. Mladenovska, K. Goracinova	Rational development of nanomedicines for molecular targeting in periodontal disease	Archives of Oral Biology, 2018 doi.org/10.1016/j.archoralbio.2018.05.00 I.F. 1,549

	2.	B. Pajaziti, R.Petkovska, M. Andrasi, D. Nebija	Application of the capillary zone electrophoresis (CZE) and capillary electrophoresis for the separation of human insulin, insulin lispro and their degradation products	Pharmazie 75: 167-171, 2020 doi:10.1691/ph.2020.9188 IF = 1.267
	3.	B. Pajaziti, M. Andrasi, D. Nebija, B. A. Pajaziti, L. Anastasova, R. Petkovska	Chemometrics approach for optimization of capillary electrophoretic conditions for the separation of insulin analogues	Pharmazie 76, 528-531, 2021. (IF= 1.51). Available at: https://doi.org/10.1691/ph.2021.1758
	4.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov.	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	The Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, 42(2): 153-163, 2023 (IF 1.0). https://doi.org/10.20450/mjcce.2023.2683
	5.	Natalija Nakov, Liljana Anastasova, Marija Zafirova Gjorgievska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Rumenka Petkovska and Aneta Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 36(4):371-382, 2024. (IF=2,0) https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023
	2.	Учесник	Зајакнување на лабораториските капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против фалсификувањето на лекови	Министерство за наука и образование на РСМ / 2020 - 2022
	3.	Учесник	Анализа на присуство на нитрозамини како онечистувања во супстанции за фармацевтска употреба и готови фармацевтски производи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје 2020 - 2022
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година

	1.	Anastasova L., Petkovska R.	A Chemometrics-driven strategy for assessment of treatment efficacy: contemporary approach towards effective and individualized treatments.	BP International India United Kingdom, 2023
	2.	Руменка Петковска, Лилјана Богдановска	Учебно помагало за вежби по предметот општа и неорганска хемија	УКИМ - Фармацевтски факултет 2023, Скопје
	3.	Руменка Петковска, Лилјана Богдановска	Учебно помагало за вежби по предметот Неорганска хемија, применета во фармација	УКИМ - Фармацевтски факултет, Скопје 2023
	4.	Наталија Наков, Руменка Петковска, Зоран Кавраковски	Учебно помагало за теоретска настава по физичка хемија за фармацевти	УКИМ - Фармацевтски факултет, Скопје, 2021
	5.	Лилјана Анастасова Руменка Петковска	Учебно помагало за теоретска настава по неорганска хемија применета во фармација, II издание	УКИМ - Фармацевтски факултет, Скопје, 2025

10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	M. Mandzukovska Micevska, G. Petrusevski, R. Petkovska	Risk based approach on data integrity aspects of configuring computerized system in GMP laboratory	Macedonian Pharmaceutical Bulletin Vol 68(2), 2022
	2.	E. Janeva, L. Anastasova, I. Slaveska Spirevska, T. Rusevska, T. Bakovska Stoimenova, T. Ibrahimi, R. Petkovska	A comparative in vitro dissolution study of generic moxifloxacin immediate-release film coated tablets and referent pharmaceutical product	Macedonian pharmaceutical bulletin, 64 (2) 27 - 34 (2018) ISSN: UDC: 615.453.015.4:615.33 DOI:
	3.	K. Grncharoska, E. Lazarevska Todevska, I. Slavevska Spirevska, T. Bakovska Stoimenova, B. Achevski, L. Anastasova, R. Petkovska	A stability-indicating HPLC method for determination of folic acid and its related substances in tablets	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol 68(1), 27-36, 2022. DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.01.003
	4.	T. Achkoska, M. Bozhinovska, A. Arnaudova, P. Antovska, L. Anastasova, R. Petkovska	Bootstrap analysis for dissolution similarity factor f_2 – bringing confidence for borderline results – a case study	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol 68(2), 97-102, 2022. DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.02.010

		5.	Marija Grozdanoska Kostadinovska, Sacha Manuel, Nena Velevska, Packa Antovska, Jelena Lazova, Jasmina Tonic Ribarska, Rumenka Petkovska, Suzana Trajkovic Jolevska	Development and validation of an in vitro release test and use of Strat-M synthetic membrane as a predictor for the in vitro permeation test of topical gel formulations	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (1) 51 – 66, 2023 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.01.005
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи	28		
	11.2.	Магистерски работи	1		
	11.3.	Докторски дисертации	3		
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Anastasova L., Petkovska R.	A Chemometrics-driven strategy for assessment of treatment efficacy: contemporary approach towards effective and individualized treatments.	BP International India United Kingdom, 2023
2.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	The Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, 42(2): 153-163, 2023 (IF 1.0). https://doi.org/10.20450/mjcce.2023.2683
3.	T. Achkoska, M. Bozhinovska, A. Arnaudova, P. Antovska, L. Anastasova, R. Petkovska	Bootstrap analysis for dissolution similarity factor f_2 – bringing confidence for borderline results – a case study	Macedonian Pharmaceutical Bulletin Vol 68(2), 2022
4.	B. Pajaziti, M. Andrasi, D. Nebija, B. A. Pajaziti, L. Anastasova, R. Petkovska	Chemometrics approach for optimization of capillary electrophoretic conditions for the separation of insulin analogues	Pharmazie 76, 528-531, 2021 doi: 10.1691/ph.2021.1758 IF= 1.51
5.	B. Pajaziti, R.Petkovska, M. Andrasi, D. Nebija	Application of the capillary zone electrophoresis (CZE) and capillary electrophoresis for the separation of human insulin, insulin lispro and their degradation products	Pharmazie 75: 167-171, 2020 doi: 10.1691/ph.2020.9188 IF = 1.267

	6.	Natalija Nakov, Liljana Anastasova, Marija Zafirova Gjorgievska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Rumenka Petkovska and Aneta Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 36(4):371-382, 2024 (IF=2,0). https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178

12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	B. Pajaziti, R.Petkovska, M. Andrasi, D. Nebija	Application of the capillary zone electrophoresis (CZE) and capillary electrophoresis for the separation of human insulin, insulin lispro and their degradation products	Pharmazie 75: 167-171, 2020 doi: 10.1691/ph.2020.9188 IF = 1.267
	2.	B. Pajaziti, M. Andrasi, D. Nebija, B. A. Pajaziti, L. Anastasova, R. Petkovska	Chemometrics approach for optimization of capillary electrophoretic conditions for the separation of insulin analogues	Pharmazie 76, 528-531, 2021 doi: 10.1691/ph.2021.1758 IF= 1.51
	3.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	The Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, 42(2): 153-163, 2023 (IF 1.0). https://doi.org/10.20450/mjcce.2023.2683
	4.	Natalija Nakov, Liljana Anastasova, Marija Zafirova Gjorgievska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Rumenka Petkovska and Aneta Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 36(4):371-382, 2024 (IF=2,0). https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178

12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
	Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
	1.	G. Mehmeti, N. Geshkovski, K. Brezovska, A. Dimitrovska, S. Trajkovic Jolevska, R.	Analytical strategy for discrimination between different origins of Metformin film-coated tablets	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia 28-30 Sptember)	2023

		Petkovska, J. Acevska			
	2.	B. Pajaziti, M. Andrási, L. Anastasova, D. Nebija, B. Pajaziti, R. Petkovska	Application of experimental design for determination of insulin analogs	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022
	3.	M. Bujaroska, I. Papoutsis, L. Anastasova, R. Petkovska, T. Petreska Ivanovska, C. Spiliopoulou, A. Stankov, L. Petrushevska-Tozi	Estimation of the relationship between diazepam use and risk of violent death using post-mortem data	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022

Реден број: 6	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Марија Главаш Додов**		
2.	Дата на раѓање	23.07.1971		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1994	УКИМ, Фармацевтски факулте - Скопје
		Магистерски студии	2002	УКИМ, Фармацевтски факулте - Скопје
		Докторски студии	2008	УКИМ, Фармацевтски факулте - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска технологија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска технологија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факулте - Скопје	Редовен професор	фармацевтска технологија со инструментални фармацетски анализи и микро/нанотехнологија
9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Контрола на квалитет на козметички производи (одговорен наставник)	Лабораториски биоинжењер/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

		2.	Фармацевтска технологија (одговорен наставник)	Магистер по фармација/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		3.	Козметологија (одговорен наставник)	Магистер по фармација/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		4.	Основни технолошки операции (одговорен наставник)	Диететика и диетотерапија/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Фармацевтско инженерство и фармацевтско биоинженерство 1	Магистерски студии по лабораториска анализа и инжинерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Обезбедување на квалитет на современи козметички суровини и производи	Магистерски студии по лабораториска анализа и инжинерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Козметологија	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација
		2.	Современи терапевтски системи	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација

10. Селектирани резултати во последните пет години

10.1. Релевантни печатени научни трудови (до пет)

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	D. Shalabalija, Lj. Mihailova, M. Simonoska Crcarevska, I. Cvetkovikj Karanfilova, V. Ivanovski, A. Kapedanovska Nestorovska, G. Novotni, M. Glavas Dodov	Formulation and optimization of bioinspired rosemary extract loaded PEGylated nanoliposomes for potential treatment of Alzheimer's disease using design of experiments	Journal of Drug Delivery Science and Technology 63 (2021) 102434 https://doi.org/10.1016/ j.jddst.2021.102434
2.	I. Dimitrovska, T. Olumceva, E. Markova, M. Kostoska, L. Taneska, M. Petrushevska, V. Makrievski, J. Todorov, D. Shalabalija, Lj. Mihailova, R. PopeskiDimovski, M. Glavas Dodov, M. Simonoska Crcarevska	Topical gel with ethyl cellulose based microsponges loaded with clindamycin hydrochloride for acne treatment. Cell	Cellulose volume 27 (2020), 7109 7126. https://doi.org/10.1007/ s10570 020 03 283 7

		3.	J. Hadzieva, M. Glavas-Dodov, M. Simonoska-Crcareska, B. Koprivica, S. Dimchevska, N. Geskovski, T. Petreska-Ivanovska, L. Petrishevska-Tozi, K. Gorachiniva, K. Mladenovska	Tablets of soy protein-alginate microparticles with lactobacillus casei 01: Physicochemical and biopharmaceutical properties	Chemical Industry and Chemical Engineering Quarterly, 25 (1), 57-66, (2019)
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	“Wearable Smart Patches for Multimodal Wound Healing”,	финансиран од NATO SPSS, 2023-2026
		2.	Главен истражувач	Иновативен биомиметички систем-носач на природни производи за третман на хронични рани,	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје, РС Македонија, 2022
		3.	Главен истражувач на фармацевтска група	Snails for health and beauty	Fund for innovations and technology development, R.N. Macedonia, 2018-2020
		4.	Учесник	Design, development and optimization of nanostructured lipid carriers loaded with Salvia off. extract for Alzheimer disease treatment	Faculty of pharmacy, UKIM, Skopje, 2018-2019
		5.	Главен истражувач	Bioinspired nanoliposomes as carriers for active ingredients for prevention and treatment of Alzheimer disease	University of Ss. Cyril & Methodius-Skopje, 2017-2018
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.			
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Djurdjic, B., Maric, S., Kapedanovska Nestorovska, A., Naumovska, Z., Glavash Dodov, M., Geshkovski, N., Grozdanova, A., Sterjev, Z. and Simonoska Crcarevska, M.,	Community pharmacy practice in Montenegro in the period January-April 2020.	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1), 451-452. 2022
		2.	Simonoska Crcarevska, M., Naumovska, Z., Glavash Dodov, M.,	Role and activities of pharmacists in RN Macedonia at the	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1), 439-440. 2022

			Grozdanova, A., Sterjev, Z., Geshkovski, N. and Kapedanovska Nestorovska, A.,	beginning of COVID-19 pandemic: March-April 2020.	
		3.	Kapedanovska Nestorovska, A., Naumovska, Z., Glavas Dodov, M., Geshkovski, N., Sterjev, Z., Grozdanova, A., Sterjeva, T. and Simonoska Crcarevska, M.,	Community pharmacists in RN Macedonia at the frontline of COVID-19 pandemic beginning: March-April 2020.	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1), 437-438. 2022
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		51	
	11.2.	Магистерски работи		4	
	11.3.	Докторски дисертации		2	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	BlerinaKoshi, ArlindaDakaGrapci, DashnorNebija, PranveraBreznicaSelmani, RinaMorina, Maja Simonoska Crcarevska, MarijaGlavasDodov, RenataSlaveskaRaichki,	Study on potentially harmful excipients in prescribed medicines in the Neonatal Intensive Care Unit in Kosovo and safer alternatives available	The Turkish Journal of Pediatrics, 64 (1) (2022), 49-58. https://doi.org/10.24953/turkjped.2021.4136
		2.	Markova, E., Taneska, L., Kostovska, M., Shalabalija, D., Mihailova, L., GlavasDodov, M., Makreski, P., Geskovski, N., Petrushevska, M., N. Taravari, A. and Simonoska Crcarevska, M., 2022.	Design and evaluation of nanostructured lipid carriers loaded with Salvia officinalis extract for Alzheimer's disease treatment.	Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 110 (6) (2022), 1368-1390. https://doi.org/10.1002/jbm.b.35006
		3.	D. Shalabalija, Lj. Mihailova, M. Simonoska Crcarevska, I. CvetkovikjKaranfilova,V. Ivanovski,A. KapedanovskaNestorovska,G. Novotni, M. GlavasDodov	Formulation and optimization of bioinspired rosemary extract loaded PEGylated nanoliposomes for potential treatment of Alzheimer's disease using design of experiments	Journal of Drug Delivery Science and Technology 63 (2021) 102434 https://doi.org/10.1016/j.jddst.2021.102434

		4.	I. Dimitrovska, T. Olumceva, E. Markova, M. Kostoska, L. Taneska, M. etrushevska, V. Makrievski, J. Todorov, D. Shalabalija, Lj. Mihailova, R. PopeskiDimovski, M. GlavasDodov, M. Simonoska Crcarevska	Topical gel with ethyl cellulose based microsponges loaded with clindamycin hydrochloride for acne treatment. Cell	Cellulose volume 27 (2020), 7109 7126. https://doi.org/10.1007 /s10570 020 03 283 7
		5.	Trajanovska, E., Crcarevska, M.S., Mirchev, M., Jovanovikj, F., Atanasova, A., Ugarkovic, S. and Dodov, M.G.,	Optimization of self-emulsifying drug delivery system of cefuroxime axetil	Macedonian pharmaceutical bulletin, 66 (2) (2020) 67 - 79 https://doi.org/10.33320/ maced.pharm.bull.2020.66.02.007
		6.	J. Hadzieva, M. Glavas-Dodov, M. Simonoska-Crcareska, B. Koprivica, S. Dimchevska, N. Geskovski, T. Petreska-Ivanovska, L. Petrishevska-Tozi, K. Gorachiniva, K. Mladenovska	Tablets of soy protein-alginate microparticles with lactobacillus casei 01: Physicochemical and biopharmaceutical properties	Chemical Industry and Chemical Engineering Quarterly, 25 (1), 57-66, (2019)
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Markova, E., Taneska, L., Kostovska, M., Shalabalija, D., Mihailova, L., Glavas Dodov, M., Makreski, P., Geskovski, N., Petrushevska, M., Taravari, A.N., Simonoska Crcarevska, M.	Design and evaluation of nanostructured lipid carriers loaded with *Salvia officinalis* extract for Alzheimer's disease treatment.	Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 2022, 110 (6), 1368-1390 (IF 3,405), Wiley.
		2.	D. Shalabalija, Lj. Mihailova, M. Simonoska Crcarevska, I. Cvetkovikj Karanfilova, V. Ivanovski, A. Kapedanovska Nestorovska, G. Novotni, M. Glavas Dodov	Formulation and optimization of bioinspired rosemary extract loaded PEGylated nanoliposomes for potential treatment of Alzheimer's disease using design of experiments	Journal of Drug Delivery Science and Technology 63 (2021) 102434 https://doi.org/10.1016/ j.jddst.2021.102434 IF=2,734
	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години			

		Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
		1.	Mihailova, L., Shalabalija, D., Geskovski, N., Geiss, O., Gioria, S., Scaccabarozzi, D., Zimmer, A., Glavas Dodov, M.	DLS and AF4-MALS/DLS as powerful techniques for *in vitro* evaluation of nanoliposome stability in biorelevant medium	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia 28-30 Sptember)	2023
		2.	Mihailova, L., Shalabalija, D., Geskovski, N., Simonoska Crcarevska, M., Glavas Dodov, M.	Insight into the efficacy of lipid nanosystems for brain delivery – uptake and internalization pathways in different cell culture lines	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022
		3.	Mihailova, L., Shalabalija, D., Zimmer, A., Geshkovski., N, Stefkov, Gj., Simonoska Crcarevska, M. and Glavas Dodov, M.,	Cytotoxicity and cellular uptake of Cannabis sativa extract loaded nanostructured lipid carriers on hCMEC/D3 cells	12th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology (Vienna, Austria, 8-11 February)	2021

Реден број: 7		Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии		
1.	Име и презиме	**Катерина Анчевска Нетковска**		
2.	Дата на раѓање	26.03.1969		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1996	УКИМ, Правен факултет - Скопје
		Магистерски студии	2006	УКИМ, Правен факултет - Скопје
		Докторски студии	2011	УКИМ, Правен факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Општествени науки	Право	
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Општествени науки	Право	/
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	социјална фармација

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии				
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Легислатива и лабораториски менаџмент	Лабораториски биоинжењер/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		2.	Фармацевтско право и етика	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		3.	Права на интелектуална сопственост во фармацијата	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		4.	Социјална фармација и методологија	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Основи на правото на интелектуална сопственост	Втор циклус студии по фитотерапија, хербални лекови и додатоци на исхрана	
		2.	Фармацевтско право и водичи за фармаковигилаца	Втор циклус студии по фармаковигиланца	
		3.	Авторско право и индустриска сопственост	Втор циклус студии по фармацевтска регулатива	
		4.	Патенти и иновации	Втор циклус студии по лабораториски биоинжињери	
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Социјална фармација и методологија	Трет циклус	
		2.	Фармацевтски менаџмент	Трет циклус	
		3.	Развој и примена на фармацевтска пракса	Трет циклус	
10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Grozdanova A., Mihajloska E., Naumovska Z., Staninova Stojovska M., Sterjev Z., Dimkovski A.,	Toward value in healthcare: opportunities and challenges for implementing Value-Based Healthcare in	Frontiers in Public Health, 2025, Volume 13. doi:10.3389/fpubh.2025.1646870

		Anchevska Netkovska K.	North Macedonia.	
	2.	Atanasovikj S, Kuzmanovska AM, Petreska Ivanovska T, Sterjev Z, Anchevska Netkovska K	utritional information and labels in relation to food advertising: a survey of Macedonian consumers.	Maced Pharm Bull. 2024;70(1):25-30. doi:10.33320/maced.pharm.bull.2024.70.01.003
	3.	Kuzmanova K, Dimkovski A, Mihajloska E, Grozdanova A, Anchevska Netkovska K	Challenges to patients' rights during the COVID19 pandemic: survey of public perceptions in North Macedonia	Maced Pharm Bull. 2024;70(1):31-36. doi:10.33320/maced.pharm.bull.2024.70.01.004
	4.	Zerde S.G., Mihajloska E., Dimkovski A., Naumovska Z., Sterjev Z., Netkovska K.A	Regulatory framework for advertising of medical products in the Republic of North Macedonia and the European Union.	KNOWLEDGE–International Journal, 2024; 62(4):541–546
	5.	Nestorovska-Gjoshevska B, Glavash-Dodov M, Grozdanova A, Sterjev Z, Anchevska-Netkovska K	Intellectual property rights and misleading advertising of drugs and cosmetic products in the republic of North Macedonia	Knowledge – International Journal. 2022;55(4):813-16
	6.	Mustafa Z, Memeti S, Karadzovski Ž, Arsova-Sarafinovska Z, Mihajloska E, Anchevska Netkovska K, Grozdanova A.	The influence of covid-19 pandemic on the vaccination of the population with the influenza vaccine in the republic of North Macedonia	MEDIS - Medical Science and Research, 1 (2). pp. 49-54. ISSN 2671-3497, 2022
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	Здравствените политики на ЕУ - хармонизација и унапредување на националните	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј, Скопје 2024-2025

				потреби за воведување на здравствена заштита базирана на вредности	
		2.	Учесник	Дизајн, развој и карактеризација на комбинирани цврсти дозирани форми со употреба на 3Д печатење, и електроспининг со примена на модели на машинско учење	Министерство за образование и наука 2025-2026
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Катерина Анчевска Нетковска. А. Грозданова, З.Стерјев, А. Поцева Пановска, Ј. Тониќ Рибарска, К. Брезовска	,,Правата на интелектуална сопственост во фармацијата,,	Универзитет ,,Св. Кирил и Методиј,, Фармацевтски факултет-Скопје 2021
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.			
		2.			
		3.			
		4.	Mitkovska M., Ancevska Netkovska K., Poceva Panovska A	,, Changes in intellectual property systems in Commonwealth of Independent States and their harmonization within Eurasian Economic Union,,	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol. 66 Supp 1, 2020 Ebsco
		5.			
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		10	
	11.2.	Магистерски работи		15	

	11.3.	Докторски дисертации	2
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години		

12.1. Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Biljana gjoseva		
2.	Mitkovska M., Ancevska Netkovska K., Poceva Panovska A	Changes in intellectual property systems in Commonwealth of Independent States and their harmonization within Eurasian Economic Union,,	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol. 66 Supp 1, 2020 Ebsco
3.			
4.			
5.			
6.			

12.2. Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Grozdanova A., Mihajloska E., Naumovska Z., Staninova Stojovska M., Sterjev Z., Dimkovski A., Anchevska Netkovska K.	Toward value in healthcare: opportunities and challenges for implementing Value-Based Healthcare in North Macedonia	Frontiers in Public Health, 2025, Volume 13. doi:10.3389/fpubh.2025.1646870 Импакт фактор: 3,4
2.	Halimi V., Daci A., Ancevska-Netkovska K., Suturkova Lj., Babar Z., Grozdanova A	Clinical and Regulatory Concerns of Biosimilars: A Review of Literature,,	International Journal of Environmental Reaserch and Public Health 2020 Импакт фактор: 3,3

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Dimkovski A, Mihajloska E, Grozdanova A, Poceva Panovska A, Anchevska	From innovation to patients: AI-driven drug discovery and the role of intellectual property rights	Četvrti naučni simpozijum Saveza farmaceutskih udruženja Srbije 2025, Predavanja po pozivu, str. 14-14	2025

		Netkovska K.			
	2.				
	3.				

Реден број: 8	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Ѓоше Стефков**		
2.	Дата на раѓање	11.12.1973		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1998	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2005	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2011	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакогнозија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакогнозија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	Фармакогнозија и фармацевтска ботаника

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Фармацевтска ботаника и биологија	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Фармакогнозија	Магистер по фармација,

				Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Фитотерапија	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		4.	Рационална употреба на хербални препарати	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		5.	Одржливост во фармацевтската практика	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		6.	Регулатива на хербални производи	Лабораториски биоинжинер, Фармацевтски факултет/УКИМ, Скопје
		7.	Хемија на храна 2	Диететика и диетотерапија, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		8.	Мириси и ароми во производство на храна	Диететика и диетотерапија, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
			Испитување на микотоксини, пестициди, остатоци од лекови и тешки метали во храната	Диететика и диетотерапија, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1	Методологија и етика на научноистражувачката работа	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Анализа на микотоксини во хербални суровини, хербални преработки и додатоци на храна	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Анализа на резидуи од пестициди во хербални суровини, хербални преработки и додатоци на храна	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Природни лековити и ароматични суровини	Докторски студии од научноистражувачкото поле фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		2.	Етнофармакологија	Докторски студии од научноистражувачкото поле фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
10.	Селектирани резултати во последните пет години			
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)		
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година

	1.	Basholli-Salihu M, Loshaj-Shala A, Çunaku A, Lupçi V, Bağcı U, Haloci E, Stefkov G, Kryeziu T, Zimmer A.	Assessment of cytotoxic impact of wild grown Lavandula angustifolia essential oil encapsulated in liposomes and nanoemulsions on DU145 cancer cell line	Marmara University/ 2024 Journal of research in pharmacy IF=0.9
	2.	Piponski, M., Beneta, A., Stefkov, G., Cvetkovikj Karanfilova, I., Horyn, M., Zarivna, N., Ivanets, L. and Logoyda, L.	Approaches to the Development of New Simple Rapid HPLC–Photodiode Array Method for the Simultaneous Determination of Levomenthol and Ibuprofen in Gel Pharmaceutical Formulation.	Wiley/2025, Separation Science Plus, 8(11), IF=1.6
	3.	Rafailovska E, Xhemaili E, Naumovska Z, Gigopulu O, Miova B, Shuturkova Lj, Stefkov Gj.	Unlocking the Antidiabetic Potential of CBD: In Vivo Preclinical Studies	MDPI/2025, Pharmaceuticals, *18*(4), 446. IF=4,3
	4.	Trajkovska A, Tusevski O, Stoilkovska Gjorgievska V, Cvetkovikj Karanfilova I, Davkova I, Karapandzova M., Stefkov Gj, Kulevanova S, Gadzovska Simic S.	Cannabinoid production in various *Cannabis sativa* L. in vitro cultures	Springer/2025, Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC), 160, 1-10. IF=2,5
	5.	Mihailova Lj., Tchekalarova J, Shalabalija D, Geskovski N, Stoilkovska Gjorgievska V, Stefkov Gj, Krasteva P, Simonoska Crcarevska M, Glavas Dodov M.	Lipid nano-carriers loaded with Cannabis sativa extract for epilepsy treatment – in vitro characterization and in vivo efficacy studies	Journal of Pharmaceutical Sciences, 111, 12, 3384-3396. IF=3,7
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	„Зелени“ аналитички пристапи во проценка наквалитетот на препарати и хербална суровина од Silybum marianum L.	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2024-2024
	2.	Учесник	Примена на вибрациони спектроскопски техники	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“,Фармацевтски

			за брза in situ карактеризација на примероци од фармацевтски интерес	факултет, Скопје, 2022-2025
	3.	Раководител	МОН Проект: Анализа на стабилност на канабис и негови преработки и препарати	МОН, Скопје, 2022-2023
	4.	Учесник	Развој на вибрациони спектроскопски методи за брз скрининг на фитоканабиноиди во коноп и во неговите преработки	Билатерален проект Австрија-МОН (Фармацевтски факултет), 2022-2023
	5.	Раководител	Фармакогностички, фитохемиски и биолошко-фармаколошки испитувања на различни видови на коноп (Cannabis spp.) и соодветни преработки, втора фаза	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2020-2023

10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	проф. д-р Светлана Кулеванова, проф. д-р Ѓоше Стефков	Хемија на секундарни метаболити во храната	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2023.
	2.	проф. д-р Светлана Кулеванова, проф. д-р Ѓоше Стефков, проф. д-р Марија Карапанџова и доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова	Фармакогнозија, природни лековити и ароматични суровини, учебник, III (трето) изменето и дополнето издание.	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2023.

10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Stefkov Gj, Todorov F, Gjorgievska J, Cvetkovikj Karanfilova I, Karapandzova M, Jovanovska D, Hristovski S.	Digital Agriculture Approaches for Resource Assessment of Blueberry Yield on Kozuf Mountain (R. of North Macedonia) Integrating Remote Sensing, GIS and Ground-Based Research Data	ACG Publications/ 2025, Records of Agricultural and Food Chemistry, 5:1; 21 - 33

	2.	Mladenovska E, Cvetkovikj Karanfilova I, Stefkov Gj, Sterjev Z, Naumovska Z.	Role of pharmacovigilance of herbal and traditional herbal medicines.	WJPSR/2025, World Journal of Pharmaceutical Science and Research, 3(6) 19-14.
	3.	Stefkov Gj, Todorov F, Jachovski A, Stoilkovska Gjorgievska V, Trajkovska A, Davkova I, Cvetkovikj Karanfilova I, Karapandzova M., Jovanovska M, Hristovski S.	Empetrum nigrum in national park - Shar mountain: ecological significance, phytochemical profile and medicinal applications,	University of Tetovo/2025 ECOTEC International Journal of Sciences, Environment and Technology, 4 (7- 8), 31-38
	4.	Davkova I, Zhivikj I, Cvetkovikj Karanfilova I, Trajkovska A, Stoilkovska Gjorgievska V, Stefkov Gj, Kadifkova Panovska T, Karapandzova M.	Determination of chemical composition and cytotoxic activity of selected essential oils from Macedonian origin	WJSPR/2024, World Journal of Pharmaceutical Science and Research, 3(2), 257-266. IF=5,11
	5.	Gigopulu O, Geskovski N, Stefkov Gj, Stoilkovska Gjorgievska V, Slaveska Spirevska I, Huck C.W, Makreski P.	A unique approach for in-situ monitoring of the THCA decarboxylation reaction in solid state.	ScienceDirect/2022, Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy, 267, 120471. IF=4,3.

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	75
	11.2.	Магистерски работи	7
	11.3.	Докторски дисертации	5

12. За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години

12.1. Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Stoilkovska Gjorgievska V, Cvetkovikj Karanfilova I, Trajkovska A, Karapandzova M, Bauer Petrovska B, Kulevanova K, Stefkov Gj.	Monitoring of Cannabis Cultivar Technological Maturity by Trichome Morphology Analysis and HPLC Phytocannabinoid Content	Medknow Publications/2023, Pharmacognosy Research, 2023; 15(1):94-100.
2.	Stoilkovska Gjorgievska V, Cvetkovikj Karanfilova I, Karapandzova M, Trajkovska A,	Terpene profile in fresh flowers of outdoor cultivated commercial strains and wildtype of Cannabis	Macedonian pharmaceutical Society/2022, Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68(2), 113-114.

		Kulevanova S, Stefkov Gj.		

12.2. Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Stoilkovska Gjorgievska V, Geskovski N, Makreski P, Trajkovska A, Cvetkovikj Karanfilova I, Karapandzova M., Kulevanova S, Stefkov Gj.	Differentiation of Cannabis seeds employing digital morphological screening and infrared spectroscopy coupled with multivariate modeling	ScienceDirect/2024, Industrial Crops and Products, 211, 1-10. IF=5,6.
2.	Stefkov, G., Cvetkovikj Karanfilova, I., Stoilkovska Gjorgievska, V., Trajkovska, A,, Geskovski, N., Karapandzova, M., Kulevanova, S.	Analytical Techniques for Phytocannabinoid Profiling of Cannabis and Cannabis-Based Products-A Comprehensive Review.	MDPI/ 2022, Molecules, 27(3):975. IF=4.6.

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Cvetkovikj Karanfilova I, Stoilkovska Gjorgievska V, Trajkovska A, Davkova I, Todorov F, Ibraliu A, Karapandzova M, Stefkov Gj,	Overview of Juniper Berries' Essential Oil from the Western Balkans	PSE meeting 2025, Phytochemicals as drugs, foods and biocommunicators, 22-24 October 2025 Madeira Island, Portugal	2025
2.	Stoilkovska Gjorgievska V, Matevska-Geshkovska N, Krstevska Bozinovikj E, Cvetkovikj Karanfilova I, Trajkovska A, Davkova I, . Geskovski N, Karapandzova M, Stefkov Gj	Exploring link between cannabinoid content and molecular markers in Cannabis sativa L. cultivated plants from wild and commercial origin	PSE meeting 2025, Phytochemicals as drugs, foods and biocommunicators, 22-24 October 2025 Madeira Island, Portugal	2025
3.	Stoilkovska Gjorgievska V, Matevska-Geskovska N, Krstevska	Assessing intra- and inter-variability of Macedonian wild-types and	International Congress on Natural Products Research,	2024

		Bozinovikj E, Cvetkovikj Karanfilova I, Trajkovska A, Karapandzova M, Kulevanova S, Dimovski A, Stefkov Gj.	commercial Cannabis strains using STR markers. International Congress on Natural Products Research, Krakow, Poland, 13-17 July 2024.	Krakow, Poland, 13-17 July 2024.	

Реден број: 9	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Александра Грозданова**		
2.	Дата на раѓање	04.02.1974		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1998	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2003	Фармацевтски факултет, УКИМ, Македонска Акедемија на Науки и уметност
		Докторски студии	2012	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска хемија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Имунологија со имунохемија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтска факултет - Скопје	Редовен професор	фармацевтска хемија, имунохемија и социјална фармација

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Микробиологија со имунологија	Дипломиран лабораториски биоинжињер, Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје
2.	Фармацевтска хемија	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

	3.	Клиничка фармација и терапевтици	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	4.	Социјална фармација и методологија	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

9.2. Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Биолошки лекови	Фармацевтска регулатива Втор циклус, специјалистички и магистерски студии Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје
2.	Биолошки слични лекови	Фармацевтска регулатива Втор циклус, специјалистички и магистерски студии Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје

9.3. Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Социјална фармација	Докторски студии по фармацевтски науки, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Клиничка фармација	Докторски студии по фармацевтски науки, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

10. Селектирани резултати во последните пет години

10.1. Релевантни печатени научни трудови (до пет)

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Grozdanova A., Mihajloska E., Naumovska Z., Staninova Stojovska M., Sterjev Z., Dimkovski A., Anchevska Netkovska K.	Toward value in healthcare: opportunities and challenges for implementing Value-Based Healthcare in North Macedonia.	Frontiers in Public Health, 2025, Volume 13. doi:10.3389/fpubh.2025.1646870
2.	Mihajloska E., Dimkovski A., Grozdanova A., Vasilevska A., Antova D., Naumovska Z., Nestorovska A.K., Sterjev Z., Osmani B., Shuturkova L. Early predictive factors in routine clinical practice for rituximab therapy response in patients with rheumatoid arthritis. Reumatologia, 2024; 62(3):150–156. doi:10.5114/reum/189780.	Early predictive factors in routine clinical practice for rituximab therapy response in patients with rheumatoid arthritis.	Reumatologia, 2024; 62(3):150–156. doi:10.5114/reum/189780.

	3.	Mihajloska E., Velichkovska B., Dimkovski A., Staninova Stojovska M., Vasilevska A., Antova D., Shuminoski T., Grozdanova A., Shuturkova L.	Machine Learning approaches for DAS28 score prediction after rituximab treatment in rheumatoid arthritis patients.	Journal of Medical Artificial Intelligence (J Med Artif Intell), 2025; doi:10.21037/jmai-24
	4.	Micik J, Dimovski A, Sterjev Z, Shuturkova L, Grozdanova A	Implementing an Antimicrobial Stewardship Program and Complete Screening in an Intensive Care Unit in Relation to the Overall Clinical Outcome of Patients.	Prilozi. 2024;45(3):13-24. doi:10.2478/prilozi-2024-0019.
	5.	Marija Mitkovska, Katerina Anchevska Netkovska, Aleksandra Grozdanova, Ana Poceva Panovska, Ema Kikovska Stojanovska	Importance of patents and data exclusivity in fixed-dose combination medical products	vol. 66 (1) 2020, Macedonian pharmaceutical bulletin
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Носител	Здравствените политики на ЕУ - хармонизација и унапредување на националните потреби за воведување на здравствена заштита базирана на вредности	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј, Скопје 2024-2025
	2.	Носител	„Промоција на вакцинацијата во аптека“.	Центар за континуирана едукација при Фармацевтски факултет УКИМ од Скопје во соработка со Македонско фармацевтско друштво
	3.	истражувач	Истражување за знаења ставови и практики на здравствени работници во врска со акцинација против сезонски грип	Меѓународен за еднички проект на Институтот за јавно дравје, Националниот комитет за имунизација на РС Македонија и Центарот за заразни болести, Атлатна САД (CDC, USA), подржан од Министерство за Здравство на РС Македонија, мај – декември 2019
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	/	/	/

	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Micik J., Mihajloska E, Dimkovski A., Shuturkova Lj., Grozdanova A.	Development and implementation of an antimicrobial stewardship program through the control of antimicrobial resistance and the rational use of antibiotics	Knowledge –International Journal, Vol.59.4, 2023
		2.	Nestorovska – Gjoshevska B., Glavash-Dodov M., Grozdanova A., Sterjev Z., Anchevska-Netkovska K.	Intellectual property rights and misleading advertising of drugs and cosmetic products in the republic of North Macedonia	KNOWLEDGE-International Journal 55 (4) 813-816, 2022
		3.	Micik J., Mihajloska E., Dimkovski A., Grozdanova A.	The role of the pharmacist in the patient-centered medical practices: current perspectives. Macedonian pharmaceutical bulletin	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (Suppl 1) 513 - 514 (2022) Online ISSN 1857 - 8969 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.246
		4.	Mustafa Zana, Memeti Shaban, Karadzovski, Zarko, Arsova-Sarafinovska, Zorica, Mihajloska, Evgenija, Anchevska Netkovska Katerina, Grozdanova Aleksandra	The influence of covid-19 pandemic on the vaccination of the population with the influenza vaccine in the republic of North Macedonia	MEDIS - Medical Science and Research, 1 (2). pp. 49-54. ISSN 2671-3497, 2022
		5.	Vesa Halimi, Armond Daci, Simona Stojanovska, Irina Panovska-Stavridis, Milena Stevanovic, Venko Filipce and Aleksandra Grozdanova	Current regulatory approaches for accessing potential COVID-19 therapies	Journal of Pharmaceutical Policy and Practice (2020) 13:16 https://doi.org/10.1186/s40545-020-00222-6
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи	20		
	11.2.	Магистерски работи	10		
	11.3.	Докторски дисертации	3		
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Micik J., Mihajloska E, Dimkovski A., Shuturkova Lj., Grozdanova A	Development and implementation of an antimicrobial stewardship program through the control of	Knowledge –International Journal, Vol.59.4, 2023

			antimicrobial resistance and the rational use of antibiotics	
	2.	Mustafa Zana, Memeti Shaban, Karadzovski, Zarko, Arsova-Sarafinovska Zorica, Mihajloska, Evgenija, Anchevska Netkovska, Katerina, Grozdanova Aleksandra	The influence of covid-19 pandemic on the vaccination of the population with the influenza vaccine in the republic of North Macedonia	MEDIS - Medical Science and Research, 1 (2). pp. 49-54. ISSN 2671-3497, 2022
	3.	Mustafa, Zana and Memeti, Shaban and Pollozhani, Azis and Arsova-Sarafinovska, Zorica and Stravrik, Katarina and Grozdanova Aleksandra	Impact of the SARS-CoV-2 pandemic on routine immunization of the population in the Republic of North Macedonia	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (1). pp. 515-516. ISSN 1857 – 8969, 2022
	4.	Vesa Halimi, Armond Daci, Simona Stojanovska, Irina Panovska-Stavridis, Milena Stevanovic, Venko Filipce and Aleksandra Grozdanova	Current regulatory approaches for accessing potential COVID-19 therapies	Journal of Pharmaceutical Policy and Practice (2020) 13:16 https://doi.org/10.1186/s40545-020-00222-6

12.2. Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Vesa Halimi, Armond Daci, Simona Stojanovska, Irina Panovska-Stavridis, Milena Stevanovic, Venko Filipce and Aleksandra Grozdanova	Current regulatory approaches for accessing potential COVID-19 therapies	Journal of Pharmaceutical Policy and Practice (2020) 13:16 https://doi.org/10.1186/s40545-020-00222-6
2.	Micik J., Mihajloska E, Dimkovski A., Shuturkova Lj., Grozdanova A	Development and implementation of an antimicrobial stewardship program through the control of antimicrobial resistance and the rational use of antibiotics	Knowledge –International Journal, Vol.59.4, 2023

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Aleksandra Grozdanova		Transforming cancer care: a cross-country roundtable on investment & regional collaboration. April 2025, Tirana Albania	2025
2.	Aleksandra Grozdanova		Balkan Forum for breast cancer, 3-4 Sept.2025 Tirana, Albania	2025
3.	Aleksandra Grozdanova		XXI Congress of the doctors of Republic of North Macedonia	2025

	4.	Aleksandra Grozdanova		Intensive Value-Based Healthcare (VBHC) Course Harvard Business Scholl	2025
	5.	Aleksandra Grozdanova		Leadership and Value Creation Executive Program, Future Values and the American University in Bulgaria	2024
	6.	Aleksandra Grozdanova		HO Regional Workshop on HPV vaccination	2022
	7.	Aleksandra Grozdanova		Belgrade Serbia- DIA SEE (South Eastern Europe) Region Conference Increasing Stakeholder Dialogue across Countries and Regions: Regulatory Flexibility and Agilities during the COVID-19 Pandemic.	2022

Реден број: 10	Податоци за наставниците што изведуваат настава на студиска програма од прв, втор и трет циклус на студии и за ментори на докторски трудови

1.	Име и презиме	**Зоран Стерјев**		
2.	Дата на раѓање	02.04.1974		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1998	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистериум	2004	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторат	2012	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакотерапија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакотерапија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	фармацевтска хемија, фармакоинформатика и социјална фармација

9.	Список на предмети што наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред.број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Фармацевтска хемија 2	Магистер по фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје

		2.	Фармацевтска хемија 3	Магистер по фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		3.	Фармакоинформатика	Магистер по фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
		4.	Клиничка фармација	Магистер по фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	
	9.2.	Список на предмети што наставникот ги води на вториот циклус на студии			
		Ред.број	Наслов на предметот	Студиска програма иинституција	
		1.	Евалуирање на ефикасноста и исходот од диетотерапијата	Магистерски студии, Диететика и диетотерапија, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје	
		2.	Диетотерапија базирана на докази	Магистерски студии, Диететика и диетотерапија, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје	
	9.3.	Список на предмети што наставникот ги води на третиот циклус на студии			
		Ред.број	Наслов на предметот	Студиска програма иинституција	
		1.	Фармацевтски менаџмент	Докторски студии од научноистражувачкото поле фармација, УКИМ – Фармацевтски факултет, Скопје	
		2.	Клиничка фармација	Докторски студии од научноистражувачкото поле фармација, УКИМ – Фармацевтски факултет, Скопје	
10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Kapedanovska Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R.	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome	Pharmacogenomics and Personalized Medicine, 2019; 12: 287-295. DOI:10.2147/ PGPM.S222212;
		2.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM, Mladenovska K, Suturkova L, Dimovski A.	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	Acta Pharmaceutica, 2019; 69:399–412. DOI: 10.2478/acph-2019
		3.	Ivanov E, Sterjev Z, Budic I, Nojkov J, Karadzova D, Sivevski A.	Influence of Potential Gene Polymorphisms on Propofol Dosage Regimen in Patients	Balkan J Med Genet. 2021 Mar 23;23(2):41-48. doi: 10.2478/bjmg-2020

				Undergoing Abdominal Hysterectomy.	
		4.	Ivanov E, Sterjev Z, Karadjova D, Shosholceva M, Krstevska J, Pop-Stefanija V, Tomova E	Effect of CYP2B6 polymorphism on propofol in patients undergoing abdominal hysterectomy	Macedonian Journal of Anaesthesia, Vol. 6 No 1, March 2022
		5.	Filipce A, Naumovska Z, Nestorovska AK, Sterjev Z, Brezovska K, Tonic-Ribarska J, Grozdanova A, Suturkova L, Raleva M	Evaluation of Correlation Between the Pharmacogenetic Profiles of Risperidone Treated Psychiatry Patients with Plasma and Urine Concentration of Risperidone and its Active Moiety 9-OH Risperidone Determined with Optimized Bioanalytical LC Method.	Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki). 2018;39(2-3):97-106. doi: 10.2478/prilozi-2018-0047.
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Учесник	Implementation of innovation models to the process of new product development for wound healing in health sector	Билатерален Австрија – Македонија, МОН 2022-2023
		2.	Учесник	Улога и активности на фармацевстите во аптека за време на пандемија на COVID 19	Национален, УКИМ – Фармацевтски факултет (2020-2022)
		3.	Учесник	Модел на фармацевтска грижа во аптекарска пракса- фокус на пациенти со деменција	Национален, УКИМ – Фармацевтски факултет 2021
		4.	Учесник	Воведување на нова метода за одредување на ниска концентрација на соматски мутации со употреба на течна биопсија и dPCR	Национален, УКИМ – Фармацевтски факултет 2021

		5.	Учесник	Детекција на минимална резидуална болест со анализа на индивидуално специфични преуредувања на имуноглобулинските и/или т-клеточните рецепторни гени	Национален, УКИМ – Фармацевтски факултет 2021
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Катерина Анчевска-Нетковска; Александра Грозданова; Зоран Стерјев; Ана-Поцева Пановска; Јасмина Тониќ – Рибарска; Катерина Брезовска	Права на интелектуалната сопственост во фармацијата	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Фармацевтски факултет – Скопје, 2021
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		35	
	11.2.	Магистерски работи		7	
	11.3.	Докторски дисертации		/	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научно-истражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Реден број	Автори	Наслов	Издавач / година
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научно-истражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Реден број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Kapedanovska Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R.	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome	Pharmacogenomics and Personalized Medicine, 2019 (I.F = 3,912)
		2.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM, Mladenovska K,	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted	Acta Pharmaceutica, 2019; (I.F= 2,23)

			Suturkova L, Dimovski A.	pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	

	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
		Реден број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
		1.	Ackovska A., Grozdanova A., Sterjev Z., Tonik-Ribarska J., Ancevska Netkovska K	The role of branding in the healthcare system with special review to healthcare institutions	Knowledge for sustainability, Conference, Struga 18.8-21.8.2020	2020
		2.	Naumovska Zorica, Sadikarijo-Pecijareva Iskra, Kovacheva Maja, Lazarova Biljana, Tonic-Ribarska Jasmina, Капедановска Nestorovska Alekasandra, Sterjev Zoran	Hospital pharmacists as a key factor for improvement of adverse drug reactions reporting practice, the Macedonian case.	The third congress of pharmacist of Montenegro with international participation	2019
		3.	Kapedanovska Nestorovska A, Sterjev Z, Naumovska Z, Dimovski A, Grozdanova A, Suturkova L.	Cost–effectiveness analysis of pertuzumab as first line neoadjuvant treatment option for patients HER2 + breast cancer in Republic of Macedonia.	ISPOR Europe 2018, Barcelona, Spain.	2018

Реден број:11	Податоци за наставниците што изведуваат настава на студискапрограма од прв, втор и трет циклус на студии и за ментори на докторски трудови

1.	Име и презиме	**Јасмина Тониќ-Рибарска**		
2.	Дата на раѓање	31.01.1975		
3.	Степен на образование	VIII		
4.	Наслов на научниот степен	Доктор на фармацевтски науки		
5.	Каде и кога го завршил образованието, односно се стекнал со научен степен	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2000	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистериум	2008	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторат	2012	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистер	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Аналитика на лекови
7.	Подрачје, поле и област на научниот степен доктор	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтски и биофармацевтски анализи
8.	Доколку е во работен однос, да се наведат институцијата каде што работи и звањето и областа во кои е избран	Институција	Звање и област во кои е избран и област	
		Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	Редовен професор Применета хемија и фармацевтски анализи	

9.	Список на предмети што наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Реден број	Наслов на предметот	Студиска програма и институција
		1.	Аналитичка хемија, применета во фармација	Магистер по фармација/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		2.	Биоаналитичка хемија	Магистер по фармација/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

		3.	Биоорганска хемија	Магистер по фармација/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
	9.2.	Список на предмети што наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Реден број	Наслов на предметот	Студиска програма иинституција
		1.	Медицински средства	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Следење на безбедност на медицински средства	Специјалистички студии по фармаковигиланца, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Регулатива на лекови наменети за ретки болести	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		4.	Управување со квалитет на испитувањето во аналитичка лабораторија	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		5.	Развој и валидација на аналитички методи	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		6.	Примена на современи биоаналитички методи за анализа	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.3.	Список на предмети што наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Реден број	Наслов на предметот	Студиска програма иинституција
		1,	Етика во научноистражувачката работа	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		2.	Современи пристапи во биоаналитичките анализи	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		3.	Стабилност на фармацевтски производи	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		4.	Примена на принципи на „зелена хемија“ во фармацевтски анализи	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

10.	Селектирани резултати во последните пет години			
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)		
		Реденбр ој	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Serafimovska T., Stefanovski S., Erler J., Keckovski Z., Stefkov G., Mitevska M., Darkovska Serafimovska M., Balkanov T., Tonic Ribarska J.	Does Cannabis Extract Obtained from Cannabis Flowers with Maximum Allowed Residual Level of Aflatoxins and Ochratoxin A have an Impact on Human Safety and Health?	*Front. Med*., 2021, 8:759856. doi: 10.3389/fmed.2021.759856 IF 5,091
		2.	Aleksandra Chakarjanevska, Marika Bogoevska Nikolovska, Mirsada Dervisevic Andonov, Irena Slaveska Spirevska, Marija Karapandzova, Suzana Trajkovic Jolevska, Jasmina Tonic Ribarska	Stability study of Fluconazole capsules with Bracketing Design	*Macedonian pharmaceutical bulletin,* 69 (1), 2023
		3.	Veronika Popovska Jakimovska, Ana Atanasova, Filip Gogu, Maja Stevanoska, Emilija Arsovska Popovska, Packa Antovska, Suzana Trajkovic Jolevska, Jasmina Tonic Ribarska	Analytical Quality by Design approach in development and optimization of HPLC method for assay of 5 mg angiotensin – converting enzyme inhibitor in tablets	*Macedonian pharmaceutical bulletin,* 69 (1), 2023

		4.	Marija Tomich, Marijana Božinovska, Aleksandra Petrovska, Natasha Anevska-Stojanovska, Jelena Lazova, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Jasmina Tonic Ribarska, Natalija Nakov	Sustainable and white HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in film-coated tablet	*Green Analytical Chemistry*. 2024 Feb 17:100103. IF 6,2
		5.	Godzo H, Gigopulu O, Brezovska K, Geshkovski N, Nakov N, Acevska J, Panovska AP, Tonic-Ribarska J.	PLS based quantitative determination of insulin aspart in solution using Raman spectroscopy	*Arh. farm. 2024; 74: 206 – 215*
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Реденбр ој	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Учесник	VI-SEEM, Pro ject reference: 675121, VRE (Virtual Research Environment) for regional Interdisciplinary communities in Southeast Europe and the Eastern Mediterranean)	Type of project: International (Cyprus, Bulgaria, Serbia, Hungary, Romania, Albania, Bosnia and Herzegovina, Macedonia, Montenegro, Moldova, Armenia, Georgia, Egypt, Israel, Jordan) Financed by: EU programme Horizon 2020 Project length: 2015-2018
		2.	Раководител	Impact of new EU regulatory requirements on quality assurance and safety monitoring of medical devices	Type of project: national Engagement: head of project Financed by: external subjects

					Project length: 2019-2021
		3.	Учесник	Зајакнување на лабораториските капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против фалсификувањето на лекови	Министерство за образование и наука на РСМ / 2020 - 2022
		4.	Учесник	Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023
		5.	Учесник	Имплементација на електрохемиски метод со потенциостат за симулација и анализа на метаболизмот на лекови кои делуваат на ЦНС	Министерство за образование и наука на РСМ / 2024 - 2026
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Реденбр ој	Автори	Наслов	Издавач / година
		4.	Катерина Анчевска Нетковска, Александра Грозданова, Зоран Стерјев, Ана Поцева Пановска, Јасмина Тоник Рибарска, Катерина Брезовска	Правата на интелектуална сопственост во фармацијата	Универзитет „Св. Кирил и Методиј” – Фармацевтски факултет, Скопје, 2021
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Реденбр ој	Автори	Наслов	Издавач / година

		1.	Aleksandra Ackovska, Aleksandra Grozdanova, Zoran Sterjev, **Jasmina Tonic Ribarska**, Katerina Ancevska Netkovska	The role of branding in the healthcare system with special review to healthcare institutions	*Knowledge International Journal-Medical sciences and health*, 2020, 41(3), 489-501.
		2.	Serafimovska T., Tonic Ribarska J., Trajkov D., Darkovska Serafimovska M., Stefkov Gj.	Approved indications for cannabis-based preparations	*IOSR Journal of Pharmacy*, 2021; 11(9):36-40.
11.	Менторства на додипломски, магистерски и докторски студии				
	11.1.	Дипломски работи		40	
	11.2.	Магистерски работи		6	
	11.3.	Докторски дисертации		4	
12.	Селектирани резултати во последните пет години				
	12.1.	За ментори на докторски трудови: доказ за објавени шест научни трудови во референтна научна публикација (чл. 136 став (8) од ЗВО)			
		Реден број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Katerina Ančevska Netkovska, Katerina Brezovska, Nikola Geškovski, Jasmina Tonić Ribarska, Biljana Petrovska Jakimovska, Blagoj Achevski, Katerina Goračinova	The role of intellectual property rights and package safety features in the prevention of counterfeit medicines	*Arh. farm*., 2020, 70, 332–343
		2.	Serafimovska T., Stefanovski S., Erler J.,	Does Cannabis Extract Obtained	*Front. Med*., 2021, 8:759856. doi:

			Keckovski Z., Stefkov G., Mitevska M., Darkovska Serafimovska M., Balkanov T., Tonic Ribarska J.	from Cannabis Flowers with Maximum Allowed Residual Level of Aflatoxins and Ochratoxin A have an Impact on Human Safety and Health?	10.3389/fmed.2021.759856 IF 5,091
		3.	Mereme Idrizi, Blagoj Achevski, Hrisanta Godzo, Kristina Mitic, Ljupcho Pejov, Jasmina Tonic-Ribarska	Physico-Chemical Aspects of the Processes During the Combustion and Heating of Tobacco under Different Conditions: A Review	Asian J. Chem., 2023, 35(6), 1296-1302
		4.	Olga Gigopulu, Hrisanta Godzo, Biljana Atanasovska, Marija Zafirova Gjorgievska, Ana Poceva Panovska, Jasmina Tonic-Ribarska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Natalija Nakov	Green RP-HPLC method for impurity profile of amlodipine in tablets	*Arh. farm. 2024; 74: 216 – 234*
		5.	Marija Tomich, Marijana Božinovska, Aleksandra Petrovska, Natasha Anevska-Stojanovska, Jelena Lazova, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Jasmina Tonic Ribarska, Natalija Nakov	Sustainable and white HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in film-coated tablet	*Green Analytical Chemistry*. 2024 Feb 17:100103. *IF 6,2*
		6.	Godzo H, Gigopulu O, Brezovska K, Geshkovski N, Nakov N, Acevska J,	PLS based quantitative determination of insulin aspart in solution using Raman spectroscopy	*Arh. farm. 2024; 74: 206 – 215*

			Panovska AP, Tonic-Ribarska J		
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научно-истражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Реден број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Serafimovska T., Stefanovski S., Erler J., Keckovski Z., Stefkov G., Mitevska M., Darkovska Serafimovska M., Balkanov T., Tonic Ribarska J.	Does Cannabis Extract Obtained from Cannabis Flowers with Maximum Allowed Residual Level of Aflatoxins and Ochratoxin A have an Impact on Human Safety and Health?	*Front. Med*., 2021, 8:759856. doi: 10.3389/fmed.2021.759856 IF 5,091
		2.	Marija Tomich, Marijana Božinovska, Aleksandra Petrovska, Natasha Anevska-Stojanovska, Jelena Lazova, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Jasmina Tonic Ribarska, Natalija Nakov	Sustainable and white HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in film-coated tablet	*Green Analytical Chemistry*. 2024 Feb 17:100103. IF 6,2
	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните четири години			
		Реден број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
		1.	N. Nakov, L. Anastasova, M. Zafirova, G. Petrovska-Dimitrievska, J. Tonic-Ribarska,	Experience-based insights for switching to greener chromatographic methods	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia 28-30 Sptember)	2023

			J. Acevska, K. Brezovska			
		2.	M. Tomik, M. Bozinovska, A. Petrovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, J. Acevska, K. Brezovska, J.Tonic-Ribarska, N. Nakov	Robust, eco-friendly HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in pharmaceutical formulation	7th Green and sustainable chemistry conference (22 – 24 May, Dresden, Germany)	2023
		3.	A. Damjanoska, S. Radevski, C. Dolikjoska Trajkova, K. Brezovska, J. Tonikj-Ribarska, **N. Nakov**	Green silica-based HPLC method for quantification of cefalexin in capsules using dimethylisosorbide as a bio-renewable solvent	15th CESPT Conference, 25-27.09.2025, Bled, Slovenia	2025

Реден број: 12	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Ана Поцева Пановска**		
2.	Дата на раѓање	28.04.1975		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2000	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2004	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2012	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска хемија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи
8.	Доколку е во работен однос да се наведе	Институција	Звање во кое е избран	Научна област

	институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	Применета хемија и инструментални фармацевтски анализи

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Органска хемија применета во фармација	Магистер по фармација, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Биоорганска хемија	Магистер по фармација, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
		3.	Основи на органска хемија	Лабораториски биоинженер, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
		4.		
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Управување со квалитет на испитувањето во аналитичка лабораторија	Магистерски студии по лабораториска анализа иинженерство во фармацијата, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Биолошки лекови	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
		3	Екофармаковигиланца	Специјалистички студии по фармаковигиланца, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Молекуларни основи на терапевтици	Докторски студии од областа Фармација, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје

		2.	Современи инструментални методи и техники	Докторски студии од областа Фармација, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје
		3.	Современи стратегии во синтеза, структурна анализа и карактеризација на нови фармаколошки активни молекули	Докторски студии од областа Фармација, УКИМ Фармацевтски факултет - Скопје

10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Dimkovski A, Dobričić V, Simić MR, Jurhar Pavlova M, Mihajloska E, Sterjev Z**, Poceva Panovska A**.	Synthesis, Biological Evaluation, and Molecular Docking Studies of Novel Coumarin–Triazole–Isatin Hybrids as Selective Butyrylcholinesterase Inhibitors.	*Molecules*. 2025; 30(10):2121 https://doi.org/10.3390/molecules30102121
		2.	O.Gigopulu, H. Godzo, B. Atanasovska, M. Zafirova Gjorgievska, A. Poceva Panovska, J. Tonic-Ribarska, J. Acevska, K. Brezovska, N. Nakov	Green RP-HPLC method for impurity profile of amlodipine in tablets	Arhiv za farmaciju 74(2):216-234 (2024) DOI: 10.5937/arhfarm74-49799
		3.	Ljqi Berisha, N.; PocevaPanovska, A.; Hajrulai-Musliu, Z.	Antibiotic Resistance and AquaticSystems: Importance in Public Health	Water, 16(17), 2362; (2024) https://doi.org/10.3390/w16172362
		4.	Hrisanta Godzo, Olga Gigopulu1, Nikola Geskovski2,Jelena Acevska1, Natalija Nakov1, Jasmina Tonic-Ribarska1,Ana Poceva Panovska1, Katerina Brezovska	PLS based quantitative determination of insulinaspart in solution using Raman spectroscopy	Arh. farm. 74: 206 – 215, (2024);

		5.	Olga Gigopulu, Nikola Geskovski, Gjoshe Stefkov, Ana Poceva Panovska, Marjan Piponski, Irena Slaveska Spirevska, Petre Makreski	Real-time monitoring of CBDA decarboxylation in solid state and cannabis flowers using mid infrared spectroscopy coupled with multivariate analysis	Vibrational Spectroscopy 134:103728, (2024) DOI: 10.1016/j.vibspec.2024.103728
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	Development of vibrational spectroscopy methods for rapid screening of phytocannabinoids in hemp and its preparations	2022-2023, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		2.	Учесник	Примена на вибрациони спектроскопски техники и изградба на статистички модели за квантитативна анализа на фитоканабиноиди во коноп (Cannabis spp.) и соодветни преработки	2020-2022, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		3.	Учесник	Влијанието на новите регулаторни барања на ЕУ во обезбедување на квалитет и следење на безбедноста на медицинските средства.	2019-2021
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година

		1.	Катерина Анчевска-Нетковска, Александра Грозданова, Зоран Стерјев, Ана Поцева-Пановска, Јасмина Тониќ-Рибарска, Катерина Брезовска	Правата на интелектуална сопственост во фармацијата	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје/2021
			Ана Поцева-Пановска, Емил Поповски, Олга Гигопулу	Експериментални техники и синтези во органска хемија: лабораториски прирачник	УКИМ, Фармацевтски факултет, Скопје/2022
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Olga Gigopulu, Hrisanta Godzo, Biljana Atanasovska, Marija Zafirova Gjorgievska, Ana Poceva Panovska, Jasmina Tonic-Ribarska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Natalija Nakov	Green RP-HPLC method for impurity profile of amlodipine in tablets	Arhiv za farmaciju 74(2):216-234 (2024) DOI: 10.5937/arhfarm74-49799
		2.	Hrisanta Godzo, Olga Gigopulu1, Nikola Geskovski2,Jelena Acevska1, Natalija Nakov1, Jasmina Tonic-Ribarska1,Ana Poceva Panovska1, Katerina Brezovska	PLS based quantitative determination of insulinaspart in solution using Raman spectroscopy	Arh. farm. 2024; 74: 206 – 215
		3.	A. Dimkovski, E. Mihajloska, O. Gigopulu, Z. Naumovska, L. Suturkova, A. Poceva Panovska,	Design and synthetic approach of novel hybrid molecules for treatment of Alzheimer's disease	Maced. Pharm. Bull. 68 Suppl 1, (2022) 401– 402. https://doi.org/10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.19

		4	Olga Gigopulu, Nikola Geskovski, Gjoshe Stefkov, Ana Poceva Panovska, Marjan Piponski, Irena Slaveska Spirevska, Petre Makreski	Real-time monitoring of CBDA decarboxylation in solid state and cannabis flowers using mid infrared spectroscopy coupled with multivariate analysis	Vibrational Spectroscopy 134:103728, 2024 DOI: 10.1016/j.vibspec.2024.103728
		5	Ana Poceva Panovska, Jelena Acevska, Gabriela Petrovska Dimitrievska, Katerina Brezovska, Natalija Nakov, Zoran Kavrakovski,	Quantification using GC/ECD: challenges and pitfalls,	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 66 (Suppl 1), 181 - 182 (2020)

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	15
	11.2.	Магистерски работи	1
	11.3.	Докторски дисертации	/

12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Olga Gigopulu1, Hrisanta Godzo1, Biljana Atanasovska1,Marija Zafirova Gjorgievska2, Ana Poceva Panovska1, Jasmina Tonic-Ribarska1, Jelena Acevska1, Katerina Brezovska1, Natalija Nakov	Green RP-HPLC method for impurity profile of amlodipine in tablets	Arhiv za farmaciju 74(2):216-234 (2024) DOI: 10.5937/arhfarm74-49799
		2.	Hrisanta Godzo, Olga Gigopulu1, Nikola Geskovski2,Jelena Acevska1, Natalija Nakov1, Jasmina Tonic-Ribarska1,Ana Poceva Panovska1, Katerina Brezovska	PLS based quantitative determination of insulinaspart in solution using Raman spectroscopy	Arh. farm. 2024; 74: 206 – 215

		3.	A. Dimkovski, E. Mihajloska, O. Gigopulu, Z. Naumovska, L. Suturkova, A. Poceva Panovska,	Design and synthetic approach of novel hybrid molecules for treatment of Alzheimer's disease	Maced. Pharm. Bull. 68 Suppl 1, (2022) 401– 402. https://doi.org/10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.19	
	12.	4				
	2.	5	Ana Poceva Panovska, Jelena Acevska, Gabriela Petrovska Dimitrievska, Katerina Brezovska, Natalija Nakov, Zoran Kavrakovski,	Quantification using GC/ECD: challenges and pitfalls,	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 66 (Suppl 1), 181 - 182 (2020)	
		1.	Olga Gigopulu1, Hrisanta Godzo1, Biljana Atanasovska1,Marij a Zafirova Gjorgievska2, Ana Poceva Panovska1, Jasmina Tonic-Ribarska1, Jelena Acevska1, Katerina Brezovska1, Natalija Nakov	Green RP-HPLC method for impurity profile of amlodipine in tablets	Arhiv za farmaciju 74(2):216-234 (2024) DOI: 10.5937/arhfarm74-49799	
		2.	Hrisanta Godzo, Olga Gigopulu1, Nikola Geskovski2,Jelena Acevska1, Natalija Nakov1, Jasmina Tonic-Ribarska1,Ana Poceva Panovska1, Katerina Brezovska	PLS based quantitative determination of insulinaspart in solution using Raman spectroscopy	Arh. farm. 2024; 74: 206 – 215	
	12.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
	3.	Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година

		1.	Olga Gigopulu, Gjoshe Stefkov, Nikola Geskovski, Ana Poceva Panovska, Petre Makreski	Real-time monitoring of CBDA decarboxylation in cannabis flowers by coupling temperature-controlled infrared spectroscopy and statistical analysis	5th International Conference on Natural Products Utilization: from Plants to Pharmacy ShelfAt: Varna, Bulgaria	June 2023
		2.	A. Dimkovski, E. Mihajloska, O. Gigopulu, Z. Naumovska, L. Suturkova, A. Poceva Panovska,	Design and synthetic approach of novel hybrid molecules for treatment of Alzheimer's disease		2022
		3.	DragicaTrpkovska, Liljana Anastasova, Ana Poceva Panovska, RumenkaPetkovska.	Multivariate Chemometric Data Analysis: a contemporary approach in assessment of pharmacological treatment efficacy.	6th Croatian Congress on Pharmacy with International Participation, Dubrovnik	2019

Реден број: 13	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Катерина Брезовска**		
2.	Дата на раѓање	14.03.1976		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2000	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2004	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2012	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Аналитика на лекови
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Имунохемија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	применета хемија и инструментални фармацевтски анализи и аналитика на лекови

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Аналитика на лекови и легислатива	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
2.	Биоорганска хемија	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
3.	Инструментални фармацетвски анализи	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
4.	Лабораториски техники и инструментални методи 2	Лабораториско биоинженерсво/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје

	5.	Легислатива и лабораториски менаџмент	Лабораториско биоинженерсво/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
	1.	Управување со квалитет на испитувањето во аналитичка лабораторија	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	2.	Анализа на фармацевтски супстанции и производи	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	3.	Фармацевтска легислатива	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	4.	Иноваторни и генерички лекови	Специјалистички студии по фармацевтска регулатива, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
	1.	Напредни инструментални техники во фармацевтските истражувања	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
	2.	Современи трендови и истражувачки пристапи во фармацевтската регулатива	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
	3.	Научни концепти и пристапи во фармацевтските анализи	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
	4.	Примена на принципите на „зелена хемија“ во фармацевтски анализи	Докторски студии од областа фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

10.	Селектирани резултати во последните пет години			
10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	B. Vulovska. Trifunovska, A. Atanasova, P. Antovska, J. Lazova, K. Brezovska, A.	Transformation model to green HPLC methods for lipophilic acidic compounds based on isoeluotropic series of elution solvents,	Microchemical Journal, (2025) Volume 213, 113853, ISSN 0026-265X, https://doi.org/10.1016/j.microc.2025.113853.

		Dimitrovska, N. Nakov		
	2.	Nakov, N., Anastasova, L., Gjorgievska, M. Z., Acevska, J., Brezovska, K., Petkovska, R., & Dimitrovska, A.	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets.	Acta Chromatographica, (2024) 36(4), 371-382. https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178 .
	3.	Tomikj, M., Božinovska, M., Anevska-Stojanovska, N., Lazova, J., Acevska, J., Brezovska, K., Tonich-Ribarska, J. and Nakov, N.	Sustainable and white HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in film-coated tablet.	Green Analytical Chemistry, (2024) 8, p.100103. https://doi.org/10.1016/j.greeac.2024.100103
	4.	E. Deconinck, P. Courselle, M. Raimondo, Y. Grange, H. Rebiere, A. Mihailova, O. Bøyum, J.K. Maurin, K. Piorunska-Sędłak, L. Stengelshøj Olsen, J. Acevska, K. Brezovska, T. Rundlof, M.J. Portela, M. Bertrand	GEONs API fingerprint project: Selection of analytical techniques for clustering of sildenafil citrate API samples	Talanta 239 (2022) 123123 https://doi.org/10.1016/j.talanta.2021.123123
	5.	H. Rebiere, Y. Grange, E. Deconinck, P. Courselle, J.Acevska, K. Brezovska, J. Maurin, T. Rundlöfb, M.J. Portela, L.S. Olsen, C. Offerlé, M. Bertrand	European fingerprint study on omeprazole drug substances using a multi analytical approach and chemometrics as a tool for the discrimination of manufacturing sources	Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 208 (2021) 114444 https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.114444
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023
	2.	Учесник	Развој на методи со користење на вибрациони спектроскопски техники во спрега со мултиваријантна анализа во различни подрачја од фармацевтски интерес	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 - 2023
	3.	Раководител	Зајакнување на лабораториските	Министерство за наука и образование на РСМ / 2020 - 2022

			капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против фалсификувањето на лекови	
	4.	Учесник	Анализа на присуство на нитрозамини како онечистувања во супстанции за фармацевтска употреба и готови фармацевтски производи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 - 2022
	5.	Раководител	Градење на национална стратегија за борба против фалсификувани лекови	Национален / 2016 – 2023
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrakovski 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
	2.	А. Димитровска, С. Трајковиќ Јолевска, К. Брезовска, Ј. Ацевска,	Евалуација на хемиски супстанции за фармацевтска употреба според европската фармакопеја, Четврто издание,	УКИМ, Фармацевтски факултет, мај 2021 (рецензија објавена во Билтен на УКИМ бр. 1237, од 01.5.2021)
	3.	А. Димитровска, З. Кавраковски, К. Брезовска, Ј. Ацевска Н. Наков	Инструментални фармацевтски анализи	УКИМ, Скопје, октомври 2020 (CIP: 615.074:543(075.8)
	4.	Natalija Nakov, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Zoran Kavrakovski, Aneta Dimitrovska.	Chromatographic Approaches for Physicochemical Characterization of Compounds in CHROMATOGRAPHY: AT A GLANCE. 2021. Open Access eBooks, Las Vegas, USA.	Open Access eBooks, Las Vegas, USA / 2021, Chromatography At a Glance, Vol. 1, Chapter 1: 1-22
	5.	К. Анчевска Нетковска, А. Грозданова, З. Стерјев, А.П.Пановска, Ј. Тониќ Рибарска, К.Брезовска	Правата на интелектуална сопственост во фармацијата	УКИМ, Фармацевтски факултет, 2021
	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			

10.4.	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Zulfikjari, S., Nakov, N., Godzo, H., Acevska, J., Arsova-Sarafinovska, Z. and Brezovska, K.,	Development of Green RP-HPLC method for determination of sorafenib in film-coated tablets.	Macedonian pharmaceutical bulletin, 70(2), pp.17-24. (2024)
	2.	E. Trajkovska Bojadjiska, H. Godzo, J. Acevska, N. Nakov, A. Dimitrovska, K. Brezovska	Evaluation of measurement uncertainty after optimization of the method for potentiometric titration of glycine	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (1) 43 - 52 (2022)
	3.	G. Petrovska-Dimitrievska, J. Acevska, N. Nakov, M. Zafirova Gjorgievska, K. Brezovska	Impact of mobile phase on reverse-phase separation of polar basic compounds	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68(1), 68 (1) 69 - 74 (2022)
	4.	I. Mitrevska, K. Brezovska, A.Dimitrovska, S. Memed-Sejfulah, S. Ugarkovic,	Optimization and statistical evaluation of discriminative dissolution method for bisoprolol immediate-release film coated tablets,	Macedonian Pharmaceutical Association Mac. Pharm. Bull. Vol. 66(1), 2020;
	5.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, R. Petkovska, A. Dimitrovska	Characterization of physicochemical properties of substances using chromatographic separation methods	Macedonian Pharmaceutical Association / 2020, Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol. 66 (Suppl. 1)

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	20
	11.2.	Магистерски работи	2
	11.3.	Докторски дисертации	3 во тек

12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	N.Velevska, E. Deconinck, H. Rebiere, N. Nakov, K. Brezovska, A. Atanasova, P. Antovska, J. Lazova, J. Acevska,	Simultaneous quantification of Ibuprofen and Paracetamol in combined tablet formulations by UV–VIS spectrophotometry and chemometric modelling	Next Research, Volume 2, Issue 3, (2025), 100559, ISSN 3050-4759, https://doi.org/10.1016/j.nexres.2025.100559.
		2.	Godzo, H., Gigopulu, O., Brezovska, K., Geshkovski, N., Nakov, N., Acevska, J., Panovska, A.P. and Tonic-Ribarska, J.,	PLS based quantitative determination of insulin aspart in solution using Raman spectroscopy.	Archives of Pharmacy, 74(Notebook 2), pp.206-215. (2024)

	3.	Jelena Acevska, Michel Ulmschneider, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Bruno Spieldenner	Data analysis – quality aspects	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 215 - 216 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.105
	4.	Angela Arsovska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Hrisanta Godzo, Aneta Dimitrovska	Risk-based assessment of the possibility for falsification during post-marketing surveillance of medicines	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 229 - 230 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.112
	5.	Maja Hadzieva Gigovska, Natalija Nakov, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Jelena Lazova	Scientific approach and implementation of a measurement uncertainty in mass balance determination	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (Suppl 1) 39 -40 (2022) Online ISSN 1857 - 8969 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.015
12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Damjanoska A, Mitreska K, Petrova M, Acevska J, Brezovska K, Nakov N.	Dimethyl Isosorbide: An Innovative Bio-Renewable Solvent for Sustainable Chromatographic Applications	Molecules. 2025 24;30(13):2713. (IF 4.6) https://doi.org/10.3390/molecules30132713
	2.	Todorovski A, Geskovski N, Petreska M, Deconinck E, Rebière H, Nakov N, Brezovska K, Acevska J	Screening the capability of vibrational spectroscopic techniques for simultaneous quantification of vitamins B1, B6, and B12 in a powder blend	Vibrational Spectroscopy. 2024;133:103711. (IF 3.1) https://doi.org/10.1016/j.vibspec.2024.103711
	3.	M. Topkoska, M. Miloshevska, M. Piponski,I. Slaveska Spirevska, N. Nakov,K. Brezovska , J. Acevska	Greenness Assessment and Validation of HPLC Method for Simultaneous Determination of Resveratrol and Vitamin E in Dietary Supplements	Journal of AOAC INTERNATIONAL, 2024, 1–6 (IF 1.9) https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsad131
	4.	N.Nakov, L.Anastasova, M. Zafirova Gjorgievska, J. Acevska, K.Brezovska, R.Petkovska, A.Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 2023 (IF 2.01) https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178
	5.	E. Deconinck, P. Courselle, M. Raimondo, Y. Grange, H. Rebiere, A. Mihailova, O. Bøyum, J.K. Maurin, K. Piorunska-Sędłak, L. Stengelshøj Olsen, J.	GEONs API fingerprint project: Selection of analytical techniques for clustering of sildenafil citrate API samples	Talanta 239 (2022) 123123 https://doi.org/10.1016/j.talanta.2021.123123

		Acevska, K. Brezovska, T. Rundlof, M.J. Portela, M. Bertrand			
12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
	Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
	1.	A. Damjanoska, S. Radevski, C. Dolikjoska Trajkova, K. Brezovska, J. Tonikj-Ribarska, N. Nakov	Green silica-based HPLC method for quantification of cefalexin in capsules using dimethylisosorbide as a bio-renewable solvent	15th CESPT Conference, 25-27.09.2025, Bled, Slovenia	2025
	2.	B. V. Trifunovskaa, A. Atanasova, P. Antovska, J. Lazova, J.Acevska, K. Brezovska, J. Tonic-Ribarska, N. Nakov	Study of Elution Strength of Ethanol as “Green” Eluent in LC Analysis of Non-polar Acidic Compounds	27th Congress of the Society of Chemists and Technologists of Macedonia (SCTM), 25-28.09.2024 Ohrid, R. North Macedonia.	2024
	3.	N. Nakov, L. Anastasova, M. Zafirova, G. Petrovska-Dimitrievska, J. Tonic-Ribarska, J. Acevska, K. Brezovska	Experience-based insights for switching to greener chromatographic methods	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia 28-30 Sptember)	2023
	4.	M. Tomik, M. Bozinovska, A. Petrovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, J. Acevska, K. Brezovska, J.Tonic-Ribarska, N. Nakov	Robust, eco-friendly HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in pharmaceutical formulation	7th Green and sustainable chemistry conference (22 – 24 May, Dresden, Germany)	2023
	5.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, R. Petkovska, Z. Kavrakovski, A. Dimitrovska	Possibilities and challenges of "green" chromatographic solutions	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022

Реден број: 14	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Маја Симоноска Црцаревска**		
2.	Дата на раѓање	04.05.1976		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2000	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2007	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2012	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/нанотехнологија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/нанотехнологија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/нанотехнологија-друго
9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција

	1.	Фармацевтско-технолошки анализи (одговорен наставник)	Лабораториско биоинженерство/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
	2.	Основи на фармацевтска технологија (одговорен наставник)	Магистер по фармација/ УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје

9.2. Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Фармацевтско инженерство и биоинженерство 1 (учествува)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	Фармацевтско инженерство и биоинженерство 2 (учествува)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	Стерилни техники и нивна примена (одговорен наставник)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Експериментален дизајн при формулаација на нови терапевтски системи (одговорен наставник)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

9.3. Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Ин ситу, ин витро и ин силико методи во биофармацевтските испитувања на лековите (одговорен наставник)	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
2.	Индустриска фармација 1 (учествува)	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје

10. Селектирани резултати во последните пет години

10.1. Релевантни печатени научни трудови (до пет)

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Tasevska, T., Adamov, I., Geskovski, N., Ibrić, S., Goracinova, K. and Crcarevska, M.S.,	3D printed extended-release hydrochlorothiazide tablets.	European Journal of Pharmaceutical Sciences, 206, p.106998., 2025
2.	Milenkovska, R., Geskovski, N., Shalabalija, D., Mihailova, L., Makreski, P., Lukarski, D., Stojkovski, I., Crcarevska, M.S. and Mladenovska, K	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide.	Beilstein Journal of Nanotechnology, 16(1), pp.229-251. 2025

	3.	Miceva, D., Crcarevska, M.S., Naumovska, Z., Smilkov, K., Ackova, D.G., Lazarova, B., Angelovska, B. and Sersemova, E.D.	The role of pharmacists in asthma management: patient opinions and expectations in North Macedonia	Pharmacia, 72, pp.1-9. 2025
	4.	Stavrova, V., Simonoska Crcarevska, M., Naumovska, Z., Bozhinovska, B., Andonoska, J., Stavric, K., Maksimova, V., Meštrović, A., & Rouse, M. J.	What a SMART Pharmacist Can Discover in Only One Day: A Public Health Initiative Focused on Diabetes in North Macedonia.	Healthcare, 13(17), 2107. 2025
	5.	Lazarova, B., Eftimova, B., Simonoska Crcarevska, M., Tashkov, T., Miceva, D. & Naumovska, Z.,	Evaluation of hospital antibiotic consumption during COVID-19 pandemic	Current Drug Safety; 20, e15748863385928, 2025
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Главен истражувач	Дизајн, развој и карактеризација на комбинирани цврсти дозирани форми со примена на 3Д печатење и електроспининг со примена на модели на машинско учење (3DOSE-IT)	финансисран од МОН, РС Македонија, 2025-2026
	2.	Учесник	"Wearable Smart Patches for Multimodal Wound Healing",	финансиран од NATO SPSS, 2023-2026
	3.	Учесник	ВетаЛипоФер – додаток во исхрана за профилактички третман на анемија кај животни,	Фонд за иновации и технолошки развој, РС Македонија, 2022-2024
	4.	Главен истражувач	Имплементација на иновациски модели во процесот на развој на нови производи за третман на рани во здравствениот сектор	билатерален проект финансисран од МОН, РС Македонија и OeAD-Австриската агенција за едукација и интерационализација, Австрија, 2022-2023

	5.	Главен истражувач	Подобрување на техничката компетентност на Центарот за фармацевтска нанотехнологија со воведување на стандардни аналитички постапки од областа на реометрија и 3Д биопечатење,	финансиран од МОН, РС Македонија, 2021-2023
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Маја Симоноска Црцаревска, Александра Капедановска Несторовска, Анита Диневска Геговска, Василка Динева, Енфеле Исмаили	Аптекарско работење	МОН, ISBN 978-608-273-114-8, COBIS.MK-ID 58578437/ 2022
		Zorica Naumovska, Biljana Lazarova, Maja Kovaceva, Aleksandra Kapedanovska Nestorovska, Maja Simonoska Crcarevska, Evgenija Mihajlova, Aleksandar Dimkovski	Book chapter: Frontline Care: The Role of Hospital Pharmacists During the COVID-19 Pandemic in North Macedonia	Pharmaceutical Science: New Insights and Developments. 2025. ISBN 978-93-49970-61-8 (Print) ISBN 978-93-49970-24-3 (eBook) https://doi.org/10.9734/bpi/psnid/v6/5179
10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Naumovska, Z., Lazarova, B., Kovaceva, M., Nestorovska, A.K., Crcarevska, M.S., Mihajlova, E. and Dimkovski, A.	Role of the hospital pharmacists during COVID-19 pandemic in the RN Macedonia.	Macedonian Pharmaceutical Bulletin/ 70(1), 69-72. 2024
	2.	Djurdjic, B., Maric, S., Kapedanovska Nestorovska, A., Naumovska, Z., Glavash Dodov, M., Geshkovski, N., Grozdanova, A., Sterjev, Z. and Simonoska Crcarevska, M.,	Community pharmacy practice in Montenegro in the period January-April 2020.	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1), 451-452. 2022

	3.	Simonoska Crcarevska, M., Naumovska, Z., Glavash Dodov, M., Grozdanova, A., Sterjev, Z., Geshkovski, N. and Kapedanovska Nestorovska, A.,	Role and activities of pharmacists in RN Macedonia at the beginning of COVID-19 pandemic: March-April 2020.	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1), 439-440. 2022
	4.	Kapedanovska Nestorovska, A., Naumovska, Z., Glavas Dodov, M., Geshkovski, N., Sterjev, Z., Grozdanova, A., Sterjeva, T. and Simonoska Crcarevska, M.,	Community pharmacists in RN Macedonia at the frontline of COVID-19 pandemic beginning: March-April 2020.	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1), 437-438. 2022
	5.	Djurdjic, B., Milosevic, K., Mudresa, J., Maric, S., Naumovska, Z., Kapedanovska Nestorovska, A. and Simonoska Crcarevska, M.,	Antibiotic dispensing and over the counter drug sale: case study in "Villa" community pharmacy in Montenegro 2019-2021.	Macedonian pharmaceutical bulletin 68 (Suppl. 1) 435-436. 2022

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	11
	11.2.	Магистерски работи	3
	11.3.	Докторски дисертации	3 (во тек)

12. За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години

12.1. Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Tasevska, T., Adamov, I., Geskovski, N., Ibrić, S., Goracinova, K. and Crcarevska, M.S.,	3D printed extended-release hydrochlorothiazide tablets.	European Journal of Pharmaceutical Sciences, 206, p.106998., 2025
2.	Milenkovska, R., Geskovski, N., Shalabalija, D., Mihailova, L., Makreski, P., Lukarski, D., Stojkovski, I., Crcarevska, M.S. and Mladenovska, K	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide.	Beilstein Journal of Nanotechnology, 16(1), pp.229-251. 2025

	3.	Miceva, D., Crcarevska, M.S., Naumovska, Z., Smilkov, K., Ackova, D.G., Lazarova, B., Angelovska, B. and Sersemova, E.D.	The role of pharmacists in asthma management: patient opinions and expectations in North Macedonia	Pharmacia, 72, pp.1-9. 2025
	4.	Stavrova, V., Simonoska Crcarevska, M., Naumovska, Z., Bozhinovska, B., Andonoska, J., Stavric, K., Maksimova, V., Meštrović, A., & Rouse, M. J.	What a SMART Pharmacist Can Discover in Only One Day: A Public Health Initiative Focused on Diabetes in North Macedonia.	Healthcare, 13(17), 2107. 2025
	5.	Lazarova, B., Eftimova, B., Simonoska Crcarevska, M., Tashkov, T., Miceva, D. & Naumovska, Z.,	Evaluation of hospital antibiotic consumption during COVID-19 pandemic	Current Drug Safety; 20, e15748863385928, 2025
	6.	Markova, E., Taneska, L., Kostovska, M., Shalabalija, D., Mihailova, L., Glavas Dodov, M., Makreski, P., Geskovski, N., Petrushevska, M., N. Taravari, A. and Simonoska Crcarevska, M.	Design and evaluation of nanostructured lipid carriers loaded with Salvia officinalis extract for Alzheimer's disease treatment.	Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 110(6), pp.1368-1390., 2022
12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Tasevska, T., Adamov, I., Geskovski, N., Ibrić, S., Goracinova, K. and Crcarevska, M.S.,	3D printed extended-release hydrochlorothiazide tablets.	European Journal of Pharmaceutical Sciences, 206, p.106998., 2025
	2.	Milenkovska, R., Geskovski, N., Shalabalija, D., Mihailova, L., Makreski, P., Lukarski, D., Stojkovski, I., Crcarevska, M.S.	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide.	Beilstein Journal of Nanotechnology, 16(1), pp.229-251. 2025

	and Mladenovska, K			
3.	Miceva, D., Crcarevska, M.S., Naumovska, Z., Smilkov, K., Ackova, D.G., Lazarova, B., Angelovska, B. and Sersemova, E.D.	The role of pharmacists in asthma management: patient opinions and expectations in North Macedonia	Pharmacia, 72, pp.1-9. 2025	
4.	Stavrova, V., Simonoska Crcarevska, M., Naumovska, Z., Bozhinovska, B., Andonoska, J., Stavric, K., Maksimova, V., Meštrović, A., & Rouse, M. J.	What a SMART Pharmacist Can Discover in Only One Day: A Public Health Initiative Focused on Diabetes in North Macedonia.	Healthcare, 13(17), 2107. 2025	
5.	Lazarova, B., Eftimova, B., Simonoska Crcarevska, M., Tashkov, T., Miceva, D. & Naumovska, Z.,	Evaluation of hospital antibiotic consumption during COVID-19 pandemic	Current Drug Safety; 20, e15748863385928, 2025	
6.	Markova, E., Taneska, L., Kostovska, M., Shalabalija, D., Mihailova, L., Glavas Dodov, M., Makreski, P., Geskovski, N., Petrushevska, M., N. Taravari, A. and Simonoska Crcarevska, M.	Design and evaluation of nanostructured lipid carriers loaded with Salvia officinalis extract for Alzheimer's disease treatment.	Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 110(6), pp.1368-1390., 2022	

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Tasevska, T., Geskovski, N., Goracinova, K., Popeski Dimovski, R. & Simonoska Crcarevska, M., 2025.	Predicting 3D printability of semi-solid extrusion formulations using rheological data and machine learning models.	15th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology, Bled, Slovenia	25–27 September 2025
2.	Todeska, M., Gjorgjevska, M., Velickovski,	Development and characterization of rapid-release metformin	15th Central European Symposium on Pharmaceutical	25–27 September 2025,

			D., Petrusevska, D., Geskovski, N., Goracinova, K., Tasevska, T., Livrinska, L. & Simonoska Crcarevska, M.,	granules using QbD principles.	Technology, Bled, Slovenia	
		3.	Jeton Mucaj, Zorica Naumovska, Maja Simonoska Crcarevska,	Challenges and opportunities in community pharmacists' role in chronic obstructive pulmonary disease management in Kosovo.	83rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Copenhagen, Denmark,	31 August to 3 September 2025
		4.	Naumovska Z, Simonoska Crcarevska M, Kapedanovska Nestorovska A, Tasevska T, Bozinovska B, Andonovska J, Atanasovic S, Boshkoska D, Krmova S, Shajnovska A, Tundgeva M, Janevska S, Stavrikj K.	Education and training strategy supported by The International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) for the community pharmacist in asthma care in the Republic of North Macedonia.	82rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Cape Town, South Africa,	September 1-4, 2024
		5.	Karanfilova, I. C., Crcarevska, M. S., Karapandzova, M., Gjorgievska, V. S., Trajkovska, A., Davkova, I., & Stefkov, G.	Application of multivariate regression analysis for prediction of essential oil composition from 46 different sage populations.	CMAPSEEC, Izmir, Turkey	17-19 October 2024

Реден број: 15	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Јелена Ацевска**		
2.	Дата на раѓање	15.06.1980		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Вонреден професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2004	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2011	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторски студии	2015	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Аналитика на лекови
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Аналитика на лекови
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	Вонреден професор	аналитика на лекови, применета хемија и фармацевтски инструрментални анализи

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Лабораториски техники и инструментални методи 1	Студии по лабораториско биоинженерство, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Лабораториски техники и инструментални методи 2	Студии по лабораториско биоинженерство, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
3.	Органска хемија применета во фармација	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
4.	Инструментални фармацевтски анализи	Магистер по фармација,

				Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
		5.	Аналитика на лекови и легислатива	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Управување со квалитет на испитувањето во аналитичка лабораторија	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
		2.	Анализа на фармацевтски супстанции и производи	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
		3.	Фармацетвска легислатива	Специјалистички студии по фармацетвска регулатива, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
		4.	Иноваторни и генерички лекови	Специјалистички студии по фармацетвска регулатива, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Современи инструментални методи	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
		2.	Хемометрија во дизајнирање и анализа на експериментални податоци	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје	
10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	E. Deconinck; M. Raimondo; A. Borioni; Y. Grange; H. Rebière; A. Mihailova; O. Bøyum; J. K. Maurin; K. Pioruńska-Sędłak; L. Stengelshøj Olsen; J. Acevska; K. Brezovska; T. Rundlöf; M. J. Portela; S. Meieranz; M. Miquel; M. Bertrand.	Clustering of Tadalafil API Samples According to their Manufacturer in the Context of API Falsification Detection.	Journal of Pharmaceutical Sciences 000 (2023) 1−9; https://doi.org/10.1016/j.xphs.2023.05.015
		2.	E. Deconinck, P. Courselle, M. Raimondo, Y. Grange, H. Rebiere, A. Mihailova, O. Bøyum, J.K. Maurin, K. Piorunska-Sędłak, L. Stengelshøj Olsen, J. Acevska, K.Brezovska,	GEONs API fingerprint project: Selection of analytical techniques for clustering of sildenafil citrate API samples	Talanta 239 (2022) 123123 https://doi.org/10.1016/j.talanta.2021.123123

			T. Rundlof, M.J. Portela, M. Bertrand		
		3.	V.Cucuz, J.Cvejic, L.Torovic, Lj.Gojkovic-Bukarica, J.Acevska, A.Dimitrovska, T.M. S. Aldawoud, C.M.Galanaki	Design of experiments (DoE) to model phenolic compounds recovery from grape pomace using ultrasounds	J Food Sci Technol (2022) 59(7): 2913–2924 https://doi.org/10.1007/ s13197-021-05317-9
		4.	H. Rebiere, Y. Grange, E. Deconinck, P. Courselle, J.Acevska, K. Brezovska, J. Maurin, T. Rundlöfb, M.J. Portela, L.S. Olsen, C. Offerlé, M. Bertrand	European fingerprint study on omeprazole drug substances using a multi analytical approach and chemometrics as a tool for the discrimination of manufacturing sources	Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 208 (2021) 114444 https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.114444
		5.	N. Nakov, K. Brezovska, V. Karchev, J. Acevska, A. Dimitrovska	Chromatographic and surfactant based potentiometric determination of aqueous dissociation constant of mupirocin	Current Analytical Chemistry (2020) 16: 158-165
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023
		2.	Учесник/координатор на работен пакет	Развој на методи со користење на вибрациони спектроскопски техники во спрега со мултиваријантна анализа во различни подрачја од фармацевтски интерес	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 - 2023
		3.	Учесник	Зајакнување на лабораториските капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против фалсификувањето на лекови	Министерство за наука и образование на РСМ / 2020 - 2022

		4.	Учесник	Анализа на присуство на нитрозамини како онечистувања во супстанции за фармацевтска употреба и готови фармацевтски производи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје 2020 - 2022
		5.	Учесник	Градење на национална стратегија за борба против фалсификувани лекови	Национален 2016 -
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrakovski 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
		2.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, A. Dimitrovska.	Chromatographic Approaches for Physicochemical Characterization of Compounds in CHROMATOGRAPHY: AT A GLANCE.	2021. Open Access eBooks, Las Vegas, USA
		3.	Анета Димитровска, Сузана Трајковиќ-Јолевска, Катерина Брезовска, Јелена Ацевска	Евалуација на хемиски супстанции за фармацевтска употреба според Европска фармакопеја, Четврто издание	Универзитет „Св. Кирил и Методиј” - Фармацевтски факултет Скопје /2021 (рецензија објавена во Билтен на УКИМ бр.1237, од 01.5.2021)
		4.	А. Димитровска, З. Кавраковски, К. Брезовска, Ј. Ацевска и Н. Наков	Учебник „Инструментални фармацевтски анализи“	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 CIP: 615.074:543(075.8)
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	E. Trajchova Kovachovska, J. Acevska, K. Brezovska, S. Trajkovic, I. Mitrevska, S. Ugarkovic, A. Dimitrovska,	Development of a stability-indicating method for evaluation of impurity profile of Atorvastatin film-coated tablets using cyano column based on core-shell technology	Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, (2022) 41(1). 65-76, DOI: https://doi.org/10.20450/ mjcce.2022.2478
		2.	E. Trajkovska Bojadjiska, H. Godzo, J.	Evaluation of measurement	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68(1), 2022

			Acevska, N. Nakov, A. Dimitrovska, K. Brezovska	uncertainty after optimization of the method for potentiometric titration of glycine	
		3.	G. Petrovska-Dimitrievska, J. Acevska, N. Nakov, M. Zafirova Gjorgievska, K. Brezovska	Impact of mobile phase on reverse-phase separation of polar basic compounds	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68(1), 2022
		4.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, R. Petkovska, A. Dimitrovska	Characterization of physicochemical properties of substances using chromatographic separation methods	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol. 66 (1) 2020
		5.	N.Vukicevic, A.Dimitovska, J.Acevska.	Pharmaceuticals in the Environment	Journal of GXP Compliance (2020) 24 (1)
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи	7		
	11.2.	Магистерски работи	2		
	11.3.	Докторски дисертации	2 (во тек)		
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Jelena Acevska, Michel Ulmschneider, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Bruno Spieldenner	Data analysis – quality aspects	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 215 - 216 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.105
		2.	Angela Arsovska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Hrisanta Godzo, Aneta Dimitrovska	Risk-based assessment of the possibility for falsification during post-marketing surveillance of medicines	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 229 - 230 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.112
		3.	Hrisanta Godzo, Olga Gigopulu, Bobi Acevski, Frosina Dimoska, Marija Nuneva, Jelena Acevska, Ana Poceva Panovska, Katerina Brezovska	Application of ATR-FTIR as a screening method for analysis of biopharmaceutical preparations containing trastuzumab	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (Suppl 1) 253 - 254 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.124
		4.	Gentiana Mehmeti, Nikola Geshkovski, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Suzana Trajkovic Jolevska, Rumenka	Analytical strategy for discrimination between different origins of Metformin film-coated tablets	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (1) 255 - 256 (2023) Online ISSN 1857 - 8969 DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2023.69.03.125

			Petkovska, Jelena Acevska		
		5.	Marina Topkoska, Martina Miloshevska, Marjan Piponski, Elena Lazarevska Todevska, Irena Slaveska Spirevska, Jelena Acevska	Development of RP HPLC method with gradient elution for simultaneous Resveratrol and Vitamin E determination in solid dosage forms	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (1) 163 - 164 (2022) Online ISSN 1857 - 8969 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.077
		6.	Maja Hadzieva Gigovska, Natalija Nakov, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Aneta Dimitrovska, Jelena Lazova	Scientific approach and implementation of a measurement uncertainty in mass balance determination	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (Suppl 1) 39 -40 (2022) Online ISSN 1857 - 8969 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.015
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	The Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, 2023 (accepted for publication) (IF 1.0)
		2.	N. Nakov, K. Brezovska, V. Karchev, J. Acevska, A. Dimitrovska	Chromatographic and surfactant based potentiometric determination of aqueous dissociation constant of mupirocin	Current Analytical Chemistry (2020) 16: 158-165 (IF 1.365)
		3.	M. Hadzieva Gigovska, A. Petkvoska, J. Acevska, N. Nakov, P. Antovska, S. Ungarkovic, A. Dimitrovska	Comprenhensive assessment of degradation behavior of simvastatin by UPLC/MS method, employing experimental design methodology	International Journal of Analytical Chemistry (Hindawi) 2018, doi10.1155/2018/7170539 (IF 1.682)
	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
		Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
		1.	N. Nakov, L. Anastasova, M. Zafirova, G. Petrovska-Dimitrievska, J. Tonic-Ribarska, J. Acevska, K. Brezovska	Experience-based insights for switching to greener chromatographic methods	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia 28-30 Sptember)	2023

		2.	M. Tomik, M. Bozinovska, A. Petrovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, J. Acevska, K. Brezovska, J.Tonic-Ribarska, N. Nakov	Robust, eco-friendly HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in pharmaceutical formulation	7th Green and sustainable chemistry conference (22 – 24 May, Dresden, Germany)	2023
		3.	M. Miloshevska, I. Slaveska Spirevska, N. Nakov, A. Dimitrovska, J. Acevska	Semi-micro determination of water content in different varieties of Cannabis flower	8th Congress of Pharmacy with International Participation (Borovets, Bulgaria, 27-30 April)	2023

Реден број: 16	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Зорица Наумовска**		
2.	Дата на раѓање	30.12.1980		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2004	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2009	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторски студии	2015	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	фармација	фармацевтска хемија и фармакоинформатика
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	фармација	фармацевтска хемија и фармакоинформатика
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет, Скопје	Редовен професор	фармацевтска хемија и фармакоинформатика

	се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области			

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Медицинска хемија	Лабораториски биоинжењер/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
2.	Користење на литература и бази на податоци	Магистар по фармација Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
3.	Фармацевтска хемија 1	Магистар по фармација Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
4.	Фармацевтска хемија 3	Магистар по фармација Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

9.2. Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Фармаковигиланца	Фармацевтска регулатива/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
2.	Фармаковигиланца	Фармацевтска регулатива/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

9.3. Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Предклинички и клинички испитувања на лекови	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација
2.	Фармацевтски менаџмент	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација

10. Селектирани резултати во последните пет години

10.1. Релевантни печатени научни трудови (до пет)

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Lazarova B, Eftimova B, Crcarevska MS, Tashkov T, Miceva D, Naumovska Z.	Evaluation of Hospital Antibiotic Consumption during the COVID-19 Pandemic.	Curr Drug Saf. 2025 Sep 26. doi: 10.2174/0115748863385928250911004158. Epub ahead of print. PMID: 41029017.
2.	Grozdanova, A., Mihajloska, E., Naumovska, Z., Staninova Stojovska, M., Sterjev, Z.,	Toward value in healthcare: Opportunities and challenges for implementing Value-	*Frontiers in Public Health*, 2025, *13*, p.1646870.

		Dimkovski, A. and Ancevska-Netkovska, K	Based Healthcare inNorth Macedonia	
	3.	Stavrova, V., Simonoska Crcarevska, M., Naumovska, Z., Bozhinovska, B., Andonoska, J., Stavric, K., Maksimova, V., Meštrović, A. and Rouse, M.J.	What a SMART Pharmacist Can Discover in Only One Day: A Public Health Initiative Focused on Diabetes in North Macedonia.	2025, August. *Healthcare* (Vol. 13, No. 17, p. 2107). MDPI.
	4.	Miceva, D., Crcarevska, M.S., Naumovska, Z., Smilkov, K., Ackova, D.G., Lazarova, B., Angelovska, B. and Sersemova, E.D	The role of pharmacists in asthma management: patient opinions and expectations in North Macedonia.	2025 *Pharmacia*, *72*, pp.1-9.
	5.	Miceva, D., Smilkov, K., Ackova, D.G., Naumovska, Z., Lazarova, B., Angelovska, B. and Sersemova, E.D	An overview of medication adherence: measurement methods and interventions.	2025*Archives of Pharmacy*, *75*(3), pp.181-201.
	6.	Elena Mladenovska, Ivana Cvetkovikj Karanfilova, Gjoshe Stefkov, Zoran Sterjev and Zorica Naumovska	Role od pharmacovigilance of herbal and traditional herbal medicines	2024. Њорлд Јоурнал оф Пхармацеутицал Сциенце анд Ресеарцх, 3(6), 19-40.
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1	Учесник	Design, development and characterization of combined solid dosage forms using 3D printing and electrospinning with the application of machine learning models (3DOSE-IT), funded by Ministry of education and science, North Macedonia	Ministry of education and science, North Macedonia 2025-2026

	2.	Учесник	Имплементација на електорхемиски метод со потенциостат за симулација на анализа на метаболизмот на лекови кои делуваат на ЦНС	Ministry of education and science, North Macedonia 2025-2026
	3.	Учесник	Примена на генетските полиморфизми поврзани со метаболизмот на нутритиенти во креирање на индивидуализирана исхрана	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј, Скопје 2025
	4.	Учесник	Здравствените политики на ЕУ - хармонизација и унапредување на националните потреби за воведување на здравствена заштита базирана на вредности	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј, Скопје 2024-2025
	5.	Носител	Електронска база за информации за лекови-ИНФОЛЕК	Фармацевтски факултет-Скопје-(2022-2024)
	6.	Носител	Постмаркетиншко следење на преработки на база на канабис	Фармацевтски факултет-Скопје(2020-2022)
	7.	Учесник	Платформа за интеграција, агрегација и складирање на знаење поврзано со фармацевтските науки, PharmDataBorg,	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј “, Скопје, 2022 – 2024
	8.	Учесник	Скрининг популациона студија за хистолошки промени сугестивни за целијакија со тенкоцревна биопсија кај возрасната популација во Република Сецверна Македонија	МАНУ(2023-2025)
	9.	Учесник	Влијание на цревниот микробиом врз неалкохолната масна болест на црн дроб	МАНУ(2023-2025)
	10.	Учесник	Roles and activities of community pharmacists during COVID 19	Faculty of pharmacy, UKIM, Skopje, 2020-2022
	11.	Учесник	Детекција на минимална резидуална болест со анализа на индивидуално специфични	УКИМ-Фармацевтски факултет, Скопје -2020

			преуредувања на имуноглобулинските и/или т-клеточните рецепторни гени	
	12.	Учесник	Model of pharmacy care in community practice-patients with dementia,	Faculty of pharmacy UKIM-Skopje (2019-2021)
	13.	Учесник	Воведување на нова метода за одредување на ниска концентрација на соматски мутации со употреба на течна биопсија и dPCR,	Министерство за образование и наука и ЦБФА-Фармацевтски факултет (2021-2023)

10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Naumovska, Z., Lazarova, B., Kovaceva, M., Nestorovska, A.K., Crcarevska, M.S., Mihajlova, E. and Dimkovski, A	Frontline Care: The Role of Hospital Pharmacists During the COVID-19 Pandemic in North Macedonia. *Pharmaceutical Science: New Insights and Developments Vol. 6*, *6*, pp.1-10.	BP International,2025
		Naumovska, Z., Nestorovska, A., Grozdanova, A., Hristova, K., Dimovski, A., Suturkova, L. and Sterjev, Z.,	Assessment of Statin Utilization in the Republic of North Macedonia during 2013–2022. *Pharmaceutical Science: New Insights and Developments Vol. 3*, pp.44-64.	BP International,2025
		Zorica Naumovska, Aleksandra Grozdanova, Katerina Anceska Netkovska	Pharmacovigilance of Biological Medicines, Springer Handbook of Medical Biotechnology,	Springer Nature, *in press*
10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	/	/	/

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	20
	11.2.	Магистерски работи	/
	11.3.	Докторски дисертации	/
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години		
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години	

	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	/	/	/
12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Rafailovska, E., Xhemaili, E., Naumovska, Z., Gigopulu, O., Miova, B., Suturkova, L. and Stefkov, G	Unlocking the antidiabetic potential of CBD: in vivo preclinical studies.	*2025 Pharmaceuticals*, *18*(4), p.446.
		Elshani, N., Ukella, K., Staninova, S.M., Naumovska, Z., Kurshumliu, M., Gorani, D. and Kapedanovska, N.A.	Association of CYP2C19* 2 c. 681G> A (rs4244285) Loss-of-function Allele with Cardiovascular Disease Risk in the Kosovo Population	2025 *Balkan Journal of Medical Genetics: BJMG*, *27*(2), p.77.
		Miceva, D., Naumovska, Z., Gjorgieva Ackova, D., Smilkov, K., Lazarova, B., Krstic Nakovska, O., Jovanovski, S., Karkinski, D., Angelovska, B. and Drakalska, E.,	Measuring medication adherence in asthma patients in developing countries: insights from North Macedonia.	2025 *Farmacia*, *73*(4), pp.833-841.
		Aliaga, L., Aliaga, A., Smilkov, K., Naumovska, Z. and Gjorgieva Ackova, D	Improving medication adherence: A review of assessment methods and interventions.	2025 *International Journal of Innovative Research and Scientific Studies*, *8*(3), pp.2896-2905.
		Mihajloska, E., Dimkovski, A., Grozdanova, A., Vasilevska, A., Antova, D., Naumovska, Z., Nestorovska, A.K., Sterjev, Z., Osmani, B. and Shuturkova, L.,	Early predictive factors in routine clinical practice for rituximab therapy response in patients with rheumatoid arthritis.	2024, *Reumatologia*, *62*(3), p.150.
		Nestorovska, K.A., Naumovska, Z., Stojovska, M.S., Sterjev, Z.,	Co-Existence of CYP2C19* 1/* 2 and ABCB1c. 3435 CT Genotype has a Potential	*Balkan Journal of Medical Genetics: BJMG*, *26*(2), p.35.

		Dimovski, A. and Suturkova, L	Impact on Clinical Outcome in CAD Patients Treated with Clopidogrel		

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1	Krstic Nakovska Olivera, Lazarova Biljana, Tashkov Tamara, Qyra Fiola, Bajraktar Yldaz, Kovaceva Maja, Naumovska Zorica	Pharmaceutical care in a multidrug-resistant respiratory infection: a case report of a copd patient with extensive antimicrobial resistance	4th Croatian congress of clinical pharmacy with international participation, 16. – 18. 10. 2025. / Zagreb, Croatia	2025
2	Korab Ukela, Nora Elshani, Marija Staninova-Stojovska, Zorica Naumovska	Frequency of ABCB1 C3435T and C1236T Polymorphisms in th Kosovo population	15th Balkan Congress of Human Genetics and 3rd Aple Adria Meeting of Human Genetics 09-11.2025 Bled, Slovenia	2025
3	Jeton Mucaj, Zorica Naumovska, Maja Simonoska Crcarevska, 2025 Challenges and opportunities in community pharmacists' role in chronic obstructive pulmonary disease management in Kosovo.	Challenges and opportunities in community pharmacists' role in chronic obstructive pulmonary disease management in Kosovo	83rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Copenhagen, Denmark, 31 August to 3 September 2025.	2025
4.	Lazarova B, Kovaceva M, Crcareka MS, Nestorovska AK, Naumovska Z	Cost – effectiveness analysis of pertuzumab as first line neoadjuvant treatment	EAHP(European Journal of Hospital Pharmacy) 2024	2024

			option for patients her2 + breast cancer in Republic of Macedonia. 5PSQ-095 Hospital pharmacists' engagement in pharmacovigilance practices during COVID-19 in the North Macedonia.		
	5	Miceva, Dijana and Dima, L. Alexandra and Smilkov, Katarina and Gjorgieva Ackova, Darinka and Lazarova, Biljana and Angelovska, Bistra, Naumovska, Zorica and Drakalska, Elena	Translation and adaptation of the MIS-A (Medication Intake Survey-Asthma) questionnaire in Macedonian language.	Research in Social and Administrative Pharmacy, 20(12), p.21.In: 9th PCNE Working Symposium 2024, 20 - 22 June 2024, Basel, Switzerland. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741124002882?via%3Dihub	2024
	6	Miceva, Dijana and Dima, Alexandra L. and Lizano-Barrantes, Catalina and Ferrer, Montse and Garin, Olatz and Smilkov, Katarina and Gjorgieva Ackova, Darinka and Lazarova, Biljana and Angelovska, Bistra, Naumovska, Zorica and	Macedonian Translation and Cross-Cultural Adaptation of the InhalerTechnique Questionnaire (InTeQ).	31st Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, 13-16 Oct 2024, Cologne, Germany. https://link.springer.com/article/10.1007/s11136-024-03786-x	2024

		Drakalska, Elena			
	7	Zorica Naumovska, Maja Simonoska Crcarevska, Aleksandra Kapedanovska Nestorovska. Teodora Tasevska, Biljana Bozinovska, Joana Andonovska, Suzana Atanasovic,Dafina Boshkoska, Sanda Krmova, Adrijana Shajnovska, Marta Tundgeva, Saska Janevska, Katerina Stavrikj	CSP-Education and training strategy supported by The International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) for the community pharmacist in asthma care in the Republic of North Macedonia	Vol. 24 No. 7 (2024): FIP World Congress Cape Town 2024 Abstracts Pharmacy Education (2024) 24(7) 144-145 https://doi.org/10.46542/pe.2024.247.75157	2024
	8	Biljana Lazarova, Maja Kovaceva, Krume Bogeski, Olivera Krstic Nikolovska, Gabriela Gjorgjievska Blazevska, Zorica Naumovska	Engagement of hospital pharmacists in evaluation of drug utilisation, management of antimicrobial programmes and shortages during COVID-19 pandemic in the Republic of North Macedonia Vol. 24 No. 7 (2024) 249-250	FIP World Congress Cape Town 2024 Abstracts https://doi.org/10.46542/pe.2024.247.211294	2024

Реден број: 17	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Александра Капедановска Несторовска**		
2.	Дата на раѓање	01.10.1980		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Вонреден професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2004	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2009	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторски студии	2015	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска хемија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармацевтска хемија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	Вонреден професор	фармацевтска хемија и фармакоинформатика

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Медицинска хемија	Лабораториски биомедицински инженер/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
2.	Пребарување на литература	Лабораториски биомедицински инженер/

				Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
		3.	Вовед во клиничка фармација	Магистер по фармација/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
		4.	Клиничка фармација и терапевтици	Магистер по фармација/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Основи на клиничка фармација	Здравствени специјалистички студии - Клиничка фармација Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје	
		2.	Фармакотерапија	Здравствени специјалистички студии - Клиничка фармација Фармацевтски факултет, УКИМ-Скопје	
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии			
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
		1.	Клиничка фармација	Докторски студии од областа фармација	
		2.	Развој и примена на фармацевтска пракса	Докторски студии од областа фармација	
10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Dushko Shalabalija, Ljubica Mihailova, Maja Simonoska Crcarevska, Ivana Cvetkovikj Karanfilova, Vladimir Ivanovski, Aleksandra Kapedanovska Nestorovska, Gabriela Novotni, Marija Glavas Dodov.	Formulation and optimization of bioinspired rosemary extract loaded PEGylated nanoliposomes for potential treatment of Alzheimer's disease using design of experiments,	Journal of Drug Delivery Science and Technology,Volume 63, 2021, https:// doi.org/ 10.1016/ j.jddst.2021. 102434.
		2.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM, Mladenovska K, Suturkova L, Dimovski A.	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	Acta Pharm. 2019; 69(3):399-412. doi: 10.2478/acph-2019-0032.
		3.	Kapedanovska-Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R..	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome. Pharmgenomics Pers Med.	Pharmacogenomics and Personalized Medicine, 2019;12:287-295. doi: 10.2147/PGPM.S222212
		4.	Popova-Labachevska M, Panovska-Stavridis I,	Evaluation of the JAK2V617F Mutational	Balkan J Med Genet. 2019 Dec 21;22(2):31-

			Eftimov A, Kapedanovska NA, Cevreska L, Ivanovski M, Ridova N, Trajkova S, Dimovski AJ.	Burden in Patients with Philadelphia Chromosome Negative Myeloproliferative Neoplasms: A Single-center Experience.	36. doi: 10.2478/bjmg-2019-0021.
		5.	Matevska-Geshkovska N, Staninova-Stojovska M, Kapedanovska-Nestorovska A, Petrushevska-Angelovska N, Panovski M, Grozdanovska B, Mitreski N, Dimovski A.	Influence of MSI and 18q LOH markers on capecitabine adjuvant monotherapy in colon cancer patients.	Pharmacogenomics and Personalized Medicine, 2018; 11: 193–203.
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Учесник	Ефект на росувастатин врз протеомиката на липопротеинските фракциина пациенти со хиперлипидемија и дијабетес мелитус тип 2: идентификација на нови биомаркери за определување на ефективноста на третманот	ЈЗУ Клиника за кардиологија, УКИМ-Медицински факултет, Скопје -2018
		2.	Учесник	Формулациски развој на биоинспирирани нанолипозоми како носачи на активни супстанции за третман на Алцхајмерова болест	УКИМ-Фармацевтски факултет, Скопје -2018
		3.	Учесник	Истражување на генетиката на наследнните форми на колоректалниот карцином	МАНУ-САНУ билатерален проект, 2018-2020
		4.	Учесник	Детекција на минимална резидуална болест со анализа на индивидуално специфични преуредувања на имуноглобулинските и/или т-клеточните рецепторни гени	УКИМ-Фармацевтски факултет, Скопје -2020
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година

		1.	/	/	/
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Selvete Shuleta Qehaja, Zoran Sterjev, Ljubica Shuturkova, Aleksandra Kapedanovska, Zorica Naumovska, Virtyte Krasniqi, Erblin Elezi.	Knowledge, attitude and practice of pharmacists to pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process: a cross-sectional study in Kosovo.	Macedonian pharmaceutical bulletin, 67 (1) 67 - 77 (2021)
		2.	Goran Pop – Nikolov, Aleksandra KapedanovskaNestorovska, Zorica Naumovska, LjubicaSuturkova, Zoran Sterjev.	Social media marketing of pharmacies across the Republic of North Macedonia	Macedonian pharmaceutical bulletin, 66 (2) 87 - 93 (2020)
		3.	Kapedanovska Nestorovska A, Naumovska Z, Jakovski K, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Dimovski Aj, Suturkova Lj.	Allele frequency and genotype distribution of aldo keto reductase 1D1 (AKR1D1) rs1872930 genetic variant in a Macedonian population.	Macedonian pharmaceutical bulletin, 64 (1) 57 - 62 (2018)
		4.	Lazarova B, Kapedanovska Nestorovska A, Sterjev Z, Suturkova Lj.	Cost-effectiveness of LMWHs versus UFH for the prevention of postsurgical venous thromboembolism at orthopedic department in Clinical Hospital Stip.	Macedonian pharmaceutical bulletin, 64 (1) 79 - 88 (2018)
		5.	Filipce A, Naumovska Z, Nestorovska AK, Sterjev Z, Brezovska K, Tonic-Ribarska J, Grozdanova A, Suturkova L, Raleva M.	Evaluation of Correlation Between the Pharmacogenetic Profiles of Risperidone Treated Psychiatry Patients with Plasma and Urine Concentration of Risperidone and its Active Moiety 9-OH Risperidone Determined with Optimized Bioanalytical LC Method.	Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki). 2018 Dec 1;39(2-3):97-106. doi: 10.2478/prilozi-2018-0047.
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		25	
	11.2.	Магистерски работи		/	
	11.3.	Докторски дисертации		1 во тек	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	/	/	/
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			

		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година	
		1.	Kapedanovska Nestorovska A, Jakjovski K, Naumovska Z, Sterjev Z, Geskovska NM, Mladenovska K, Suturkova L, Dimovski A.	AKR1D1*36 C>T (rs1872930) allelic variant is associated with variability of the CYP2C9 genotype predicted pharmacokinetics of ibuprofen enantiomers - a pilot study in healthy volunteers.	Acta Pharm. 2019; 69(3):399-412. doi: 10.2478/acph-2019-0032.	
		2.	Kapedanovska-Nestorovska A, Dimovski AJ, Sterjev Z, Matevska Geskovska N, Suturkova L, Ugurov P, Mitrev Z, Rosalia R..	The AKR1D1*36 (rs1872930) Allelic Variant Is Independently Associated With Clopidogrel Treatment Outcome. Pharmgenomics Pers Med.	Pharmacogenomics and Personalized Medicine, 2019;12:287-295. doi: 10.2147/PGPM.S222212	
	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
		Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
		1.	P Ugurov, A Kapedanovska-Nestorovska, R A Rosalia, A Dimovski, Z K Mitrev, P6412	The AKR1D1*36 (rs1872930) allelic variant is independently associated with adverse cardiac events during Clopidogrel treatment	European Society of cardiology 2019 together with World Congress of Cardiology - Paris, France	2019
		2.	Kapedanovska Nestorovska A, Sterjev Z, Naumovska Z, Dimovski A,. Grozdanova A, Suturkova L.	Cost –effectiveness analysis of pertuzumab as first line neoadjuvant treatment option for patients her2 + breast cancer in Republic of Macedonia.	ISPOR Europe 2018 10-14 November 2018 | Barcelona, Spain	2018
		3.	/	/	/	/

Реден број: 18	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Марија Карапанџова**		
2.	Дата на раѓање	21.12.1978		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2003	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Магистерски студии	2011	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
		Докторски студии	2015	УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакогнозија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармакогнозија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		УКИМ, Фармацевтски факултет - Скопје	Редовен професор	Фармацевтска ботаника и фармакогнозија

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Испитување и анализа на природни производи	Лабораториски биомедицински инженер/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		2.	Фитохемија	Магистер по фармација/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		3.	Основи на фитотерапија	Диететика и диетотерапија/Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција

1.	Анализа на хербални суровини	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармација
2.	Анализи на микотоксини во хербални суровини, преработки и додатоци на исхрана	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармација
3.	Анализи на резидуи од пестициди во хербални суровини, хербални преработки и додатоци во исхрана	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармација
4.	Примена на современи техники за анализа: GC	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармација

9.3. Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Секундарни растителни метаболити и нивна анализа	Докторски студии од областа фармација
2.	Природни лековити и ароматични суровини	Докторски студии од областа фармација

10. Селектирани резултати во последните пет години

10.1. Релевантни печатени научни трудови (до пет)

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Darko Dukovski, Tanja Petreska Ivanovska, Maja Dimitrovska, Zoran Zhivikj, Jasmina Jovanovska Veljanovska, Marija Karapandzova, Lidija Petrushevska-Tozi, Biljana Chuleva.	Detection of sibutramine adulteration in slimming teas using HPLC-DAD,	Macedonian Pharmaceutical Association/ 2025, Macedonian Pharmaceutical Bulletin, in press.
2.	Zhivikj Z, Petreska Ivanovska T, Karapandzova M, Kulevanova S, Kadifkova Panovska T, Petrushevska-Tozi L.	Safety issues of herbal weight loss dietary supplements: hepatotoxicity and adulteration.	Centre for Evaluation in Education and Science/ Archives of Pharmacy, 2024, 74, 316-34.
3.	Stoilkovska Gjorgievska V, Cvetkovikj Karanfilova I, Trajkovska A, Karapandzova M, Petrovska BB, Kulevanova S, Stefkov G.	Monitoring of Cannabis Cultivar Technological Maturity by Trichome Morphology Analysis and HPLC Phytocannabinoid Content.	Medknow Publications/ 2023 Pharmacognosy Research, 15(1), 94-100.
4.	Cvetkovikj Karanfilova I, Stoilkovska Gjorgievska V, Stefkov Gj, Karapandzova M, Trajkovska A, Davkova I, Acevska J, Kulevanova S, Brezovska K.	DAB method transfer for potency of cannabinoids in dry cannabis flower.	Macedonian Pharmaceutical Association/ 2022, Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68(2).
5.	Stefkov, G., Cvetkovikj Karanfilova, I., Labroska, V., Krsteska, O., Qazimi, B., Karapandzova, M., Gjoni, Z., Bardhi, N., Kulevanova, S.	Variability of the arbutin content in wild growing populations of *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng from Korab Mountain, Western Balkan. 2021.2095	Society of chemist and technologists of Macedonia/ 2021 Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, 40 (1), 69-74.

10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	Развој на 3Д клеточни биореактор системи и примена на флуоресцентна микроскопија во различни области од фармацевтски интерес.	МОН, Скопје, 2025-2027
	2.	Учесник	Бел Млечен Трн (Silybum marianum L. Gaerth) - коров или полезно медицинско растение со потенцијал за фиторемедијација на почви.	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2024-2025
	3.	Учесник	Иновативен биомиметички систем - носач на природни производи за третман на хронични рани.	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2022-2025
	4.	Учесник	МОН Проект: Анализа на стабилност на канабис и негови преработки и препарати.	МОН, Скопје, 2022-2023
	5.	Учесник	Определување на остатоци од пестициди во производи од житарици.	Фармацевтски факултет во соработка со Фармахем, Скопје, 2020-2022
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Проф. д-р Светлана Кулеванова, Проф. д-р Ѓоше Стефков, Проф. д-р Марија Карапанцова Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова	Фармакогнозија, природни лековити и ароматични суровини, учебник, III (трето) изменето и дополнето издание.	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2023.
10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Stefkov Gj, Todorov F, Jachovski A, Stoilkovska Gjorgjievska V, Trajkovska A, Davkova I, Cvetkovikj Karanfilova I, Karapandzova M, Jovanovska M, Hristovski S.	Empetrum nigrum in national park - Shar mountain: ecological significance, phytochemical profile and medicinal applications.	Institute of Ecology and Technology – Tetovo/ ECOTEC International Journal of Sciences, Environment and Technology, 2024, 4 (7-8), 31-38.

	2.	Aleksandra Chakarjanevska, Marika Bogoevska Nikolovska, Mirsada Dervisevic Andonova, Irena Slaveska Spirevska, Marija Karapandzova, Suzana Trajkovic Jolevska, Jasmina Tonic Ribarska.	Stability study of Fluconazole capsules with Bracketing Design.	Macedonian Pharmaceutical Association/ Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 2023, 69 (1), 77-86.
	3.	Filip Todorov, Laze Ramanchev, Ivana Cvetkovikj Karanfilova, Ana Trajkovska, Gjose Stefkov, Svetlana Kulevanova, Marija Karapandzova.	Headspace GC/MS analysis of volatile terpenoids in native *Helichrysum plicatum* and *Helichrysum zivojinii* from Macedonian flora.	Macedonian Pharmaceutical Association/ Macedonian pharmaceutical bulletin 2022, 68 (1), 587-588.
	4.	Iskra Davkova, Nadica Trajkovska, Ivana Cvetkovikj Karanfilova, Gjose Stefkov, Ana Trajkovska, Veronika Stoilkovska Gjorgievska, Svetlana Kulevanova, Marija Karapandzova	Comparation of different methods for determination of cannabis inflorescences humidity.	Macedonian Pharmaceutical Association/ Macedonian pharmaceutical bulletin 2022, 68 (2), 127-128.
	5.	Trajkovska N, Davkova I, Cvetkovikj Karanfilova I, Stefkov G, Stoilkovska Gjorgievska V, Petrevska Ivanovska T, Kulevanova S, Karapandzova M.	Evaluation of the antioxidant capacity of four Cannabis cultivars	Macedonian Pharmaceutical Association/ Macedonian pharmaceutical bulletin 2022, 68 (1), 589-590.

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	40
	11.2.	Магистерски работи	/
	11.3.	Докторски дисертации	3 (во тек)

12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Davkova I, Zhivikj I, Cvetkovikj Karanfilova I, Trajkovska A, Stoilkovska Gjorgievska V, Stefkov Gj, Kadifkova Panovska T, Karapandzova M.	Determination of chemical composition and cytotoxic activity of selected essential oils from Macedonian origin.	World Journal of Pharmaceutical Science and Research, 2024, 3(2), 257-266.
		2.	Davkova I, Zivikj Z, Kukic Markovic J, Cvetkovikj Karanfilova I, Stefkov Gj, Kulevanova S, Karapandzova M.	Natural Products in the Management of Obesity.	Centre for Evaluation in Education and Science/ Archives of Pharmacy, 2024, 74, 298-315.
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Trajkovska A, Tusevski O, Stoilkovska Gjorgievska V, Cvetkovikj Karanfilova I, Davkova I, Karapandzova M, Stefkov Gj, Kulevanova S, Gadzovska Simic S.	Cannabinoid production in various Cannabis sativa L. in vitro cultures.	Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC), 160, 1-10 (2025).
2.	Stoilkovska Gjorgievska V, Geskovski N, Makreski P, Trajkovska A, Cvetkovikj Karanfilova I, Karapandzova M, Kulevanova S, Stefkov Gj.	Differentiation of Cannabis seeds employing digital morphological screening and infrared spectroscopy coupled with multivariate modeling.	Industrial Crops and Products, 211, 1-10 (2024).

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Cvetkovikj Karanfilova I, Gjorgievska J, Todorovska M, Todorov F, Stoilkovska Gjorgievska V, Karapandzova M, Markoski M, Stefkov Gj.	Phytoremediation potential of milk thistle (Silybum marianum) - A sustainable approach to mitigate soil contamination while supporting pharmaceutical applications.	6th International Conference on Natural Products Utilization: from Plants to Pharmacy Shelf (ICNPU), Bansko, Bulgaria.	2025
2.	Davkova I, Gašić U, Nikolic F,Trajkovska T, Cvetkovikj Karanfilova I, Stefkov Gj, Mišić D, Karapandzova M.	Unveiling the Bioactive Potential of Plantago major in Wound Healing: Insights from UHPLC/MS-MS Orbitrap Analysis.	12th Conference on Medicinal and Aromatic Plants of Southeast European Countries (CMAPSEEC), Izmir, Turkey.	2024
3.	Davkova I, Gašić U, Nikolic F, Cvetkovikj Karanfilova I, Stefkov Gj, Mišić D, Karapandzova M	Phenolic and Iridoid Profiles in Verbena officinalis - insights from the UHPLC-ESI-HRMS/MS Analysis.	5th International Conference on Plant Biology, Srebreno Jezero, Serbia.	2024

Реден број: 19	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Наталија Наков**		
2.	Дата на раѓање	07.12.1982		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2006	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2011	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторски студии	2015	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Аналитика на лекови
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Инструментални анализи
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	Редовен професор	Применета хемија и инструментални фармацевтски анализи

	Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области			

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Физичка хемија за фармацевти	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Инструментални фармацевтски анализи	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
3.	Зелена хемија во фармацевтски анализи	Магистер по фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
4.	Основи и безбедност во лабораториско работење	Лабораториски биоинжинер, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

9.2. Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Управување со квалитет на испитувањето во аналитичка лабораторија	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Еколошки подобни аналитички методи (напредно ниво)	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

9.3. Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Напредни инструментални техники во фармацевтските истражувања	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Примена на принципи на зелена хемија во фармацевски анализи	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

		3.	Современ пристап во биоаналитички анализи	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

10. Селектирани резултати во последните пет години

10.1. Релевантни печатени научни трудови (до пет)

Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.	Trifunovska BV, Atanasova A, Antovska P, Lazova J, Brezovska K, Dimitrovska A, **Nakov N**	Transformation model to green HPLC methods for lipophilic acidic compounds based on isoelutropic series of elution solvents	Microchemical Journal. 2025:113853 (IF 5.1)https://doi.org/10.1016/j.microc.2025.113853
2.	Damjanoska A, Mitreska K, Petrova M, Acevska J, Brezovska K, **Nakov N.**	Dimethyl Isosorbide: An Innovative Bio-Renewable Solvent for Sustainable Chromatographic Applications	Molecules. 2025 24;30(13):2713. (IF 4.6) https://doi.org/10.3390/molecules30132713
3.	Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrakovski 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 Book chapter
4.	**N.Nakov,** L.Anastasova, M. Zafirova Gjorgievska, J. Acevska, K.Brezovska, R.Petkovska, A.Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 2023 (IF 2.01) https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178
5.	N. Nakov, K. Brezovska, V. Karchev, J. Acevska, A. Dimitrovska	Chromatographic and surfactant based potentiometric determination of aqueous dissociation constant of mupirocin	Current Analytical Chemistry (2020) 16:158-165 (IF 1.5) https://doi.org/10.2174/1573411014666180704125016

10.2. Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)

Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен

	1.	Учесник	Имплементација на електрохемиски метод со потенциостат за симулација и анализа на метаболизмот на лекови кои делуваат на централен нервен систем	Министерство за наука и образование на РСМ / 2024 - 2026
	2.	Главен истражувач	Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023
	3.	Учесник	Зајакнување на лабораториските капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против фалсификувањето на лекови	Министерство за наука и образование на РСМ / 2020 - 2022
	4.	Учесник	Развој на методи со користење на вибрациони спектроскопски техники во спрега со мултиваријантна анализа во различни подрачја од фармацевтски интерес	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 - 2023
	5.	Учесник	Анализа на присуство на нитрозамини како онечистувања во супстанции за фармацевтска употреба и готови	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје 2020 - 2022

			фармацевтски производи	
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrakovski 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
	2.	Наталија Наков, Руменка Петковска, Зоран Кавраковски	Практикум по основи на физичка хемија	УКИМ - Фармацевтски факултет, Скопје, 2023
	3.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, A. Dimitrovska.	Chromatographic Approaches for Physicochemical Characterization of Compounds in CHROMATOGRAPHY: AT A GLANCE.	2021. Open Access eBooks, Las Vegas, USA
	4.	N. Nakov, A. Dimitrovska	Scientific approach for development of LC-MS/MS bioanalytic method	Eliva Press SRL, Chisinau, Moldova, Europe, 2022 ISBN:
	5.	А. Димитровска, З. Кавраковски, К. Брезовска, Ј. Ацевска и Н. Наков	Учебник „Инструментални фармацевтски анализи“	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2020 CIP: 615.074:543(075.8)
	6.	Н. Наков, Р. Петковска, З. Кавраковски	Учебно помагало за теоретска настава по физичка хемија за фармацевти	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје / 2019 (рецензија во Билтен на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ бр. 1186 од 15.2.2019)
10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	M. Miloshevska, I. Slaveska Spirevska, **N. Nakov**, Gj.Stefkov, A. Dimitrovska, J. Acevska	Water content determination in different varieties of Cannabis flowers	Macedonian pharmaceutical bulletin, 69 (1) 67 - 75 (2023)

	2.	E. Trajkovska Bojadjiska, H. Godzo, J. Acevska, N. Nakov, A. Dimitrovska, K. Brezovska	Evaluation of measurement uncertainty after optimization of the method for potentiometric titration of glycine	Macedonian pharmaceutical bulletin, 68 (1) 43 - 52 (2022)
	3.	G. Petrovska-Dimitrievska, J. Acevska, N. Nakov, M. Zafirova Gjorgievska, K. Brezovska	Impact of mobile phase on reverse-phase separation of polar basic compounds	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 68(1), 68 (1) 69 - 74 (2022)
	4.	I. Maksimoska, H. Godzo, N. Nakov, I. Slavevska Spirevska, K. Brezovska, J. Acevska, J. Tonic Ribarska	Green potentiometric method for determination of sildenafil citrate in pharmaceutical dosage forms	IOSR Journal Of Pharmacy 2023, 13 (10):12-16
	5.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, Z. Kavrakovski, R. Petkovska, A. Dimitrovska	Characterization of physicochemical properties of substances using chromatographic separation methods	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol. 66 (1) 149 - 150 (2020)

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	11
	11.2.	Магистерски работи	3
	11.3.	Докторски дисертации	3 (во тек)

12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Trifunovska BV, Atanasova A, Antovska P, Lazova J, Brezovska K, Dimitrovska A, **Nakov N**	Transformation model to green HPLC methods for lipophilic acidic compounds based on isoelutropic series of elution solvents	Microchemical Journal. 2025:113853 (IF 5.1) https://doi.org/10.1016/j.microc.2025.113853
		2.	Damjanoska A, Mitreska K, Petrova M, Acevska J, Brezovska K, **Nakov N.**	Dimethyl Isosorbide: An Innovative Bio-Renewable Solvent for Sustainable	Molecules. 2025 24;30(13):2713. (IF 4.6) https://doi.org/10.3390/molecules30132713

			Chromatographic Applications	
	3.	M. Tomikj, M.Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, J. Acevska, K. Brezovska, J. Tonich-Ribarska, **N. Nakov**	Sustainable and white HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in film-coated tablet	Elsevier, Green Analytical Chemistry 8 (2024) 100103 (IF 6.2) https://doi.org/10.1016 /j.greeac.2024.100103
	4.	Gigopulu O, Godzo H, Atanasovska B, Gjorgievska MZ, Panovska AP, Tonic-Ribarska J, Acevska J, Brezovska K, **Nakov N**	Green RP-HPLC method for impurity profile of amlodipine in tablets	Archives of Pharmacy. 2024;74(Notebook 2):216-34.
	5.	Godzo H, Gigopulu O, Brezovska K, Geshkovski N, **Nakov N,** Acevska J, Panovska AP, Tonic-Ribarska J.	PLS based quantitative determination of insulin aspart in solution using Raman spectroscopy	Archives of Pharmacy. 2024;74(Notebook 2):206-15.
12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Trifunovska BV, Atanasova A, Antovska P, Lazova J, Brezovska K, Dimitrovska A, **Nakov N**	Transformation model to green HPLC methods for lipophilic acidic compounds based on isoelutropic series of elution solvents	Microchemical Journal. 2025:113853 (IF 5.1) https://doi.org/10.1016/j.microc.2025.113853
	2.	Damjanoska A, Mitreska K, Petrova M, Acevska J, Brezovska K, **Nakov N.**	Dimethyl Isosorbide: An Innovative Bio-Renewable Solvent for Sustainable Chromatographic Applications	Molecules. 2025 24;30(13):2713. (IF 4.6) https://doi.org/10.3390/molecules30132713
	3.	M. Tomikj, M.Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, J. Acevska, K. Brezovska, J.	Sustainable and white HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in film-coated tablet	Elsevier, Green Analytical Chemistry 8 (2024) 100103 (IF 6.2) https://doi.org/10.1016/j.greeac.2024.100103

	Tonich-Ribarska, **N. Nakov**		
4.	Todorovski A, Geskovski N, Petreska M, Deconinck E, Rebière H, **Nakov N,** Brezovska K, Acevska J	Screening the capability of vibrational spectroscopic techniques for simultaneous quantification of vitamins B1, B6, and B12 in a powder blend	Vibrational Spectroscopy. 2024;133:103711. (IF 3.1) https://doi.org/10.1016/j.vibspec.2024.103711
5.	M. Topkoska, M. Miloshevska, M. Piponski,I. Slaveska Spirevska, **N. Nakov**,K. Brezovska , J. Acevska	Greenness Assessment and Validation of HPLC Method for Simultaneous Determination of Resveratrol and Vitamin E in Dietary Supplements	Journal of AOAC INTERNATIONAL, 2024, 1–6 (IF 1.9) https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsad131
6.	**N.Nakov,** L.Anastasova, M. Zafirova Gjorgievska, J. Acevska, K.Brezovska, R.Petkovska, A.Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 2023 (IF 2.01) https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178
7.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	The Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering, 42(2), 2023 (IF 1.0) https://doi.org/10.20450/mjcce.2023.2683
8.	N. Nakov, K. Brezovska, V. Karchev, J. Acevska, A. Dimitrovska	Chromatographic and surfactant based potentiometric determination of aqueous dissociation constant of mupirocin	Current Analytical Chemistry (2020) 16:158-165 (IF 1.5) https://doi.org/10.2174/1573411014666180704125016

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	A. Damjanoska, S. Radevski, C. Dolikjoska Trajkova, K.	Green silica-based HPLC method for quantification of cefalexin in	15th CESPT Conference, 25-27.09.2025, Bled, Slovenia	2025

			Brezovska, J. Tonikj-Ribarska, N. Nakov	capsules using dimethylisosorbide as a bio-renewable solvent		
		2.	B. V. Trifunovskaa, A. Atanasova, P. Antovska, J. Lazova, J.Acevska, K. Brezovska, J. Tonic-Ribarska, **N. Nakov**	Study of Elution Strength of Ethanol as "Green" Eluent in LC Analysis of Non-polar Acidic Compounds	27th Congress of the Society of Chemists and Technologists of Macedonia (SCTM), 25-28.09.2024 Ohrid, R. North Macedonia.	2024
		3.	N. Nakov, L. Anastasova, M. Zafirova, G. Petrovska-Dimitrievska, J. Tonic-Ribarska, J. Acevska, K. Brezovska	Experience-based insights for switching to greener chromatographic methods	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia, 28-30 September)	2023
		4.	M. Tomik, M. Bozinovska, A. Petrovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, J. Acevska, K. Brezovska, J.Tonic-Ribarska, N. Nakov	Robust, eco-friendly HPLC method for simultaneous determination of amlodipine and atorvastatin in pharmaceutical formulation	7th Green and sustainable chemistry conference (22 – 24 May, Dresden, Germany)	2023
		5.	M. Miloshevska, I. Slaveska Spirevska, N. Nakov, A. Dimitrovska, J. Acevska	Semi-micro determination of water content in different varieties of Cannabis flower	8th Congress of Pharmacy with International Participation (Borovets, Bulgaria, 27-30 April)	2023
		6.	N. Nakov, J. Acevska, K. Brezovska, R. Petkovska, Z. Kavrakovski, A.Dimitrovska	Possibilities and challenges of "green" chromatographic solutions	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022

Реден број: 20		Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии		
1.	Име и презиме	**Лилјана Анастасова**		
2.	Дата на раѓање	20.12.1983		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Редовен професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2007	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2011	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторски студии	2015	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармација
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Фармација
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	Редовен професор	Применета хемија и фармацевтски инструментални анализи

	истражувачките полиња од трето ниво-области			

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Општа и неорганска хемија	Лабораториско биоинженерство, прв циклус студии, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Математика и лабораториски пресметки	Лабораториско биоинженерство, прв циклус студии, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Неорганска хемија применета во фармација	Магистер по фармација, прв и втор циклус на интегрирани студии, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		4.	Хемија на физиолошки макро и микроелементи	Диететика и диетотерапија, прв циклус на студии, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Примена на современи техники за анализа: AAS и AES	Магистерски студии по лабораториска анализа и инженерство во фармацијата, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Наука за храна	Магистерски студии по диететика и диетотерапија, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Студии на стабилност во фармацевтскиот развој на лекот	Докторски студии од областа Фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Хемометрија во дизајнирање и анализа на експериментални податоци	Докторски студии од областа Фармација, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје

10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	N. Geskovski, S. Dimcevska Sazdova, S. Gjoseva, R. Petkovska, M. Popovska, L. Anastasova, K.	Rational development of nanomedicines for molecular targeting in periodontal disease	Archives of Oral Biology, 2018 doi.org/10.1016/j.archoralbio.2018.05.009, I.F. 1,549

		Mladenovska, K. Goracinova		
	2.	K. Grncharoska, E. Lazarevska Todevska, I. Slavevska Spirevska, T. Bakovska Stoimenova, B. Achevski, L. Anastasova, R. Petkovska	A stability-indicating HPLC method for determination of folic acid and its related substances in tablets	Macedonian Pharmaceutical Bulletin Vol 68(1), 2022
	3.	T. Achkoska, M. Bozhinovska, A. Arnaudova, P. Antovska, L. Anastasova, R. Petkovska	Bootstrap analysis for dissolution similarity factor f_2 – bringing confidence for borderline results – a case study	Macedonian Pharmaceutical Bulletin Vol 68(2), 2022
	4.	B. Pajaziti, M. Andrasi, D. Nebija, B. A. Pajaziti, L. Anastasova, R. Petkovska	Chemometrics approach for optimization of capillary electrophoretic conditions for the separation of insulin analogues	Pharmazie 76, 528-531, 2021 doi: 10.1691/ph.2021.1758 IF= 1.51
	5.	L. Anastasova, T. Petreska Ivanovska, A. Ancevska, R. Petkovska, L. Petrushevska-Tozi	Application of experimental design approach in optimization of quality parameters of calcium- and magnesium- enriched milk	International Journal of Pharmaceutical and Phytopharmacological research, 12(1): 7-16, 2022. https://doi.org/10.51847/MtCiwMuW5D

10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
	1.	Учесник	Пристапи за развој на еколошки прифатливи хроматографски методи во фармацевтски анализи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, 2022-2023
	2.	Учесник	Зајакнување на лабораториските капацитети за откривање на фалсификувни лекови како дел од стратегијата на Република Северна Македонија за борбата против	Министерство за наука и образование на РСМ / 2020 - 2022

			фалсификувањето на лекови	
	3.	Учесник	Развој на методи со користење на вибрациони спектроскопски техники во спрега со мултиваријантна анализа во различни подрачја од фармацевтски интерес	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје 2020 - 2023
	4.	Учесник	Анализа на присуство на нитрозамини како онечистувања во супстанции за фармацевтска употреба и готови фармацевтски производи	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје 2020 - 2022
10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Anastasova L., Petkovska R.	A Chemometrics-driven strategy for assessment of treatment efficacy: contemporary approach towards effective and individualized treatments.	BP International India United Kingdom, 2023
	2.	Анастасова Л., Петковска Руменка	Учебно помагало за теоретска настава по Неорганска хемија применета во фармација, II издание	Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, 2025
	3.	**Руменка Петковска, Лилјана Богдановска**	**Учебно помагало за вежби по предметот општа и неорганска хемија**	**УКИМ - Фармацевтски факултет 2023, Скопје**
	4.	**Руменка Петковска, Лилјана Богдановска**	**Учебно помагало за вежби по предметот Неорганска хемија, применета во фармација**	**УКИМ - Фармацевтски факултет 2023, Скопје**
10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	K. Grncharoska, E. Lazarevska Todevska, I. Slavevska Spirevska, T. Bakovska Stoimenova, B. Achevski, L.	A stability-indicating HPLC method for determination of folic acid and its related substances in tablets	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol 68(1), 27-36, 2022.

			Anastasova, R. Petkovska		
		2.	T. Achkoska, M. Bozhinovska, A. Arnaudova, P. Antovska, L. Anastasova, R. Petkovska	Bootstrap analysis for dissolution similarity factor f_2 – bringing confidence for borderline results – a case study	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol 68(2), 97-102, 2022. DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.02.010
		3.	Nadica Gjurichikj, Julija Gjorchevska Aceska, Maja Veljanovska Todorovska, Tatjana Gjurichikj, Liljana Anastasova, Rumenka Petkovska	Validation of analytical method for determination of microbiological quality of antifungal shampoo containing 2% ketoconazole: Enumeration test and tests for specified microorganisms (Method suitability test).	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, Vol 70(2) (2024)
		4.	Dejan Stefanovski, Liljana Anastasova, Rumenka Petkovska, Lidija Petrushevska-Tozi, Zorica Arsova-Sarafinovska.	Method performance verification and measurement uncertainty evaluation for determination of total active matter content in shampoos	Macedonian Pharmaceutical Bulletin (2025). Accepted for publication.
		5.	Laura Ajdari, Liljana Anastasova, Lidija Petrushevska Tozi, Rumenka Petkovska, Rejhan Muhamed Xhumkar, Biljana Manevska	Application of an ICP-MS method for determination of metal content in whey protein supplements	Macedonian Pharmaceutical Bulletin, (2025). Accepted for publication
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи	30		
	11.2.	Магистерски работи	1		
	11.3.	Докторски дисертации	1 (во тек)		
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Shutevska K, Bajatovska AM, Anastasova L,	Rapid quantification models for assessing melamine adulteration	Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc. 2024 Sep 5;317:124370. doi: 10.1016/j.saa.2024.124370

		Zhivikj Z, Zafirova Gjorgievska M, Spasikj S, Petreska Ivanovska T, Makreski P, Geskovski N	in sport nutrition supplements via benchtop and portable NIRS instruments	
	2.	M. Bujaroska Perkovikj, Liljana Anastasova, Aleksandar Stankov, Zoran Zhivikj, Verica Poposka, Lidija Petrushevska Tozi	The role of alcohol and patterns of alcohol-related deaths in Republic of North Macedonia within the period 2007–2020	Forensic Sci Med Pathol. 20, 933–940 2024. https://doi.org/10.1007/s12024-023-00748-6
	3.	Anastasova L., Petkovska R.	A Chemometrics-driven strategy for assessment of treatment efficacy: contemporary approach towards effective and individualized treatments.	BP International India United Kingdom, 2023
	4.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	42(2): 153-163, 2023 (IF 1.0). **https://doi.org/10.20450/mjcce.2023.2683**
	5.	Natalija Nakov, Liljana Anastasova, Marija Zafirova Gjorgievska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Rumenka Petkovska and Aneta Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 36(4):371-382, 2024 (IF=2,0). **https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178**
	6.	B. Pajaziti, M. Andrasi, D. Nebija, B. A. Pajaziti, L. Anastasova, R. Petkovska	Chemometrics approach for optimization of capillary electrophoretic conditions for the separation of insulin analogues	Pharmazie 76, 528-531 (2021) doi: 10.1691/ph.2021.1758 IF= 1.51
12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			

	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	M. Tomikj, M. Bozinovska, N. Anevska-Stojanovska, J. Lazova, R. Petkovska, L. Anastasova, N. Nakov	Eco-friendly RP-HPLC method for determination of diazepam in coated tablet	T
	2.	B. Pajaziti, M. Andrasi, D. Nebija, B. A. Pajaziti, L. Anastasova, R. Petkovska	Chemometrics approach for optimization of capillary electrophoretic conditions for the separation of insulin analogues	Pharmazie 76, 528-531 (2021) doi: 10.1691/ph.2021.1758 IF= 1.51
	3.	Natalija Nakov, Liljana Anastasova, Marija Zafirova Gjorgievska, Jelena Acevska, Katerina Brezovska, Rumenka Petkovska and Aneta Dimitrovska	Green RP-HPLC methods for assay and related substances in rivaroxaban tablets	Acta Chromatographica, 36(4):371-382, 2024 (IF=2,0). **https://doi.org/10.1556/1326.2023.01178**

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	N. Nakov, L. Anastasova, M. Zafirova, G. Petrovska-Dimitrievska, J. Tonic-Ribarska, J. Acevska, K. Brezovska	Experience-based insights for switching to greener chromatographic methods	14th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology (Ohrid, Macedonia 28-30 Sptember)	2023
2.	M. Bujaroska, L. Anastasova, Z. Zhivikj, Z. Bozhinoska, G. Pavlovski, N. Bitoljanu, V.	Alcohol involvement in fatal traffic accidents	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022

		Belakaposka Srpanova, L. Petrushevska-Tozi			
	3.	B. Pajaziti, M. Andrási, L. Anastasova, D. Nebija, B. Pajaziti, R. Petkovska	Application of experimental design for determination of insulin analogs	7th Congress of Pharmacy in Macedonia with international participation (Ohrid, Macedonia 5-9 October)	2022

Реден број: 21	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	**Никола Гешковски**		
2.	Дата на раѓање	19.06.1983		
3.	Степен на образование	VIII (Доктор на науки)		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Вонреден професор		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	2006	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Магистерски студии	2011	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
		Докторски студии	2015	Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Биофармација
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фармација	Биофармација
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	Вонреден професор	биофармација, фармацевтска технологија со индустриска фармација и микро/нанотехнологија

9. Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии

9.1. Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии

Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
1.	Подготовка и анализа на радиофармацевтици (одговорен наставник)	Лабораториски биоижинери, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
2.	Техники за определување на големина на честички (одговорен наставник	Лабораториски биоижинери, Фармацевтски факултет/ УКИМ, Скопје
3.	Нутрицевтици и нивни технолошки и биофармацевтски карактеристики	Диететика и диететотерапија/ Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје

9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии			
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
	1.	Терапевтски системи и технологии за контролирано и насочено ослободување	Специјалистички студии по индустриска фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
	2.	Современи ексципиенси	Специјалистички студии по индустриска фармација, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
	3.	Технологија на пакување на козметички производи	Специјалистички студии по козметологија, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје	
9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии			
	Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција	
	1.	Биорасположливост и биоеквивалентност	Докторски студии од научноистражувачко поле фармација	

10.	Селектирани резултати во последните пет години				
10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)				
	Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година	
	1.	Gorachinov F.; Koviloska M.; Tnokovska K.; Atanasova A.; Antovska P.; Lazova J.; Geskovski N.	FT-NIR models for predicting film quality parameters in titanium dioxide-free tablet coatings	European Journal of Pharmaceutical sciences - Elsevier/ 2025	
	2.	Atanaskova E.; Angelovska V.; Chachorovska M.; Anevska Stojanovska N.; Petrushevski G.; Makreski P.; Geskovski N.	Development of novel portable NIR spectroscopy process analytical technology (PAT) tool for monitoring the transition of ibuprofen to ibuprofen sodium during wet granulation process	Spectrochimica acta Part A - Elsevier/ 2024	
	3.	Shutevska K.; Bajatovska A.M.; Anastasova L.; Zhivikj Z.; Zafirova Gjorgievska M.; Spasikj S.; Petreska Ivanovska T.; Makreski P.; Geskovski N.	Rapid quantification models for assessing melamine adulteration in sport nutrition supplements via benchtop and portable NIRS instruments	Spectrochimica acta Part A - Elsevier/ 2024	
	4.	Djurdjic B.; Makreski P.; Boev I.; Goracinova K.; Geskovski N.	ORMOSIL nanoparticles as drug delivery carriers for oxaliplatin: formulation development and characterization	Chemical papers - Springer/ 2024	
	5.	Stoilkovska Gjorgievska V.; Geskovski N.; Makreski P.; Trajkovska A.; Cvetkovikj Karanfilova I.; Karapandzova M.; Kulevanova S.; Stefkov G.	Differentiation of Cannabis seeds employing digital morphological screening and infrared spectroscopy coupled with multivariate modeling	Industrial crops and products - Elsevier/ 2024	
10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)				
	Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење	

					Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Главен истражувач	Воведување на нови методи на влажна гранулација во истражување и развој на современи дозирани форми	Министерство за образование и наука на РСМакедонија. 2021-2023
		2.	Главен истражувач	Развој на вибрациони спектроскопски методи за брзо следење на фитоканабиноиди во коноп и соодветни преработки	Билатерален проект со р. Австрија. Министерство за образование и наука на РСМакедонија. 2022-2023
		3.	Главен истражувач	Примена на вибрациони спектроскопски техники во фармацевтски анализи	Фармацевтски факултет, УКИМ 2022-2024
		4.	Главен истражувач	ВетаЛипоФер – додаток во исхрана за профилактички третман на анемија кај животни	ФИТР – Р. С. Македонија (2022-2024)
		5	Ко-директор (носител)	Wearable Smart Patches for Multimodal Wound Healing	NATO SPS (2023-2026)
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	/	/	/
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	/	/	/
11.	Менторства				
	11.1.	Дипломски работи		12	
	11.2.	Магистерски работи		9	
	11.3.	Докторски дисертации		2	
12.	За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години				
	12.1.	Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години			
		Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Cvetkovska Bogatinovska E.; Najkov K.; Petrushevski G.; Geskovski N.; Koleva V.; Stefov V.	Infrared and Raman spectra of racemic ibuprofen sodium dihydrate – Spectra-structure correlations	Spectrochimica Acta - Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy – Elsevier /2025
		2.	Jordanov I.; Dimova V.; Geskovski N.; Mirakovski D.	Environmentally Friendly Nanocoating for Rapid Detection of Nerve Agents on Textile Fabric	ACS Omega – ACS/ 2025

	3.	Atanaskova E.; Poms J.; Wolfgang M.; Alva C.; Mussner N.; Zimmer A.; Geskovski N.; Salar-Behzadi S.	Novel development of lipid-based formulations: Improved wettability and homogeneous API solid dispersion visualised via near-infrared hyperspectral imaging	European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics – Elsevier/ 2025
	4.	Milenkovska R.; Geskovski N.; Shalabalija D.; Mihailova L.; Makreski P.; Lukarski D.; Stojkovski I.; Crcarevska M.S.; Mladenovska K.	Radiosensitizing properties of dual-functionalized carbon nanostructures loaded with temozolomide	Beilstein Journal of Nanotechnology – Beilstein Institute/ 2025
	5.	Gorachinov F.; Koviloska M.; Tnokovska K.; Atanasova A.; Antovska P.; Lazova J.; Geskovski N.	FT-NIR models for predicting film quality parameters in titanium dioxide-free tablet coatings	European Journal of Pharmaceutical sciences - Elsevier/ 2025
	6.	Tasevska T.; Adamov I.; Geskovski N.; Ibrić S.; Goracinova K.; Crcarevska M.S.	3D printed extended-release hydrochlorothiazide tablets	European Journal of Pharmaceutical sciences - Elsevier/ 2025

12.2.	Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
	Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
	1.	Gigopulu O.; Geskovski N.; Stefkov G.; Poceva Panovska A.; Piponski M.; Slaveska Spirevska I.; Makreski P.	Real-time monitoring of CBDA decarboxylation in solid state and cannabis flowers using mid infrared spectroscopy coupled with multivariate analysis	Vibrational Spectroscopy - Elsevier /2024
	2.	Bogatinovska E.C.; Geškovski N.; Petrushevski G.; Stefov V.	Multivariate analysis for rapid screening and prediction of solid-state compatibility in pharmaceutical preformulation studies – paving the road for machine learning;	Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering – MSCCE /2024
	3.			
	4.			
	5.			
	6.			

12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години				
	Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
	1.	I. Ruseska, N. Geskovski, S. Dimchevska Sazdovska, A. L. Schachner-Nedherer, A.	Caco 2 cellular uptake of ligand modified PLGA-PEG-PLGA nanoparticles,	12th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology, Szeged, Hungary	2018

		Zimmer, K. Goracinova			
	2.	B. Djurdjic, K. Goracinova, N. Geskovski, B. Mugosa	Amino-modified silica nanoparticles as carriers for 5-Fluorouracil: Influence of preparation process parameters on physico-chemical properties and drug release	7th Congress of Pharmacy in Serbia, Belgrade, Serbia	2018

Реден број:14	Податоци за наставниците што изведуваат настава на студискапрограма од прв, втор и трет циклус на студии и за ментори на докторски трудови

1.	Име и презиме	**Јадранка Дабовиќ Анастасовска**		
2.	Дата на раѓање	28.04.1963		
3.	Степен на образование	VIII		
4.	Наслов на научниот степен	Доктор на правни науки		
5.	Каде и кога го завршил образованието, односно се стекнал со научен степен	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1985	Правен факултет, УКИМ, Скопје
		Магистериум	1992	Правен факултет, УКИМ, Скопје
		Докторат	1998	Правен факултет, УКИМ, Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистер	Подрачје	Поле	Област
		Правни науки	Граѓанско право	Сопственост и други стварни права
7.	Подрачје, поле и област на научниот степен доктор	Подрачје	Поле	Област
		Правни науки	Граѓанско право	Договорно/ Право на интелектуална сопственост

8.	Доколку е во работен однос, да се наведат институцијата каде што работи и звањето и областа во кои е избран	Институција	Звање и област во кои е избран и област
		Правен факултет, УКИМ (во мирување) Уставен суд	Редовен професор Граѓанско право

9.	Список на предмети што наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Реден број	Наслов на предметот	Студиска програма и институција
		1.	Облигационо право	Правни студии
	9.2.	Список на предмети што наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Реден број	Наслов на предметот	Студиска програма иинституција
		1.	Договорно право	Магистерски студии граѓанско право Правен факултет/ УКИМ, Скопје
		2.	Оштетно право	Магистерски студии граѓанско право Правен факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Потрошувачко право	Магистерски студии граѓанско право Правен факултет/ УКИМ, Скопје
		4.	Право на интелектуална сопственост	Магистерски студии граѓанско право и Магистерски студии деловно правоПравен факултет/ УКИМ, Скопје
	9.3.	Список на предмети што наставникот ги води на третиот циклус на студии		

		Реден број	Наслов на предметот	Студиска програма иинституција
		1.	Облигационо право	**Докторски студии од граѓанско право Правен факултет, УКИМ, Скопје**
		2.	Договори на автономна трговска практика	Докторски студии граѓанско право Правен факултет/ УКИМ, Скопје
		3.	Право на интелектуална сопственост	Докторскки студии право на интелектуална сопственост Правен факултет/ УКИМ, Скопје

10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Реденброј	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	"Implementacija novina potrošačkog prava Europske unije u potrošačke zakone zemalja regije"	Zbornik radova, XX, Pravni fakultet Sveučilišta u Mostaru, Mostar, 2023
		2.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска Горан Коевски	Legal frameworkfor the protection of trade secrets-encouraging inovation and competitiveness or introducting barrier to trading on the Europian singl market	Правни Факултет Подговрица 2022
		3.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска Горан Коевски	Upotreba različitih modaliteta zaštite poslovne tajne u cilju postizanja konkurentske prednosti u savremenim uslovima poslovanja	Zbornik radova, XXI, Pravni fakultet Sveučilišta u Mostaru, Mostar, 2024
		4.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	„Значењето и карактеристиките на одредбите за правата на интелектуална сопственост, деловните тајни и конкурентските забрани во договорите за вработување“	Зборник на трудови на Здружението на трудово и социјално право на Република Северна Македонија -2023
		5.			
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Реденброј	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Експерт-евалуатор	“Consumer Friendly” certificate under the EU project: “Civil society-business partnership: Developing innovative model for mobilization of financial resources (CSO4B-DIM)”	ZBK Kreacija and Consumers’ Organisation of Macedonia and Associations for development initiatives – ZENIT, June 2018 – January 2019;

		2.	Експерт	EU Project "Citizens' Associations in Partnership with the Business Community – Development of Innovative Models for Mobilization of Financial Resources (CSO4B-DIM)	YES, 2017-2018
		3.	Експерт	EU Project: "Technical Assistance for Development of Consumer Protection Policy"	EU-delegation 2017-2019
		4.	Експерт	EU Project "Go Organic: Consumers at the Heart of the Agricultural Policy",	Consumers' Organization of Macedonia and Associations for Development Initiatives ZENIT, 2017-2018;
		5.	Експерт	„Зајакнување на внатрешниот пазар" EuropeAid/140492/DH/SER/MK	EU 2020=2024
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Реденброј	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Гале Галев Јадрнка Дабовиќ Анастасовска	Облигационо право-универзитетски учебник	2021 УКИМ/ електронско издание
		2.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	„Прирачник за општо правна советување-потрошувачко право"	2022 ОПМ електронско издание
		3.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	„Правна рамка и институционални форми за заштита на потрошувачите во финансиски услуги"	2021 ОПМ електронско издание
		4.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска Маријана Лончар Велкова	**„Development of Collective Redress for Consumers in South East Europe"**	2019 Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), Open Regional Fund for South East Europe-Legal reform
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Реденброј	Автори	Наслов	Издавач / година

		1.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	Измените на законот за облигационите односи од јули 2023 година (споредбено правни аспекти)	Здружение на правници на Република Северна Македонија Правник декември 2023
		2.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	Предизвиците на имплементацијата на новото потрошувачко право на европската унија во нашата држава	Зборник на трудови- МАНУ-2023
		3.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	Алтернативно решавање на потрошувачките спорови-мирно решавање на спорови потрошувачки приговор	ОПМ-2022
11.	Менторства на додипломски, магистерски и докторски студии				
	11.1.	Дипломски работи		/	
	11.2.	Магистерски работи		40	
	11.3.	Докторски дисертации		7	
12.	Селектирани резултати во последните пет години				
	12.1.	За ментори на докторски трудови: доказ за објавени шест научни трудови во референтна научна публикација (чл. 136 став (8) од ЗВО)			
		Реден број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска Неда Здравева	„Предизвиците на спроведувањето на граѓанско правната заштита на правата на интелектуална сопственост“	Годишник на Правниот Факултет „ЈУстинијан Први“ Зборник на трудови во чест на проф.д-р. Арсен Јаневски 2023 година
		2.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	„Правата на интелектуална сопственост во договорите за вработување“	Годишник на Правниот Факултет „Јустинијан Први“ Зборник на трудови во чест на проф.д-р. Гзиме Старова 2024 година
		3.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	„Некои отворени прашања за ограничувањето на слободата на договарањето во современото европско договорно право“	Годишник на Правниот факултет „Јустинијан Први“ Зборник на трудови во чест на проф.д-р Гале Галев 2021

		4.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	Правото на интелектуална сопственост во функција на зголемување на конкурентноста на производите и услугите – предизвик за компаниите во Република Србија и Република Северна Македонија	Зборник во чест на проф.д-р Божин Влаховиќ Крагујевац Правни Факултет 2019 година
	12.2.	Доказ за најмалку два печатени научно-истражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години			
		Реден број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	///	///	////
	12.3.	Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните четири години			

Реден број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска	„Challenges for Intellectual Property protection of innovative prototypes and products, as results of Project teamwork“	Загребачко -Скопски колоквиум	2022
2.	Јадранка Дабовиќ Анастасовска Неда Здравева	Liability for damage as an intellectual property rights enforcement mechanism in the Republic of North Macedonia and Montenegro;	Подгорица-**Pravni fakultet Univerziteta Crne Gore**, u okviru projekta **MLEUIM** - *Module in Law of the EU Internal Market*, a povodom proslave **50 godina od osnivanja** Pravnog fakulteta.	2022
3.	Јадранка Дабовиќ Неда Здравева	Građansko pravna zaštita u funkciji efikasnog i efektivnog provođenja prava intelektualne svojine	XIX Međunarodno savetovanje Pravnog Fakulteta Sveučilišta u Mostaru	2022

Ред. Бр. 16	Податоци за наставниците кои изведуваат настава и за ментори на докторски студии			
1.	Име и презиме	Димче Зафиров		
2.	Дата на раѓање	25-12-1965		
3.	Степен на образование	Високо		
4.	Наслов на наставно-научни, наставно-стручни, наставни, научни и соработнички звања	Доктор на медицински науки Проф. д-р		
5.	Податоци за завршеното образование односно стекнати академски и научни степени	Образование	Година	Институција
		Високо образование	1992	УКИМ Медицински факултет-Скопје
		Магистерски студии	2002	УКИМ Медицински факултет-Скопје
		Докторски студии	2009	УКИМ Медицински факултет-Скопје
6.	Подрачје, поле и област на научниот степен магистерски студии	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фундаментални медицински науки	Фармакологија
7.	Подрачје, поле и област на научен степен доктор на науки со соодветен коден број на научната област на докторирање согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Подрачје	Поле	Област
		Медицински науки и здравство	Фундаментални медицински науки	Фармакологија
8.	Доколку е во работен однос да се наведе институцијата каде работи и звањето во кое е избран во која научна област со соодветен коден број согласно Меѓународната Фраскатиева класификација од 2015 година и релевантни домашни акти со кои се утврдуваат научно-истражувачките полиња од трето ниво-области	Институција	Звање во кое е избран	Научна област
		Институт за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, УКИМ Медицински факултет	Редовен професор по фармакологија	Фармакологија

9.	Список на предмети кои наставникот ги води одделно за првиот, вториот и третиот циклус на студии			
	9.1.	Список на предмети кои наставникот ги води на првиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Фармакологија	Општа медицина, УКИМ Медицински факултет-Скопје
		2.	Клиничка фармакологија	Општа медицина УКИМ Медицински факултет-Скопје
		3.	Рационално препишување на медикаменти и природни начини на лекување	Општа медицина УКИМ Медицински факултет-Скопје

		4.	Фармакологија	Дентална медицина, УКИМ Стоматолошки факултет
		5.	Фармакологија	Магистер по фармација, УКИМ Фармацевтски факултет-Скопје
		6.	Фармакологија	Тригодишни стручни студии за медицински сестри/техничари, УКИМ Медицински факултет-Скопје
		7.	Фармакологија и контрастни средства	Тригодишни стручни студии за радиолошки технолози, УКИМ Медицински факултет-Скопје
		8	Фармакологија	Тригодишни стручни студии за дипломиран инжинер по медицинско лабараториска дијагностика, УКИМ Медицински факултет-Скопје
		9.	Фармакологија	Тригодишни стручни студии за дипломирана акушерка/акушер, УКИМ Медицински факултет-Скопје
	9.2.	Список на предмети кои наставникот ги води на вториот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Клиничка фармакологија	Специјалистички студии по клиничка фармакологија, УКИМ Медицински факултет-Скопје
		2.	Претклинички и клинички истражувања и документација	Академски специјалистички студии по фармацевтска регулатива, УКИМ Фармацевтски факултет-Скопје
		3	Методи на клинички испитувања за проценка на лекови и фармаковигиланца во клинички испитувања.	Академски специјалистички студии-Фармаковигиланца, УКИМ Фармацевтски факултет-Скопје
		4.	Фармаковигиланца на хербални, традиционални хербални лекови и други слични медицински производи	Академски специјалистички студии-Фармаковигиланца, УКИМ Фармацевтски факултет-Скопје
	9.3.	Список на предмети кои наставникот ги води на третиот циклус на студии		
		Ред. број	Наслов на предметот	Студиска програма / институција
		1.	Претклинички и клинички испитувања на лекови	Трет циклус студии - базична медицина, УКИМ-Медицински факултет-Скопје
		2.		

10.	Селектирани резултати во последните пет години				
	10.1.	Релевантни печатени научни трудови (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Ana Kocevska, **Dimce Zafirov,** Gordana Petrushevska et al.	Endometrial pathological changes in perimenopause and postmenopause - association with some anamnestic and ultrasonographic parameters	Journal of Morphological Sciences 2022; 5 (1): 23-38
		2.	Emilija Shikole, I. K. Gjorgoski, Marija Glavas Dodov, Nedica Kocheva, Jasmina	The effect of Coenzyme Q10 in Cisplatin induced myelosuppression in rats	Macedonian Pharmaceutical Bulletin 2022; 68(03):385-386

			Trojachanec and **Dimche Zafirov**		
		3.	Ana Kocevska, **Dimce Zafirov**, Gordana Petrushevska et al.	Histopathological changes of the endometrium in patients with abnormal uterine bleeding and association with some risk factors	Journal of Morphological Sciences 2021; 2 (2): 66-71
		4.	Ana Kocevska, **Dimce Zafirov**, Gordana Petrushevska et al.	Relation of endometrial pathological changes with endocrine disorders and metabolic syndrome	Journal of Morphological Sciences 2021; 4 (2): 156-162
		5.	**Zafirov D**, Trojacanec J, Zendelovska D, Kolovcevski N, Labacevski B.	Comparative single-dose bioavailability study of two 10 mg zolpidem tablet formulations in healthy volunteers.	Maced Pharm bull 2019; 65 (1).
	10.2.	Учество во научно-истражувачки национални и меѓународни проекти (до пет)			
		Ред.број	Својство (носител или учесник)	Наслов	Времетраење Институција од која што е организиран, финансиран, спроведен
		1.	Zafirov D., Trojachanec J., Kolovchevski N. et. al.	Comparative, randomised, single-dose, crossover bioavailability study of doxazosin 4 mg formulations in healthy volunteers under fasting and fed conditions	2023
		2.	Trojachanec J., Zafirov D., Kolovchevski N. et. al.	Comparative, randomised, single-dose, crossover bioavailability study of telmisartan / amlodipine / indapamide 80 mg / 10 mg / 2.5 mg formulations in healthy volunteers under fasting conditions	2023
		3.	Zafirov D., Trojachanec J., Kolovchevski N. et. al.	Comparative, randomised, single-dose, crossover bioavailability study of candesartan / indapamide 16 mg / 2.5 mg formulations in healthy volunteers under fasting conditions	2022
		4.	Trojachanec J., Zafirov D., Kolovchevski N. et. al.	Comparative, randomised, single-dose, crossover bioavailability study of edoxaban 60 mg formulations in healthy volunteers under fasting conditions	2022
		5.	Zafirov D., Trojachanec J., Kolovchevski N. et. al.	Comparative, randomised, single-dose, crossover bioavailability study of two	2021

				formulations of ranolazine 750 mg prolonged-release tablets in healthy volunteers under fasting conditions	
	10.3.	Печатени книги во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Проф. д-р Кристина Младеновска, **проф. д-р Димче Зафиров**, доц. д-р Зоран Стерјев, доц. д-р Надица Матевска Гешковска, доц. д-р Александра Капедановска Несторовска, доц. д-р Зорица Наумовска, вонр. проф. д-р Круме Јаќоски, доц. вонр. проф. Јасмина Тројачанец и м-р фарм. Марија Станинова	ПРАКТИКУМ ПО ОСНОВИ НА ФАРМАКОЛОГИЈАТА	Фармацевтски факултет, Универзитет „св. Кирил и Методиј“ , Скопје, 2024 година
	10.4.	Печатени стручни трудови во последните пет години (до пет)			
		Ред.број	Автори	Наслов	Издавач / година
		1.	Nikola Labachevski, **Dimche Zafirov**, Jasmina Trojacanec, Krume Jakjovski, Emilija Atanasovska, Kalina Gjorgjievska, Nikola Kolovcevski, Bojan Labachevski, Dobrin Svinarov	Comparative single-dose bioavailability study of two 500 mg clarithromycin tablet formulations in healthy volunteers under fasting condition	Macedonian Pharmaceutical Bulletin. 2019; Vol. 65(1).
		2.	Dragica Zendelovska, Emilija Atanasovska, Kalina Gjorgjievska, Kristina Pavlovska, Krume Jakjovski, **Dimce Zafirov**, Jasmina Trojacanec.	A New Solid-Phase Extraction Method for Determination of Pantoprazole in Human Plasma Using High-Performance Liquid Chromatography.	Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences (OAMJMS), 2019 Vol 9.
		3.	Emilija Atanasovska, Krume Jakjovski, Kristina Pavlovska, Kalina Gjorgjievska, **Dimche Zafirov**, Dragica Zendelovska, Marija Petrushevska, Nikola Labachevsk	Comparative, Single-Dose, 2-Way Cross-Over Bioavailability Study of Two Olanzapine 10 Mg Tablet Formulations in Healthy Volunteers Under Fasting Conditions	Prilozi, 2022; 43(2):135-143
		4.	Jasmina Trojachanec, Kristina Pavlovska, Emilija Shikole, Nikola Kolovchevski, Bojan Labachevski, Aleksandar Nikodinovski, Krume	The role of TGF-β1 in the development of diabetic nephropathy experimentally induced by Streptozotocin and the nephroprotective effects of Candesartan	Journal of Morphological Sciences, 2023; Vol 6 N°3

			Jakjovski, Igor Kikerkov, Marija Petrushevska, Panche Zdravkovski, **Dimche Zafirov**		
		5.	Jasmina Trojachanec, Kristina Pavlovska, Kalina Gjorgjievska, Nikola Kolovchevski, Shikole Emilija, Bojan Labachevski, Aleksandar Nikodinovski, Igor Kikerkov, **Dimche Zafirov**	Nephroprotectiv effects of candesartan on diabetic nephropathy in rats	Journal of Morphological Sciences, 2023; Vol 6 No3

11.	Менторства		
	11.1.	Дипломски работи	15
	11.2.	Магистерски работи	/
	11.3.	Докторски дисертации	3

12. За ментори на докторски трудови селектирани резултати во последните четири/ пет години

12.1. Доказ за печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија или меѓународни научни публикации во даденото поле (до шест) во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

12.2. Доказ за најмалку два печатени научноистражувачки трудови во меѓународни научни списанија со импакт фактор во даденото поле во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов	Издавач / година
1.			
2.			

12.3. Доказ за најмалку три учества на меѓународни собири во последните пет години

Ред. број	Автори	Наслов на трудот	Меѓународен собир/ конференција	Година
1.				
2.				
3.				

ПРИЛОЗИ

Прилог бр. 5
Додаток на диплома

Фармацевтски факултет - Скопје

1. Податоци за носителот на дипломата	
1.1 Име	
1.2 Име на родител	
1.3 Презиме	
1.4 Датум на раѓање, место и држава на раѓање	
1.5 Матичен број	
2. Податоци за стекнатата квалификација	
2.1 Датум на издавање	
2.2 Назив на квалификацијата	Специјалист стручен по фармацевтска регулатива
2.3 Име на студиската програма, односно главно студиско подрачје, поле и област на студиите	Фармацевтска регулатива, Медицински и здравствени науки Фармација, Аналитика на лекови
2.4 Име и статус на високообразовната/научната установа која ја издава дипломата	Универзитет „Св.Кирил и Методиј” во Скопје, Фармацевтски факултет – Скопје, Решение бр.
2.5 Име и статус на високообразовната/научната установа (доколку е различна) која ја администрира дипломата	Универзитет „Св.Кирил и Методиј” во Скопје, Фармацевтски факултет - Скопје
2.6 Јазик на наставата	Македонски јазик
3. Податоци за степен (циклус) на квалификацијата	
3.1 Вид на квалификацијата (академски/стручни)	Стручни студии
3.2 Ниво на квалификацијата, според Македонската и Европската рамка на квалификации	Ниво во Македонска рамка – VII Б Ниво во Европската рамка - 7
3.3 Траење на студиската програма: години и ЕКТС кредити	1 година, 2 семестри, 60 кредити
3.4 Услови за запишување на студиската програма	Право за запишување на стручните студии по фармацевтска регулатива на Фармацевтскиот факултет имаат лица кои завршиле соодветни студиски програми во областите на биомедицинските, здравствените, природните, биотехничките, техничко-технолошките, правните науки и други и кои ги исполнуваат основните критериуми
4. Податоци за содржините и постигнатите резултати	
4.1 Начин на студирање (редовни, вонредни)	редовни

4.2 Барање и резултати на студиската програма		
4.3 Податоци за студиската програма (насока/модул, оценки, ЕКТС кредити)	Во прилог уверението	
4.4 Систем за оценување (шема на оценки и критериуми за добивање на оценки)	10=A, 9=B, 8=C, 7=D, 6=E и 5=F	
4.5 Просечна оценка во текот на студиите		
5. Податоци за користење на квалификацијата		
5.1 Пристап до понатамошни студии	Втор циклус студии	
5.2 Професионален статус (ако е применливо)		
6. Дополнителни информации		
6.1 Дополнителни информации за студентот		
6.2 Дополнителни информации за високообразовната установа	Универзитет „Св.Кирил и Методиј” во Скопје, Фармацевтски факултет, ул. Мајка Тереза бр.47 1000 Скопје, Република Северна Македонија www.ukim.edu.mk www.ff.ukim.edu.mk contac@ff.ukim.edu.mk	
7. Заверка на додаток на дипломата		
7.1 Датум и место	__.__.____, Скопје	
7.2 Име и потпис	Проф.д-р Зоран Стерјев	Проф.д-р Биљана Ангелова
7.3 Функција на потписникот	Декан	Ректор
7.4 Печат		

[1] Додаток на 4.3 е Уверението на положени испити

Прилог бр. 6

Прилог бр. 7

Копија од Решението за почеток со работа на студиска програма издадено од МОН на РСМ односно АКВО (доколку студиската програма се поднесува за реакредитација)

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА - REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
АГЕНЦИЈА ЗА КВАЛИТЕТ ВО ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ
AGJENCIA PËR CILËSI NË ARSIMIN E LARTË
Бр.-Nr. 03-445/6
20.10. 2021 год.-viti
Скопје - Shkup

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА КВАЛИТЕТ ВО ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ
ОДБОР ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ

REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
AGJENCIA PËR CILËSI NË ARSIMIN E LARTË
BORDI PËR AKREDITIM I ARSIMIT TË LARTË

Врз основа на член 48 став (2) точка 6, член 145 став (2) и член 227 од Законот за високото образование* („Службен весник на Република Македонија" бр. 82/18), Одборот за акредитација на високото образование на Република Северна Македонија, на својата 18 седница одржана на 19.05.2021 година, донесе

РЕШЕНИЕ

за акредитација на студиската програма „Фармацевстка регулатива", втор циклус на академски студии - постдипломски студии (60 ЕКТС), на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св. Кирил и Методиј" - Скопје

1. Се акредитира студиската програма „Фармацевстка регулатива", втор циклус на академски студии - постдипломски студии (60 ЕКТС), на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св. Кирил и Методиј" - Скопје, согласно Законот за високо образование* („Службен весник на Република Македонија" бр.82/18), Уредбата за нормативите и стандардите за основање на високообразовни установи и за вршење високообразовна дејност („Службен весник на Република Македонија" бр.103/10, 168/10 и 10/11) и Класификацијата на научно-истражувачки подрачја, полиња и области според Меѓународната фраскатиева класификација (дадена како Прилог 1 на наведената Уредба).

2. Акредитација за студиската програма од точка 1 на ова решение е за период од пет студиски години, почнувајќи од студиската 2021/2022 година.

3. По завршување на студиите на студиската програма од точка 1 од ова решение, студентот се стекнува со 60 ЕКТС кредити и се стекнува со академски назив: Специјалист по фармацевстка регулатива /во меѓународен промет академски студии назив: Specialist in Pharmaceutical legislation.

4. Научно - истражувачко подрачје: 3 Медицински науки
Научно – истражувачко поле: 306 Фармација
Научно – истражувачка област: 30609 Аналитика на лекови (фармацевтска регулатива).

5. Вкупниот број на студенти кои можат да бидат запишани на наведената студиска програма од точка 1 на ова решение изнесува 15 студенти.

6. Ова решение е конечно и влегува во сила со денот на донесувањето.

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА КВАЛИТЕТ ВО ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ
ОДБОР ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ

REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
AGJENCIA PËR CILËSI NË ARSIMIN E LARTË
BORDI PËR AKREDITIM I ARSIMIT TË LARTË

О б р а з л о ж е н и е

По предходно донесената одлука 02-443/4 од 25.03.2021 година од страна Сенатот на универзитетот, за усвојување на студиската програма програма „Фармацевстка регулатива“, втор циклус на академски студии - постдипломски студии (60 ЕКТС), на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, до Одборот за акредитација на високото образование, достави барање бр.08 - 445/1 од 16.04.2021 година за прифаќање на елаборат, односно за акредитација на предметната студиска програма.

Одборот за акредитација на високото образование, на 16-та седницата одржана на 28.04.2021 година, формира стручна комисија за разгледување на барањето за акредитација со придружната документација и подготвување на извештај по однос на барањето и документацијата.

Врз основа на позитивната оценка содржана во извештајот на стручната комисија, бр.08 - 445/3 од 31.05.2021 година, согласно Законот за високо образование* („Службен весник на Република Македонија“ бр.82/18), Уредбата за нормативите и стандардите за основање на високообразовни установи и за вршење високообразовна дејност („Службен весник на Република Македонија“ бр.103/10, 168/10 и 10/11) и Класификацијата на научно-истражувачки подрачја, полиња и области според Меѓународната фраскатиева класификација и Правилникот за организацијата, работата, начинот на одлучување, методологијата за акредитација и евалуација, стандардите за акредитација и евалуација, како и други прашања во врска со работата на Одборот за акредитација и евалуација на високото образование („Службен весник на Република Македонија“ бр.151/12), Одборот за акредитација на високото образование, на својата 18-та седница одржана на 19.05.2021 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Правна поука: Решението за акредитација на студиска програма е конечно и против него може да се поднесе тужба до Управниот суд.

Претседател
на Одборот за акредитација на високото образование

Академик Владо Камбовски

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА КВАЛИТЕТ ВО ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ

Кеј Димитар Влахов 4, II спрат
Центар, Скопје
Тел. 02/3220509

REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
AGJENCIA PËR CILËSI NË ARSIMIN E LARTË

Dimitar Vlahov 4, kati II
Qendër, Shkup
Tel. 02/3220509

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА - REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
АГЕНЦИЈА ЗА КВАЛИТЕТ ВО ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ
AGJENCIA PËR CILËSI NË ARSIMIN E LARTË

Бр.-Nr. 08- 1013/4

09. 11. 20 21 год.-viti
Скопје - Shkup

Врз основа на член 145 став (6) и член 227 од Законот за високото образование („Службен весник на Република Македонија“ бр. 82/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.178/21), директорот на Агенцијата за квалитет во високото образование, донесе

Р Е Ш Е Н И Е

за почеток со работа студиската програма од втор циклус магистерски академски студии (60 ЕКТС) по „Фармацевтска регулатива“ на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје

1. Со ова решение се утврдува дека се исполнети условите за почеток со работа на студиската програма од втор циклус магистерски академски студии (60 ЕКТС) по „Фармацевтска регулатива“ на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје.
2. Ова решение влегува во сила со денот на донесување.

О б р а з л о ж е н и е

По добивање на Решение за акредитација бр.08-445/6 од 20.10.2021 година од страна на Одборот за акредитација на високото образование, Фармацевтски факултет при Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје се обрати со барање бр.08-237/5 од 20.10.2021 година, до Агенцијата за квалитет во високото образование, под наш бр. 08 - 1013/1 од 21.10.2021 година, за утврдување на условите за почеток со работа на студиската програма од втор циклус магистерски академски студии (60 ЕКТС) по „Фармацевтска регулатива“ на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје.

Директорот на Агенцијата за квалитет во високото образование, со Решение бр.08-1013/2 од 27.10.2021 година, формира Комисија за утврдување на исполнетоста на условите за почеток со работа на студиската програма наведена во точка 1 на ова решение.

Комисијата, на ден 03.11.2021 година, извршн увид и изготви Извештај бр.08-1013/3 од 05.11.2021 година, каде е наведено дека, за студиската програма од втор циклус магистерски академски студии (60 ЕКТС) по „Фармацевтска регулатива“ на Фармацевтски факултет при Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје, се исполнети условите согласно одредбите утврдени со Законот за високото образование и Уредбата за нормативи и стандарди за основање на високообразовни установи и за вршење на високообразовна дејност („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/10, 168/10 и 10/11).

Имајќи го во предвид изнесеното, се одлучи како во диспозитивот на ова решение.

ПРАВНА ПОУКА: Против ова решение, може да се заведе управен спор, со поднесување на тужба до Управниот суд на Република Северна Македонија, во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

ДИРЕКТОР/ DREJTOR
Dr. Agim Rushiti

Доставено до:
- Високообразовната установа
- Архива

изработил: Милена Ефремовска
одобрил: Севгил Муртезани

Прилог бр. 8
Договори за закуп

Прилог бр. 9
Банкарска гаранција – за приватните високообразовни установи
Финансиски план во циклуси од три односно четири години

Прилог бр. 10
М1/М2– за приватните високообразовни установи

Прилог бр. 11
Програмата за работа на Фармацевтскиот факултет-Скопје во состав на Универзитетот „Св.Кирил и Методиј“ во Скопје го опфаќа периодот октомври 2021 до октомври 2024 година.
http://www.ff.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2024/01/ПРОГРАМА-ФАРМАЦЕВТСКИ-ФАКУЛТЕТ.pdf

Прилог бр. 12
Програмата е во согласност со Стратегијата и Акциониот план на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје со која ќе се овозможи интензивна работа на сите полиња во согласност со обврските и надлежностите од Законот за високото образование и актите на Универзитетот и на Факултетот.

Акционен план на УКИМ
Акционен план - Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје

Стратегијата за развој и работа на УКИМ
Стратегија - Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје