

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2446

Na temelju članka 133. stavka 2. i članka 134. stavka 6. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 121/03, 48/05 i 85/06) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O SPECIJALISTIČKOM USAVRŠAVANJU MAGISTARA FARMACIJE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se grane specijalizacija, trajanje, plan i program specijalizacija za magistre farmacije, mjerila koja moraju ispunjavati zdravstvene ustanove te druge pravne i fizičke osobe za provođenje specijalističkoga staža, način provođenja specijalističkoga staža te način polaganja specijalističkog ispita za magistre farmacije.

Članak 2.

Magistri farmacije (u daljnjem tekstu: specijalizanti) mogu se stručno usavršavati u okviru sljedećih specijalizacija:

1. ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA,
2. FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA,
3. KLINIČKA FARMACIJA – BOLNIČKO LJEKARNIŠTVO,
4. KLINIČKA FARMACIJA – JAVNO LJEKARNIŠTVO.

Članak 3.

Specijalizacija jest oblik poslijediplomskog stjecanja teorijskog i praktičnog stručnog znanja prema propisanom planu i programu.

Plan i program specijalizacija te njihovo trajanje tiskan je u Prilogu I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 4.

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu organizira provedbu teorijskog dijela programa specijalizacija.

Teorijski dio programa specijalizacija provodi se na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu i drugim srodnim fakultetima iz područja biomedicinskih znanosti.

Praktični dio programa specijalizacije može se provoditi u zdravstvenim ustanovama i kod magistara farmacije privatne prakse.

Iznimno od odredbe stavka 3. ovoga članka, dio praktičnog programa specijalizacija iz farmaceutske tehnologije te ispitivanja i kontrole lijekova može se provoditi kod proizvođača lijekova i u drugim srodnim ustanovama ili organizacijama.

U zdravstvenim ustanovama/pravnim osobama i kod magistara farmacije privatne prakse

privatnoj ljekarničkoj praksi iz stavka 3. i 4. ovoga članka moraju se obavljati stručni poslovi predviđeni planom i programom određene specijalizacije te moraju imati zaposlenog najmanje jednog specijalista grane specijalizacije za koju se specijalizant usavršava. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: ministarstvo) utvrđuje ispunjavanje uvjeta iz stavka 5. ovog članka te izdaje odobrenje za provođenje specijalističkog usavršavanja pravnoj ili fizičkoj osobi.

Ministarstvo vodi registar pravnih i fizičkih osoba kod kojih se može obavljati specijalističko usavršavanje.

U slučaju kad pravna ili fizička osoba više ne ispunjava uvjete propisane stavkom 5. ovoga članka, obvezna je o tome obavijestiti ministarstvo u roku od 30 dana od dana nastale promjene.

Ako pravna ili fizička osoba ne postupi sukladno stavku 8. ovoga članka specijalizanti će se preraspodijeliti u drugu odgovarajuću pravnu osobu, odnosno kod magistra farmacije privatne prakse s odobrenjem za provođenje specijalističkog usavršavanja, a pravnoj osobi, odnosno magistru farmacije privatne prakse, ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) će rješenjem oduzeti ovlaštenje za provođenje specijalističkog usavršavanja.

Članak 5.

Godišnji plan specijalizacija (u daljnjem tekstu: Plan) donosi ministar na prijedlog zdravstvenih ustanova, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatske ljekarničke komore.

Zdravstvene ustanove, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i Hrvatska ljekarnička komora dostavljaju prijedlog Plana ministru najkasnije do 31. listopada tekuće godine za narednu godinu.

Magistar farmacije privatne prakse, proizvođači lijekova, odnosno medicinskih proizvoda, te veletrgovnice izrađuju i dostavljaju svoj Plan Hrvatskoj ljekarničkoj komori najkasnije do 30. rujna tekuće godine za narednu godinu.

Članak 6.

Specijalizacija se može odobriti magistru farmacije koji ima odobrenje za samostalan rad. Specijalizacija se može odobriti ako je planirana na način propisan člankom 5. ovoga Pravilnika.

Prijedlog za odobrenje specijalizacije podnosi ministarstvu zdravstvena ustanova, magistar farmacije privatne prakse, proizvođač lijekova, odnosno medicinskih proizvoda, kod kojih je magistar farmacije u radnom odnosu te pravne osobe koje sukladno posebnim propisima obavljaju promet lijekova, odnosno magistar farmacije osobno u slučaju iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika

Prijedlog iz stavka 3. ovoga članka mora se temeljiti na Planu iz članka 5. ovoga Pravilnika. Prijedlog za odobrenje specijalizacije mora sadržavati obrazloženje potrebe za specijalistom grane specijalizacije za koju se podnosi prijedlog.

Prijedlogu za odobrenje specijalizacije prilažu se odluka o izboru kandidata za upućivanje na specijalizaciju, ovjerena preslika diplome i ovjerena preslika odobrenja za samostalan rad te pisana suglasnost glavnog mentora uz naznačeni datum početka specijalizacije.

Članak 7.

Iznimno, magistar farmacije može osobno, za vlastite potrebe podnijeti prijedlog za odobrenje specijalizacije Ministarstvu i to isključivo izvan Plana iz članka 5. ovoga Pravilnika i pod

uvjetom da sam snosi troškove specijalizacije.

Magistar farmacije kojeg na specijalizaciju upućuje proizvođač kozmetike s posebnom namjenom, može obaviti specijalizaciju isključivo izvan plana specijalizacija iz članka 5. ovoga Pravilnika i pod uvjetom da troškove specijalizacije snosi proizvođač kozmetike s posebnom namjenom.

Članak 8.

Troškove specijalizacije snosi podnositelj prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika.

Članak 9.

Magistri farmacije stranci mogu obaviti specijalizaciju na temelju prijedloga ministarstva nadležnog za znanost, odnosno ministarstva.

Suglasnost za obavljanje specijalizacije strancima daje ministar.

Članak 10.

Provođenje specijalizacije organizira i nadzire glavni mentor.

Glavni mentor može biti:

- magistar farmacije sa znanstveno-nastavnim zvanjem, stručnjak iste grane specijalnosti za koju se specijalizant usavršava ili
- magistar farmacije specijalist iste grane specijalnosti za koju se specijalizant usavršava s najmanje 5 godina specijalističkog staža ili
- magistar farmacije sa znanstvenim stupnjem i najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima za koji se specijalizant usavršava.

Članak 11.

Listu glavnih mentora predlaže Hrvatska ljekarnička komora, po prethodno pribavljenom mišljenju pravnih osoba u kojima se obavlja specijalizacija u skladu s planom i programom. Listu glavnih mentora donosi ministar.

Uz prijedlog za odobrenje specijalizacije, ministarstvu je potrebno dostaviti pisanu suglasnost osobe koja je preuzela obvezu glavnog mentora.

Glavnog mentora imenuje ministar rješenjem o odobrenju specijalizacije.

Članak 12.

Glavni mentor za svoj rad dobiva naknadu od podnositelja prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika.

Iznos naknade iz stavka 1. ovoga članka odlukom određuje ministar.

Članak 13.

Glavni mentor predlaže mentore za izvođenje pojedinih dijelova programa specijalizacije i dogovara postupak provođenja tog dijela programa.

Mentor za provođenje specijalizacije u pojedinim stručnim dijelovima programa nadzire i vodi rad specijalizanta sukladno uputama glavnog mentora.

Članak 14.

Mentor za provođenje specijalizacije u pojedinim stručnim dijelovima programa mora biti specijalist u određenom području, zaposlen u ustanovi u kojoj se provodi specijalizacija ili magistar farmacije privatne prakse ili magistar farmacije zaposlen kod magistra farmacije privatne prakse kod kojeg se provodi specijalizacija, s najmanje 3 godine staža na poslovima koji su dio plana i programa specijalizacije.

Mentora za provođenje specijalizacije u pojedinim stručnim dijelovima programa predlaže stručno tijelo ustanove, magistar farmacije privatne prakse, odnosno proizvođač lijekova.

Članak 15.

Glavni mentor odgovoran je za propisano provođenje plana i programa specijalističkog staža u cijelosti.

Tijekom specijalizacije glavni mentor obavlja provjeru znanja specijalizanta najmanje dva puta godišnje.

Tijekom specijalizacije, mentor za provođenje specijalizacije u pojedinim stručnim dijelovima programa obavlja provjeru znanja specijalizanta nakon svake obrađene tematske cjeline.

Članak 16.

Ako glavni mentor tijekom mentorstva utvrdi da specijalizant ne izvršava obveze iz programa ili da nema sklonosti prema specijalizaciji za koju se usavršava, o tome pisano izvješćuje pravnu ili fizičku osobu koja je podnijela prijedlog za odobrenje specijalizacije magistru farmacije te ministarstvo.

Članak 17.

Glavni mentor može otkazati mentorstvo tijekom specijalizacije iz objektivnih ili subjektivnih razloga te je obvezan tu odluku u pisanom obliku dostaviti ministarstvu te podnositelju prijedloga iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika.

Članak 18.

Ako ministarstvo utvrdi da glavni mentor neodgovorno vodi specijalizanta, o tome izvješćuje Hrvatsku ljekarničku komoru, te mu rješenjem ministra prestaje status glavnog mentora.

Članak 19.

Ako se glavni mentor odrekne mentorstva zbog razloga iz članka 16. ovoga Pravilnika ili izgubi status mentora zbog razloga iz članka 17. ovoga Pravilnika, obvezan je na povrat razmjernog dijela naknade.

Članak 20.

Specijalizacija se provodi prema programu specijalizacija (u daljnjem tekstu: Program).

Specijalizant započinje s obavljanjem specijalizacije i izvođenjem Programa najkasnije u roku od mjesec dana računajući od dana kada je podnositelj prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika primio rješenje o odobrenju specijalizacije.

Glavni mentor obvezan je izraditi raspored izvođenja Programa, dogovoriti boravak specijalizanta u stručnim jedinicama te utvrditi datum početka specijalizacije.

Članak 21.

Specijalizant obavlja specijalizaciju u vremenu od 40 sati tjedno. U trajanje specijalizacije uračunava se i godišnji odmor.

Specijalizant provodi Program specijalizacije bez prekida.

O svakom prekidu u tijeku trajanja specijalizacije podnositelj prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika, obvezan je izvijestiti ministarstvo koje će rješenjem ocijeniti je li prekid opravdan.

Iznimno od odredbe stavka 3. ovoga članka, specijalizacija se može prekinuti zbog roditeljnog dopusta, komplikacija u trudnoći, bolesti čije liječenje traje kontinuirano dulje od 30 dana te izvršenja vojne obveze u kojim se slučajevima prilikom prijave specijalističkog ispita prilaže potvrda podnositelja prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika.

Ako do prekida dođe iz opravdanog razloga ili iz razloga propisanih stavkom 4. ovoga članka, specijalizacija se produljuje za onoliko vremena koliko je prekid trajao.

Članak 22.

Pravo na obavljanje specijalizacije prestaje ako:

1. specijalizant otkáže ugovor o radu podnositelju prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika,
 2. specijalizant odbije potpisati ugovor o specijalizaciji kojim se reguliraju međusobni odnosi između podnositelja prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika i specijalizanta,
 3. glavni mentor utvrdi da specijalizant ne izvršava obveze iz programa specijalizacije ili nema sklonosti prema struci za koju se usavršava te o tome pisano izvijesti podnositelja prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika,
 4. ako pravna ili fizička osoba iz članka 4. stavka 4. ovoga Pravilnika obavijesti ministarstvo o nastupu okolnosti koje sprečavaju daljnje obavljanje specijalizacije.
- Rješenje o prestanku prava na specijalizaciju donosi ministar na temelju zahtjeva podnositelja prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika. Zahtjevu se prilažu dokumenti kojima se dokazuje postojanje razloga za prestanak prava na specijalizaciju u skladu s odredbama stavka 1. ovoga članka.

Ako se donese rješenje o prestanku prava na specijalizaciju iz stavka 1. ovoga članka, podnositelj prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika može za tu specijalizaciju podnijeti prijedlog za drugog magistra farmacije.

Članak 23.

Specijalistički staž upisuju u specijalističku knjižicu mentori za provođenje specijalizacije u pojedinim stručnim jedinicama u kojima specijalizant provodi specijalizaciju prema propisanom Programu.

Članak 24.

Nakon obavljenog Programa specijalizacije specijalizant polaže specijalistički ispit. Specijalistički ispit polaže se najkasnije u roku od 6 mjeseci od završetka propisanog Programa.

Članak 25.

Prijava za polaganje specijalističkog ispita može se podnijeti ministarstvu najranije mjesec dana prije završetka specijalističkog staža.

Prijava treba sadržavati zamolbu kandidata, zamolbu podnositelja prijedloga za odobrenje specijalizacije iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika, ovjerenu kopiju rješenja o odobrenju specijalizacije te uredno popunjenu specijalističku knjižicu.

Članak 26.

Ministar odobrava rješenjem polaganje specijalističkog ispita kojim imenuje članove ispitnog povjerenstva i tajnika te mjesto i vrijeme polaganja specijalističkog ispita.

Ispitno povjerenstvo i tajnik na specijalističkim ispitima imaju pravo na naknadu čiji iznos posebnim rješenjem određuje ministar.

Članak 27.

Ministar imenuje predsjednika i članove ispitnog povjerenstva na specijalističkim ispitima iz redova istaknutih stručnjaka iste ili srodnih grana specijalnosti ili sa znanstveno-nastavnim zvanjem profesora ili docenta.

Članak 28.

Opći uspjeh kandidata na specijalističkom ispitu ocjenjuje se s »položio« ili »nije položio«. Ocjena se daje većinom glasova članova ispitnog povjerenstva i upisuje se (uz pitanja) u zapisnik o polaganju specijalističkog ispita.

Zapisnik se nakon završnog ispita dostavlja s cjelokupnom dokumentacijom u ministarstvo.

Članak 29.

Ministarstvo vodi evidenciju magistra farmacije koji su položili specijalistički ispit.

Uvjerenje o položenom specijalističkom ispitu izdaje se u tri primjerka od kojih jedan dobiva magistar farmacije koji je položio specijalistički ispit, jedan Hrvatska ljekarnička komora, a jedan ostaje u evidenciji ministarstva.

Uvjerenje iz stavka 2. ovoga članka jest javna isprava kojom se dokazuje status specijalista. Na temelju izdanog uvjerenja o položenom specijalističkom ispitu, Hrvatska ljekarnička komora izdaje odobrenje za samostalan rad magistra farmacije specijalista iz područja specijalizacije koju je završio.

Članak 30.

Kandidat koji ne položi ispit prvi put, može ga ponoviti u roku koji odredi ispitno povjerenstvo u zapisniku, a koji ne može biti kraći od mjesec dana, niti dulji od 6 mjeseci. Ako kandidat ne položi ispit drugi put, može ga još jednom ponoviti kroz daljnja tri mjeseca. Ako kandidat ne pristupi polaganju ispita ili odustane od započetog ispita bez opravdanog razloga, smatra se da ispit taj put nije položio i mora ga ponoviti u roku koji odredi ispitno

povjerenstvo, a koji rok ne smije biti dulji od 6 mjeseci.
Troškove ispita u slučajevima iz stavka 1., 2. i 3. ovoga Pravilnika snosi kandidat sam.

Članak 31.

Pravne i fizičke osobe iz članka 4. ovoga Pravilnika obvezne su u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika podnijeti ministarstvu zahtjev za verifikaciju provođenja specijalističkog staža.

Zahtjev treba sadržavati kratak elaborat o radu pravne ili fizičke osobe, podatke o prostoru i opremi te podatke o strukturi zdravstvenih radnika vezanih uz određenu specijalizaciju.

Članak 32.

Iznimno od članka 10. stavka 2. ovoga Pravilnika, glavni mentor specijalizantu iz specijalizacije klinička farmacija – javno ljekarništvo može biti magistar farmacije, stručnjak iz jedne od grana specijalnosti za magistre farmacije s najmanje 5 godina radnog iskustva nakon položenog specijalističkog ispita u ljekarničkoj djelatnosti ili magistar farmacije s najmanje 10 godina radnog iskustva i dodatnom izobrazbom iz područja klinička farmacija – javno ljekarništvo, a u razdoblju dok magistri farmacije, specijalisti klinička farmacija – javno ljekarništvo ne steknu uvjete iz članka 10. stavka 2. ovoga Pravilnika.

Članak 33.

Iznimno od članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika, mentor može biti magistar farmacije koji na dan imenovanja za mentora ima najmanje 10 godina radnog iskustva na poslovima iz sadržaja specijalizacije kliničke farmacije – javno ljekarništvo i kliničke farmacije – bolničko ljekarništvo, a u razdoblju dok magistri farmacije ne steknu uvjete iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Članak 34.

Magistri farmacije koji su specijalistički staž započeli obavljati prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika završit će specijalizaciju prema planu i programu određenom rješenjem o odobrenju specijalizacije, a specijalistički ispit polagat će prema odredbama ovog Pravilnika.

Članak 35.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o specijalističkom usavršavanju zdravstvenih djelatnika (»Narodne novine«, br. 33/94, 53/98, 64/98, 97/99, 84/01 i 43/03) u dijelu koji se odnosi na specijalističko usavršavanje magistara farmacije.

Članak 36.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-04/45
Urbroj: 534-07-08-1
Zagreb, 12. lipnja 2008.

Ministar
mr. sc. Darko Milinović, dr. med., v. r.

PRILOG I.

1. Naziv specijalizacije: ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA

Trajanje specijalizacije:

36 mjeseci (uključeni godišnji odmori)

Plan specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci

II. Praktični rad: 24 mjeseca (21 mjesec + 3 mjeseca za specijalistički rad)

Tijekom obavljanja specijalizacije specijalizant je obavezan izučavati stručnu literaturu, jedanput godišnje održati stručno predavanje na strukovnom sastanku u Republici Hrvatskoj, a u dvogodišnjem razdoblju treba prirediti najmanje jedan posterski prikaz.

Cilj:

Specijalizanti se osposobljavaju za samostalno izvođenje svih, a osobito složenijih analiza lijekova, pravilan prijem, obradu i čuvanje uzoraka, rukovanje suvremenom analitičkom opremom, održavanje kvalitetne razine nalaza, unapređenje postojećih i razvoj novih analitičkih postupaka, životni ciklus lijeka od razvoja preko registracije do postregistracijskih aktivnosti, istraživanje i razvoj u struci i zdravstvu te za izobrazbu suradnika. Tijekom specijalizacije treba se razviti kritički stav prema dometima i rizicima kvalitete lijekova, izboru analitičkih postupaka, metodologije i instrumentacije, te značaju ispitivanja i kontrole kakvoće lijekova.

Po završetku specijalizacije, specijalist ispitivanja i kontrole lijekova jest stručnjak koji:

- samostalno provodi sve analitičke postupke u laboratoriju za ispitivanje i/ili kontrolu kakvoće lijekova i snosi punu odgovornost za svakoga pojedinog suradnika koji mu pomaže u analitičkom radu,
- samostalno pušta lijekove u promet,
- rukovodi laboratorijem, što podrazumijeva sve radove od planiranja laboratorijskog prostora, opreme i materijala, organizacije rada, do odabira i kontrole analitičkih metoda, te poboljšanja postojećih i uvođenje novih postupaka kontrole lijekova.

Program specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci (Prilog 1.)

PRILOG 1.

POPIS PREDMETA S BROJEM SATI AKTIVNE NASTAVE POTREBNIH ZA NJIHOVU IZVEDBU

Predmet	Ukupno sati
1. Dizajniranje novih lijekova	15
2. Pretformulacijska ispitivanja	16
3. Biofarmacija s farmakokinetikom	20
4. Biološki terapeutici	15

5. Osnove pretkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe	22
6. Suvremeni farmaceutski oblici lijekova	15
7. Kontrola kakvoće lijekova	30
8. Zakonodavstvo na području lijekova	20
9. Postmarkentiško praćenje lijeka	7
10. Validacija analitičkih metoda	10
11. Prirodni produkti u otkrivanju i razvoju lijekova	15
12. Biostatistika	20
13. Analitička toksikologija	21
14. Kontrola kakvoće prirodnih ljekovitih proizvoda	15
UKUPNO	241

Za pristupanje specijalističkom ispitu iz »Ispitivanja i kontrole lijekova«, specijalizant treba odslušati 241 sat teorijskog dijela specijalizacije te položiti ispite iz navedenih predmeta.

II. Praktični rad – 24 mjeseca (21 mjesec + 3 mjeseca za specijalistički rad)

1. UZORCI, REAGENSI, MJERENJA 2 mjeseca

1.1. Laboratorijske tehnike

Čišćenje i kalibracija volumetrijskog posuđa. Vaganje. Operacije taloženja, filtriranja i sušenja. Mjerenje. Prijenos i doziranje otopina. Tehnike kromatografije i spektroskopije i ostale instrumentalne tehnike. Provjera na modelima. Sigurnosne mjere. Laboratorijski dnevnik.

1.2. Sirovine

Djelatne tvari. Pomoćne tvari. Ambalaža. Međuproizvodi. Zaštitne mjere pri rukovanju supstancijama: sigurnost reakcije, otrovnost, ekološke mjere. Pakiranje i označavanje. Analitički zahtjevi i postupci kontrole kakvoće. Sastavljanje propisa za ispitivanje. Izbor dobavljača. Ulazna kontrola. Dokumentacija.

1.3. Reagensi

Specifikacije za reagense, standardne otopine, pufer otopine i volumetrijske otopine. Ekvivalentnost standardnih otopina. Ispitivanje kakvoće reagensa. Stabilnost, čuvanje i označavanje reagensa.

1.4. Poredbene tvari

Kemijske, biološke i fizičke poredbene tvari. Priprema radnih standarda. Specifikacija. Rukovanje. Uporaba.

1.5. Mjerni uređaji

Održavanje i baždarenje (umjeravanje) mjernih uređaja. Postupci baždarenja. Izbor i uporaba poredbenih tvari. Etaloni. Zahtjevi u farmakopejama. Provedba baždarenja. Knjige zapisa.

1.6. Uzorak i uzorkovanje

Statističko uzorkovanje. Uzorkovanje u kontroli proizvodnje i uzorkovanje iz prometa. Pakiranje i čuvanje uzorka. Priprema uzorka za analizu.

2. KONTROLA KAKVOĆE DJELATNIH I POMOĆNIH TVARI 2 1/2 mjeseca

2.1. Sustavi identifikacije lijekova

Potvrda identiteta. Karakterizacija. Vježbe na modelima.

2.2. Mjerenje fizičkih konstanti

Provedba postupaka. Zaključivanje na temelju podataka dobivenih mjerenjem.

2.3. Čistoća tvari

Izvori i profili onečišćenja. Kriteriji ispitivanja čistoće. Analitički postupci. Utvrđivanje strukture onečišćenja. Odlučivanje o uporabi tvari.

2.4. Kvantitativni analitički postupci

Određivanja sadržaja, vrijednosti ili aktivnosti, izbor metode. Tehnike predobrade uzorka. Mjerenja, mjerne pogreške. Dozvoljene granice odstupanja. Prilagodbe i zamjene službenih metoda.

2.5. Dokumentacija

3. KONTROLA KAKVOĆE LIJEKOVA (GOTOVIH LIJEKOVA I GALENSKIH PRIPRAVAKA) 3 1/2 mjeseca

Čvrsti oralni pripravci. Otopine i disperzije. Parenteralni pripravci i drugi sterilni pripravci. Polučvrsti pripravci. Stlačeni farmaceutski pripravci. Pripravci s prilagođenim oslobađanjem. Ljekoviti flasteri. Medicinski plinovi. Radioaktivni pripravci. Obilježja i zahtjevi kakvoće. Analitičke metode i postupci. Oslobađanje djelatne tvari. Dokumentacija.

4. KONTROLA KAKVOĆE PRIMARNOG PAKIRANJA 1 mjesec

Materijali za spremnike. Spremnici za lijekove. Farmakopejski propisi. Ispitivanja prema ISO standardima. Ispitivanje kompatibilnosti lijek – primarno pakiranje. Dokumentacija.

5. BILJNI LIJEKOVI I HOMEOPATSKI PROIZVODI 1 mjesec

Obilježja i zahtjevi kakvoće polaznih sirovina, međuproizvoda, gotovih proizvoda. Metode pripreme. Kontrola kakvoće. Analitički postupci. Postupci odobravanja. Tradicionalni biljni lijekovi. Fitoterapija. Dokumentacija.

6. BIOLOŠKI LIJEKOVI 1 mjesec

Biološki i biotehnološki lijekovi. Serumi i cjepiva. Krv i krvni derivati. Dijagnostička sredstva. Obilježja i zahtjevi kakvoće. Kontrola kakvoće. Analitički postupci. Dokumentacija.

7. PRIPRAVCI ZA ŽIVOTINJE 1/2 mjeseca

Obilježja i zahtjevi kakvoće. Kontrola kakvoće. Analitički postupci. Dokumentacija.

8. MEDICINSKI PROIZVODI 1 mjesec

Farmaceutski polimeri. Medicinski pribor i pomagala. Zahtjevi kakvoće. Obilježja i kontrola kakvoće proizvoda. Sukladnost tehnoloških parametara i međunarodnih normi. Dokumentacija.

9. GRANIČNI PROIZVODI 1/2 mjeseca

Dodaci prehrani. Kozmetika s posebnom namjenom. Postupak odobravanja. Sigurnost primjene. Zahtjevi kakvoće. Provjera kakvoće proizvoda.

10. PROIZVODNJA LIJEKOVA 1 mjesec

Galenska proizvodnja lijekova. Bolnička proizvodnja lijekova. Industrijska proizvodnja lijekova. Proizvodnja imunoloških lijekova. Proizvodnja medicinskih proizvoda. Elementi dobre proizvođačke prakse.

11. POSTOJANOST LJEKOVITIH TVARI I LIJEKOVA 1 mjesec

Informacije proizvođača. Uvjeti i parametri ispitivanja. Analitički postupci. Kinetika kemijske reakcije i postojanost. Određivanje roka valjanosti. Prosudba podataka.

12. INFORMACIJE O LIJEKOVIMA 1/2 mjeseca

Temeljni izvori informacija. Znanstveni i stručni tekstovi. Pronalaženje i pretraživanje literature. Kategorizacija podataka (članaka).

13. REGISTRACIJA GOTOVIH LIJEKOVA 2 mjeseca

Zakonska podloga. Registracijski postupci. Sadržaj dokumentacije. Izvješća stručnjaka. Farmaceutska, farmakološko-toksikološka i klinička dokumentacija. Bioekvivalencija. Ocjena dokumentacije. Zaključna ocjena. Prihvaćanje izmjena.

14. FARMAKOVIGILANCIJA 1 mjesec

Termini, značenje, regulatorna važnost. Prijavljivanje i obrade nuspojava, unos podataka u nacionalnu bazu, pretraživanje, značaj kodiranja u jedinstvenom šifrniku. Periodičko izvješće o sigurnosti lijeka, utjecaj na izmjene u sigurnosnim informacijama u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi.

15. OSIGURANJE FARMACEUTSKE KAKVOĆE 1 mjesec

Ispitivanje i prosudba kakvoće: ulazna, procesna i završna kontrola. Dobra proizvođačka praksa. Organizacija i provedba ispitivanja u laboratoriju. Ocjena dokumentacije. Zaključna prosudba kakvoće.

16. HRVATSKA FARMAKOPEJA 1/2 mjeseca

Metodologija izrade farmakopeje. Harmonizacija analitičkih zahtjeva i propisa. Validacija analitičkih metoda i postupaka. Razvoj novog analitičkog postupka. Standardno nazivlje.

17. NADZOR 1 mjesec

Organizacija službe nadzora nad kakvoćom lijekova u proizvodnji i prometu. Popravne i preventivne radnje. Uzorkovanje na terenu. Reklamacije. Povlačenje lijekova. Krivotvoreni lijekovi. Informacije za javnost.

18. SPECIJALISTIČKI RAD 3 mjeseca

Specijalizant u dogovoru s mentorom utvrđuje područje i cilj specijalističkog rada. Specijalistički rad mora predstavljati originalnu i izvornu obradu praktične problematike koja doprinosi razvoju farmaceutske struke u području ispitivanja i kontrole lijekova. Specijalistički rad se izrađuje u pisanom obliku.

2. Naziv specijalizacije: FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA

Trajanje specijalizacije:

36 mjeseci (uključeni godišnji odmori)

Plan specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci

II. Praktični rad: 24 mjeseca (18 mjeseci + 6 mjeseci za specijalistički rad)

Tijekom obavljanja specijalizacije specijalizant je obvezan izučavati stručnu literaturu, jedanput godišnje održavati stručno predavanje na strukovnom sastanku u Republici Hrvatskoj, a u trogodišnjem razdoblju treba prirediti najmanje jedan posterski prikaz.

Cilj:

Specijalizacija iz farmaceutske tehnologije proširuje teoretska i praktična znanja ljekarnika iz područja oblikovanja lijekova, te osposobljava specijalizanta za dizajniranje, oblikovanje i vrednovanje farmaceutskih oblika, koji moraju biti učinkoviti i sigurne kvalitete. Po završetku specijalizacije, specijalist farmaceutske tehnologije je stručnjak koji:

- samostalno dizajnira uvođenje novih, te poboljšava već poznate farmaceutske oblike, tehnološke procese i analitičke metode
- organizira i rukovodi radom u proizvodnji, razvoju ili laboratoriju
- vodi izradu tehničko-tehnološke i nadzorne dokumentacije
- implementira sve elemente dobre proizvođačke prakse
- vodi brigu o validaciji prostora, opreme, postupaka i energenata
- vodi brigu o razvoju procesne tehnologije, opreme i strojeva, te ju uvodi u praksu
- vodi brigu o nabavi, nadopunjavanju i održavanju opreme i pribora
- vodi brigu o kvaliteti rada i izobrazbi kadrova
- vodi brigu oko poboljšanja radnih uvjeta i zaštite okoliša.

Program specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci (Prilog 1.)

PRILOG 1.

POPIS PREDMETA S BROJEM SATI AKTIVNE NASTAVE POTREBNIH ZA NJIHOVU IZVEDBU POTREBNIH ZA NJIHOVU IZVEDBU

Predmet	Ukupno sati
1. Dizajniranje novih lijekova	15
2. Pretformulacijska ispitivanja	16
3. Biofarmacija s farmakokinetikom	20
4. Biološki terapeutici	15
5. Osnove pretkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe	22
6. Suvremeni farmaceutski oblici lijekova	15
7. Kontrola kakvoće lijekova	30
8. Zakonodavstvo na području lijekova	20
9. Postmarkentiško praćenje lijeka	7
10. Terapijski sustavi biofarmaceutika	7
11. Validacija analitičkih metoda	10
12. Prirodni produkti u otkrivanju i razvoju lijekova	15
13. Razvoj generičkih lijekova	15
14. Istraživačke metode u farmaceutskoj industriji	20
UKUPNO	227

Za pristupanje specijalističkom ispitu iz »Farmaceutske tehnologije«, specijalizant treba odslušati 227 sati teorijskog dijela specijalizacije te položiti ispite iz navedenih predmeta.

II. Praktični rad: 24 mjeseca (18 mjeseci + 6 mjeseci za specijalistički rad)

1. RAD U GALENSKOJ IZRADI LIJEKOVA 5 mjeseci

Galenska izrada lijekova podrazumijeva izradu malih serija ljekovitih pripravaka u galenskom laboratoriju.

Specijalizant mora ovladati izradom:

- čvrstih farmaceutskih oblika
- polučvrstih pripravaka
- tekućih oblika lijekova
- rektalnih farmaceutskih oblika: čepići
- ljekoviti oblici droga

2. BOLNIČKA IZRADA LIJEKOVA 2 mjeseca

a) PARENTERALNA PREHRANA: 3 tjedna

Aseptička tehnika pripreme magistralnih pripravaka; principi intravenske primjene lijekova; farmaceutski aspekti parenteralne prehrane; fizikalno-kemijske interakcije lijekova i parenteralne prehrane; rad u čistom prostoru; praćenje uvjeta u čistim prostorima.

Specijalizant mora ovladati:

- aseptičkim radom u čistim prostorima
- rad s laminarom
- čišćenje i dezinfekciju prostora i opreme
- oblačenje za čiste prostore
- dezinfekcijski transfer materijala u čisti prostor
- uzorkovanje za praćenje uvjeta u čistim prostorima

Specijalizant se mora upoznati s:

- validacijom aseptičke tehnike rada
- principima intravenske primjene lijekova
- teorijom parenteralne prehrane
- fizikalno-kemijskim interakcijama lijekova i parenteralne prehrane
- računanjem individualnih potreba pacijenata – neonatologija, pedijatrija i odrasli

b) RADIOFARMACI: 1 tjedan

Specijalizant mora ovladati:

- rukovanjem i pripremom radiofarmaka

c) CITOSTATICI: 2 tjedna

Specijalizant mora ovladati:

- rukovanjem i pripremom citostatika

d) IZRADA KRVNIH PRIPRAVAKA I

NADOMJESTAKA KRVNE PLAZME: 2 tjedna

Proizvodnja (priprema, centrifugiranje, sterilno razdvajanje pojedinih krvnih pripravaka, sterilno spajanje koncentrata trombocita, označavanje), čuvanje, kontrola kakvoće krvnih pripravaka, te proizvodnja nadomjestaka krvne plazme.

Specijalizant se mora upoznati s:

- pojedinim krvnim pripravcima,
- proizvodnjom pojedinih krvnih pripravaka,
- nadziranom uvjetima čuvanja pojedinih krvnih pripravaka,
- uzorkovanjima za kontrolu kakvoće,
- karantenom krvne plazme,

- informativno s tehnologijom proizvodnje nadomjestaka krvne plazme,
- kontrolom kakvoće nadomjestaka krvne plazme.

3. PROIZVODNJA STERILNIH FARMACEUTSKIH OBLIKA – PROIZVODNJA INFUZIJA I APLIKACIJSKIH SETOVA 2 mjeseca

Proizvodnja, kontrola kakvoće i primjena infuzijskih otopina. Proizvodnja i kontrola kakvoće aplikacijskih setova od plastičnih materijala.

Specijalizant mora ovladati:

- pripremom: vode za injekcije (3), konzervansa za krv ACD, CPD (2), različitih infuzijskih otopina (15) i infuzijskih otopina za individualnu terapiju (3)

Specijalizant se mora upoznati sa:

- različitim plastičnim materijalima i priborom od plastike za jednokratnu uporabu u medicini
- postupcima sterilizacije aplikacijskih setova, ambalaže i gotovih proizvoda.

4. PROIZVODNJA IMUNOLOŠKIH LIJEKOVA 1 mjesec

Proizvodnja cjepiva s antigenim supstancijama za stvaranje specifičnog aktivnog imuniteta i antitoksina iz nativnog seruma za neutralizaciju homolognih toksina (tekući i liofilizirani)

Specijalizant se mora upoznati sa:

- pripremom suspenzija, masti i vagitorija s interferonom
- pripremom bakterijskih cjepiva protiv tetanusa, tetanusa + difterije, tetanusa + tifusa, kolere, meningokoka grupe A i C, pertusisa
- pripremom virusnih cjepiva protiv morbila, rubeole, influence tip A i B i kombinacija
- pripremom imunoglobulina protiv tetanusa, hepatitisa, bjesnoće pripremom imunoseruma: antitoksina protiv tetanusa, difterije, otrova europskih zmija, otrova pauka crna udovica, plinske gangrene.

5. RAD U PROIZVODNJI GOTOVIH LIJEKOVA 6 mjeseci

Specijalizant se mora upoznati s:

- Dizajniranjem razvoja farmaceutskih oblika (formulacije):
- Razvoj formulacije
- Scale up / optimalizacija / validacija procesa
- Razvojem farmaceutskog oblika; izradom specifikacije za gotov proizvod; izradom specifikacije za sirovine; odabirom pomoćnih tvari; odabirom ambalaže; laboratorijskom izradom pripravaka; pilot proizvodnjom; proizvodnjom lijekova
- Izradom tehničko-tehnološke dokumentacije, validacije kritičnih faza u tehnološkom procesu
- Proizvodnjom tekućih, krutih, polukrutih lijekova; koncipiranjem proizvodnih procesa; zahtjevima za prostore i strojnu opremu; metodama optimalizacije tehnološkog procesa:
- poznavanje principa i mehanizama tehnoloških procesa proizvodnje farmaceutskih oblika i proizvodne opreme
- utjecaj procesnih parametara na svojstva gotovog ljekovitog oblika i procjena kritičnih parametara za kvalitetu lijeka
- Planiranjem proizvodnje, programska oprema, podrška proizvodnji, distribucija (transport).

6. ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA 1 mjesec

Ulazna, procesna i završna kontrola, praćenje uvjeta u proizvodnji; dobra proizvođačka, dokumentacijska i laboratorijska praksa, farmakopeje, standardi; reagensi; specifikacije; sustavi kvalitete; registracijska dokumentacija; ocjena proizvodne dokumentacije; procjena dobavljača; nadzor proizvoda na tržištu; stabilnost lijekova; Osiguranjem kvalitete lijekova:

metode nadzora kvalitete lijekova u proizvodnji gotovih lijekova.

Specijalizant mora ovladati:

- reakcijama identifikacije, određivanjem konstanti, ispitivanjem čistoće supstancija, ispitivanjem ujednačenosti sadržaja
- dobrom proizvođačkom, dokumentacijskom i laboratorijskom praksom
- uzorkovanjem za procesnu kontrolu i praćenje uvjeta u proizvodnji, te ocjenom dobivenih rezultata
- postupkom i ocjenom rezultata laboratorijskog ispitivanja
- postupkom rješavanja prigovora i povlačenja proizvoda s tržišta
- uočavanjem, dokumentiranjem, istraživanjem i rješavanjem odstupanja
- uočavanjem, dokumentiranjem i rješavanjem izmjena
- korektivne i preventivne mjere
- izradama protokola i izvješća za kvalifikacije/validacije, umjeravanje opreme.

Specijalizant se mora upoznati s:

- ostalim tehnikama laboratorijskog ispitivanja lijekova
- ispitivanjima prisutnosti pirogena, ispitivanjima neškodljivosti i lokalne podnošljivosti pripravaka, ispitivanjima sterilnosti, ispitivanjima mikrobiološke čistoće
- statističkim uzorkovanjem
- metodama praćenja stabilnosti lijekova
- postupkom puštanja serije proizvoda u promet
- metodama procjene rizika
- metodama procjene dobavljača
- inspekcijama/samoinspekcijama
- pokazateljima kvalitete.

7. ORGANIZACIJA OPSKRBE LIJEKOVIMA I POZNAVANJE ZAKONODAVSTVA IZ PODRUČJE IZRADE, PROIZVODNJE I PROMETA LIJEKOVA 1 mjesec

Specijalizant se mora upoznati s:

- a) zakonskim regulatornim okvirima za lijekove
- b) dobrom distribucijskom praksom u opskrbi lijekovima
- c) temeljnim izvorima informacija o lijekovima
- d) sustavom upravljanja kvalitetom u prometu lijekovima
- e) farmakovigilancijom
- f) nadzorom nad kakvoćom lijekova u prometu
- g) uzorkovanjem lijekova u prometu
- h) reklamacijama
- i) povlačenjem lijekova
- j) krivotvorenim lijekovima.

8. SPECIJALISTIČKI RAD 6 mjeseci

Specijalizant u dogovoru s mentorom utvrđuje područje i cilj specijalističkog rada.

Specijalistički rad se izrađuje u pisanom obliku.

3. Naziv specijalizacije: KLINIČKA FARMACIJA – BOLNIČKO LJEKARNIŠTVO

Trajanje specijalizacije:

36 mjeseci (uključeni godišnji odmori)

Plan specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci

II. Praktični rad: 24 mjeseca (8 mjeseci + 13 mjeseci + 3 mjeseca za specijalistički rad)

Cilj:

Predložena specijalizacija omogućuje dodatnu izobrazbu farmaceuta kao aktivnih sudionika u sustavu pružanja zdravstvene skrbi na način da specijalizant stječe dodatna znanja, vještine i kompetencije potrebne za provođenje ljekarničke skrbi kao i ostalih aktivnosti iz područja kliničke farmacije na razini sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite.

Po završetku programa polaznik stječe teorijsko i praktično znanje kojim promiče i osigurava prikladnu i sigurnu primjenu lijekova, s ciljem:

- povećanja učinkovitosti liječenja, uporabom najučinkovitijeg lijeka za pojedinog bolesnika;
- smanjenja rizika vezanih za primijenjenu terapiju, nadzorom nad propisanim dozama i intervalima doziranja lijekova, predviđanjem i prevencijom mogućih interakcija lijekova i ostalih medikacijskih pogrešaka, praćenjem tijeka liječenja i suradljivosti bolesnika;
- smanjenja troškova za farmakoterapiju sukladno nacionalnoj politici lijekova, pokušavajući pri tom osigurati najbolji izbor za najveći broj bolesnika.

Specijalist »Kliničke farmacije – bolničko ljekarništvo« je stručnjak koji utječe na ispravnu i racionalnu primjenu lijekova provodeći sljedeće aktivnosti iz područja kliničke farmacije:

- provodi ljekarničku skrb u bolnici
- daje informacije o lijekovima i medicinskih proizvoda članovima zdravstvenog tima i sudjeluje u edukaciji
- sudjeluje u odabiru terapije, nadzire propisanu terapiju u smislu prevencije nastanka štetnih interakcija lijekova kao i ostalih medikacijskih pogrešaka
- sudjeluje u izradi prehrambenih, parenteralnih i citotoksičnih pripravaka
- optimalizira propisanu terapiju praćenjem farmakokinetičkih parametara individualizirajući primjenu lijekova u smislu doze, intervala doziranja i prikladnog farmaceutskog oblika lijeka
- sudjeluje u stvaranju propisivačkih smjernica
- sudjeluje u kliničkim ispitivanjima lijekova
- promiče i bavi se prijavljivanjem nuspojava lijekova, izvješćivanjem i dokumentiranjem
- komunikacijom i savjetovanjem poboljšava suradljivost bolesnika u primjeni terapije
- provodi znanstvena i stručna istraživanja ishoda liječenja te farmakoekonomske studije.

Program specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci (Prilog 1.)

PRILOG 1.**POPIS PREDMETA S BROJEM SATI AKTIVNE NASTAVE
POTREBNIH ZA NJIHOVU IZVEDBU**

Predmet	Ukupno sati
1. Racionalna primjena lijekova i društvo	24
2. Individualizacija terapije	20
3. Primijenjena farmakokinetika	16
4. Kliničko ispitivanje lijekova	14
5. Interakcije lijekova i medikacijske pogreške	16
6. Farmakoterapija kardiovaskularnih bolesti	20
7. Antimikrobna terapija	20

8. Farmakoterapija metaboličkih bolesti	15
9. Farmakoterapija duševnih bolesti i poremećaja	15
10. Farmakoterapija respiratornih bolesti	10
11. Farmakoterapija bolesti probavnog sustava	10
12. Metabolizam lijekova i toksičnosti	15
13. Lijekovi i laboratorijske pretrage	10
14. Farmakovigilancija	8
15. Onkološka farmacija	13
16. Gensko liječenje: eksperimentalni i klinički aspekti	15
UKUPNO	241

Za pristupanje specijalističkom ispitu iz »Kliničke farmacije – bolničko ljekarništvo«, specijalizant treba odslušati 241 sat teorijskog dijela specijalizacije te položiti ispite iz navedenih predmeta.

II. Praktični rad – 24 mjeseca (8 mjeseci + 13 mjeseci + 3 mjeseca za specijalistički rad)

1. DIO: 8 mjeseci

PRAKSA KLINIČKE FARMACIJE 3 mjeseca

- uloga kliničkog farmaceuta
- sustav raspodjele jedinične terapije; centralizirani i decentralizirani modeli
- nadzor propisivanja, pripreme i primjene farmakoterapije;
- medikacijske pogreške; kategorizacije; sustavi praćenja, prijavljivanja, prikupljanja i obrade podataka
- klinički značajne interakcije lijekova; probiranje, korištenje i procjena izvora podataka, kategorizacija, postupci intervencija
- sudjelovanje u kliničkom ispitivanju lijekova; randomizacija i priprema ispitivanog lijeka
- sudjelovanje u radu povjerenstva za lijekove
- farmakoekonomika u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi u bolničkoj praksi
- komunikacija s bolesnikom i zdravstvenim radnicima

FARMAKOKINETIČKI PARAMETRI U PRAKSI 2 mjeseca

Klinička farmakokinetika, modeliranje ponašanja lijeka u organizmu nakon njegove primjene

- farmakokinetički parametri
- farmakokinetički modeli; jednodimenzionalni model, intravenski bolus, dvodimenzionalni model, infuzija (modeli + početna doza)
- promjena s intravenske infuzije na oralnu primjenu lijeka
- farmakokinetika pri oralnoj primjeni lijekova, faktori koji utječu na apsorpciju lijeka
- neprostorna farmakokinetička analiza
- doziranje temeljem djelomičnih farmakokinetičkih parametara
- toksokinetika

Bioraspoloživost i bioekvivalencija

- definicija, svrha, metode
- lijekovi produženog, modificiranog ili kontroliranog oslobađanja

– primjeri, biofarmaceutski faktori, odabir ljekovitog oblika

TUMAČENJE LABORATORIJSKIH NALAZA I

ODREĐIVANJE KONCENTRACIJE LIJEKOVA

U BIOLOŠKOM MATERIJALU 1 mjesec

- tumačenje laboratorijskih nalaza
- terapijsko praćenje lijekova laboratorijskim tehnikama
- tehnike određivanja koncentracije lijekova u biološkom materijalu.

FARMAKOVIGILANCIJA U PRAKSI 1 mjesec

– uloga farmakovigilancije u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u reguliranju kliničkih ispitivanja lijekova, medicinskih proizvoda, imunoloških lijekova, krvnih derivata te biljnih lijekova.

– praćenje nuspojava tijekom životnog ciklusa lijeka i ocjena periodičkog izvješća o nuspojavama

– prijavljivanje nuspojava (način prijavljivanja, dokumentiranja, izvješćivanja i promicanja prijavljivanja nuspojava lijekova)

– sustav kodiranja nuspojava

– uloga odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka

– značaj farmakovigilancije za javno zdravstvo

– centar za praćenje nuspojava i međunarodna suradnja

PRIPREMA POTPUNE PARENTERALNE PREHRANE 1 mjesec

– kriteriji za primjenu PPP; klinički i biokemijski parametri

– oblikovanje sadržaja PPP sukladno individualnim nutritivnim potrebama bolesnika

– izrada i sigurnost PPP; problemi inkompatibilnosti

– primjena u bolnicama i u dugotrajnom kućnom liječenju

2. DIO: FARMAKOTERAPIJA U KLINIČKOJ PRAKSI 13 mjeseci

FARMAKOTERAPIJA U KARDIOLOGIJI 2 mjeseca

– upoznavanje specifičnosti farmakoterapije kardiovaskularnih bolesti

– rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi

– izrada plana ljekarničke skrbi

A) Ateroskeroza i koronarna bolest:

– patogeneza

– terapijski pristup

B) Arterijska hipertenzija:

– etiologija i patogeneza

– terapijski pristup

C) Zatajivanje srca:

– patogeneza

– terapijski pristup

D) Aritmije:

– patogeneza

– terapijski pristup

E) Bolesti srčanih zalistaka i endokarditis:

– patogeneza i etiologija

– terapijski pristup

FARMAKOTERAPIJA U NEFROLOGIJI 1 mjesec

– upoznavanje specifičnosti farmakoterapije nefroloških bolesti

– rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi

– izrada plana ljekarničke skrbi

A) Zatajenje bubrega i dijaliza

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup bolesniku na dijalizi

B) Bolesti glomerula:

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

C) Tubulointersticijske bolesti i infekcije urinarnog sustava

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

D) Toksična nefropatija i poremećaj prometa tvari u bubregu

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

E) Renovaskularna bolest

- patogeneza
- terapijski pristup

FARMAKOTERAPIJA U ENDOKRINOLOGIJI 1 mjesec

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije endokrinoloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U INFEKTOLOGIJI 1 mjesec

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije infektivnih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U GASTROENTEROLOGIJI 1 mjesec

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije gastroenteroloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

A) Funkcijske bolesti gornjeg dijela probavnog sustava

- patogeneza
- terapijski pristup

B) Gastrointestinalno krvarenje

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

C) Ulkusna bolest

- patogeneza
- terapijski pristup

D) Pankreatitis

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

E) Kolitisi udruženi s primjenom antibiotika

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

F) Upalni i funkcijski poremećaji crijeva

- patogeneza
- terapijski pristup

G) Bolesti jetre i bilijarnog sustava

- patogeneza
- terapijski pristup

FARMAKOTERAPIJA U PULMOLOGIJI 2 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije plućnih bolesti

- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi
- FARMAKOTERAPIJA U PEDIJATRIJI** 1 mjesec
- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije bolesti djece
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi
- FARMAKOTERAPIJA U KLINIČKOJ ONKOLOGIJI** 1 mjesec
- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije u kliničkoj onkologiji
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi
- FARMAKOTERAPIJA U HEMATOLOGIJI** 1 mjesec
- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije hematoloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi
- FARMAKOTERAPIJA U NEUROLOGIJI** 2 tjedna
- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije neuroloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi
- FARMAKOTERAPIJA U PSIHIJATRIJI** 1 mjesec
- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije psihijatrijskih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi s posebnim naglaskom na ovisnosti o drogama i alkoholu
- izrada plana ljekarničke skrbi
- PRAKSA ONKOLOŠKE FARMACIJE** 2 mjeseca
- upoznavanje s najnovijim spoznajama razvoja i nastanka tumora, najčešćim solidnim tumorima pristupi u kemoterapiji, te hormonskoj i biološkoj/imunološkoj/ciljanoj terapiji
- upoznavanje s vrstama potporne terapije i najčešćim nuspojavama liječenja
- obrada medikacijskih pogreški vezanih uz antineoplastične lijekove
- značajne interakcije
- značaj središnje pripreme antineoplastičnih lijekova poglavito citotoksičnih i ciljane biološke terapije
- priprava i određivanje doze antineoplastičnih lijekova, stabilnost, kontrola kakvoće, distribucija i odlaganje citotoksičnog otpada
- upoznavanje s protokolima za pojedine karcinomske bolesti i njihovom kontrolom

3. DIO: SPECIJALISTIČKI RAD 3 mjeseca

Specijalizant u dogovoru s mentorom definira područje i cilj specijalističkog rada. Izrađuje se u pisanom obliku, a prezentira i brani pred povjerenstvom. Specijalistički rad mora predstavljati originalnu i izvornu obradu praktične problematike koja doprinosi razvoju kliničke farmacije i podiže kvalitetu ljekarničke skrbi.

4. Naziv specijalizacije: KLINIČKA FARMACIJA – JAVNO LJEKARNIŠTVO

Trajanje specijalizacije:

36 mjeseci (uključeni godišnji odmori)

Plan specijalizacije:

I. Teorijski dio: 12 mjeseci

II. Praktični rad: 24 mjeseca (3 mjeseci + 8 mjeseci + 10 mjeseca + 3 mjeseca za specijalistički rad)

Cilj:

Predložena specijalizacija omogućuje dodatnu izobrazbu farmaceuta kao aktivnih sudionika u sustavu pružanja zdravstvene skrbi na način da specijalizant stječe dodatna znanja, vještine i kompetencije potrebne za provođenje ljekarničke skrbi kao i ostalih aktivnosti iz područja kliničke farmacije na razini primarne zdravstvene zaštite i zavoda.

Po završetku programa specijalizacije polaznik stječe teorijsko i praktično znanje kojim promiče i osigurava prikladnu i sigurnu primjenu lijekova, s ciljem:

- maksimiziranja terapijskih učinaka lijekova, uporabom najučinkovitijeg lijeka za pojedinog bolesnika i promicanjem ustrajnosti u terapiji
 - minimaliziranja rizika vezanih za primijenjenu terapiju, nadzorom nad propisanim dozama i intervalima doziranja lijekova, predviđanjem i prevencijom mogućih interakcija lijekova i ostalih medikacijskih pogrešaka, praćenjem tijeka liječenja i suradljivosti bolesnika
 - minimaliziranja troškova za farmakoterapiju sukladno nacionalnoj politici lijekova, pokušavajući pri tom osigurati najbolji izbor za najveći broj bolesnika
- Specijalist »Kliničke farmacije – javno ljekarništvo« je stručnjak koji utječe na ispravnu i racionalnu primjenu lijekova na razini primarne zdravstvene zaštite i zavoda, provodeći sljedeće aktivnosti iz područja kliničke farmacije:
- samostalno izrađuje plan ljekarničke skrbi za pojedinog bolesnika
 - daje informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima zdravstvenim radnicima i sudjeluje u edukaciji
 - nadzire propisanu terapiju u smislu prevencije nastanka štetnih interakcija lijekova kao i ostalih medikacijskih pogrešaka
 - nadzire, procjenjuje i donosi odluke o izdavanju bezreceptnih (OTC) lijekova i medicinskih proizvoda, kao i pomoćnih ljekovitih sredstava te tako izravno utječe na kvalitetu propisane odnosno ukupne farmakoterapije
 - komunikacijom poboljšava suradljivost bolesnika u skrbi o zdravlju, a savjetovanjem bolesnika promiče i provjerava ustrajnost u primjeni terapije
 - promiče i bavi se prijavljivanjem nuspojava, izvješćivanjem i dokumentiranjem
 - sudjeluje u stvaranju propisivačkih smjernica
 - sudjeluje u kliničkim ispitivanjima lijekova
 - provodi znanstvena i stručna istraživanja ishoda liječenja te farmakoekonomske studije
 - provodi preventivne mjere očuvanja i zaštite zdravlja.

Program specijalizacije:

1. Teorijski dio: 12 mjeseci (Prilog 1.)

PRILOG 1.**POPIS PREDMETA S BROJEM SATI AKTIVNE NASTAVE
POTREBNIH ZA NJHOVU IZVEDBU**

Predmet	Ukupno sati
1. Racionalna primjena lijekova i društvo	24
2. Individualizacija terapije	20
3. Primijenjena farmakokinetika	16
4. Kliničko ispitivanje lijekova	14

5. Interakcije lijekova i medikacijske pogreške	16
6. Farmakoterapija kardiovaskularnih bolesti	20
7. Antimikrobna terapija	20
8. Farmakoterapija metaboličkih bolesti	15
9. Farmakoterapija duševnih bolesti i poremećaja	15
10. Farmakoterapija respiratornih bolesti	10
11. Farmakoterapija bolesti probavnog sustava	10
12. Metabolizam lijekova i toksičnost	15
13. Farmakovigilancija	10
14. Dermatofarmacija	15
15. Lijekovi i laboratorijske pretrage	10
UKUPNO	230

Za pristupanje specijalističkom ispitu iz »Kliničke farmacije-javno ljekarništvo«, specijalizant treba odslušati 230 sati teorijskog dijela specijalizacije te položiti ispite iz navedenih predmeta.

II. Praktični rad – 24 mjeseca (3 mjeseca + 8 mjeseci + 10 mjeseci + 3 mjeseca za specijalistički rad)

1. DIO: 3 mjeseca

PRAKSA KLINIČKE FARMACIJE 1 mjesec

- uloga kliničkog farmaceuta
- sudjelovanje pri propisivanju, pripremi i primjeni farmakoterapije
- medikacijske pogreške; kategorizacije; sustavi praćenja, prijavljivanja, prikupljanja i obrade podataka
- klinički značajne interakcije lijekova; probiranje, korištenje i procjena izvora podataka, kategorizacija, postupci intervencija
- sudjelovanje u kliničkom ispitivanju lijekova; randomizacija i priprema ispitivanog lijeka
- farmakoekonomika u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi
- komunikacija s bolesnikom i zdravstvenim radnicima

FARMAKOKINETIČKI PARAMETRI U PRAKSI 2 tjedna

- Klinička farmakokinetika, modeliranje ponašanja lijeka u organizmu nakon njegove primjene;
- farmakokinetički parametri
 - farmakokinetički modeli; jednodimenzionalni model, intravenski bolus, dvodimenzionalni model, infuzija (modeli + početna doza)
 - promjena s intravenske infuzije na oralnu primjenu lijeka
 - farmakokinetika pri oralnoj primjeni lijekova, faktori koji utječu na apsorpciju lijeka
 - neprostorna farmakokinetička analiza
 - doziranje temeljem djelomičnih farmakokinetičkih parametara
 - toksokinetika

Bioraspoloživost i bioekvivalencija

- definicija, svrha, metode
- lijekovi produženog, modificiranog ili kontroliranog oslobađanja
- primjeri, biofarmaceutski faktori, odabir ljekovitog oblika.

TUMAČENJE LABORATORIJSKIH NALAZA I ODREĐIVANJE KONCENTRACIJE LIJEKOVA

U BIOLOŠKOM MATERIJALU 2 tjedna

- tumačenje laboratorijskih nalaza
- terapijsko praćenje lijekova laboratorijskim tehnikama
- tehnike određivanja koncentracije lijekova u biološkom materijalu.

FARMAKOVIGILANCIJA U PRAKSI 2 tjedna

– uloga farmakovigilancije u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u reguliranju kliničkih ispitivanja lijekova, medicinskih proizvoda, imunoloških lijekova, krvnih derivata te biljnih lijekova

- praćenje nuspojava tijekom životnog ciklusa lijeka i ocjena periodičkog izvješća o nuspojavama
- prijavljivanje nuspojava (način prijavljivanja, dokumentiranja, izvješćivanja i promicanja prijavljivanja nuspojava lijekova)
- sustav kodiranja nuspojava
- uloga odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka
- značaj farmakovigilancije za javno zdravstvo
- centar za praćenje nuspojava i međunarodna suradnja.

JAVNO ZDRAVSTVO 2 tjedna

- javnozdravstveni problemi u Republici Hrvatskoj i svijetu
- epidemiologija i nadzor nad zaraznim bolestima uključujući i programe procjepljivanja
- praćenje i proučavanje kroničnih masovnih bolesti
- programi zdravstvenog prosvjeđivanja i mjere od javnozdravstvenog značaja

2. DIO: FARMAKOTERAPIJA U KLINIČKOJ PRAKSI 8 mjeseci

FARMAKOTERAPIJA U KARDIOLOGIJI 1½ mjesec

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije kardiovaskularnih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

A) Ateroskeroza i koronarna bolest:

- patogeneza bolesti
- terapijski pristup

B) Arterijska hipertenzija:

- etiologija i patogeneza
- terapijski pristup

C) Zatajivanje srca:

- patogeneza bolesti
- terapijski pristup

D) Aritmije:

- patogeneza
- terapijski pristup

FARMAKOTERAPIJA U GASTROENTEROLOGIJI 1 mjesec

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije gastroenteroloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

A) Funkcijske bolesti gornjeg dijela probavnog sustava

- patogeneza
- terapijski pristup
- B) Gastrointestinalno krvarenje
 - patogeneza i etiologija
 - terapijski pristup
- C) Ulkusna bolest
 - patogeneza
 - terapijski pristup
- D) Pankreatitis
 - patogeneza i etiologija
 - terapijski pristup
- E) Kolutisi udruženi s primjenom antibiotika
 - patogeneza i etiologija
 - terapijski pristup
- F) Upalni i funkcijski poremećaji crijeva
 - patogeneza
 - terapijski pristup
- G) Bolesti jetre i bilijarnog sustava
 - patogeneza
 - terapijski pristup

FARMAKOTERAPIJA U ENDOKRINOLOGIJI 3 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije endokrinoloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U INFEKTOLOGIJI 3 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije infektivnih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U PSIHIJATRIJI 3 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije psihijatrijskih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi s posebnim naglaskom na ovisnosti o drogama i alkoholu
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U PULMOLOGIJI 3 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije plućnih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U NEFROLOGIJI 2 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije nefroloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

- A) Zatajenje bubrega i dijaliza
 - patogeneza i etiologija
 - terapijski pristup bolesniku na dijalizi

- B) Bolesti glomerula:
 - patogeneza i etiologija
 - terapijski pristup

- C) Tubulointersticijske bolesti i infekcije urinarnog sustava
 - patogeneza i etiologija
 - terapijski pristup

D) Toksična nefropatija i poremećaj prometa tvari u bubregu

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup

E) Renovaskularna bolest

- patogeneza
- terapijski pristup

FARMAKOTERAPIJA U PEDIJATRIJI

2 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije bolesti djece
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izrada plana ljekarničke skrbi

FARMAKOTERAPIJA U NEUROLOGIJI

2 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije neuroloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi

PRAKSA ONKOLOŠKE FARMACIJE

1 mjesec

- upoznavanje s najnovijim spoznajama razvoja i nastanka tumora, najčešćim solidnim tumorima, pristupi u kemoterapiji, te hormonskoj i biološkoj/imunološkoj/ciljanoj terapiji
- upoznavanje s vrstama potporne terapije i najčešćim nuspojavama liječenja
- savjetovanje pacijenta o tome kako da lakše podnese terapiju (praktični savjeti koje može pružiti ljekarnik u javnoj ljekarni)
- obraditi medikacijske pogreške vezane uz antineoplastične lijekove, značajne interakcije s posebnim naglaskom na interakcije kemoterapeutika s lijekovima koji se izdaju bez liječničkog recepta, u ljekarni i specijaliziranoj prodavaonici
- značaj pripreme citotoksičnih lijekova
- upoznavanje s protokolima za pojedine karcinomske bolesti i njihovom kontrolom

3. DIO: JAVNA LJEKARNIČKA DJELATNOST – 10 mjeseci

RAD S PACIJENTIMA

A) Uzimanje medikacijske povijesti – 3 mjeseca

- uzimanje medikacijske povijesti s ciljem ustanovljavanja nuspojava lijekova (5 pacijenata) – 2 tjedna
- uzimanje medikacijske povijesti s ciljem identificiranja interakcija lijek-lijek i bolest-lijek (5 pacijenata) – 2 tjedna
- uzimanje medikacijske povijesti s ciljem identifikacije dupliciranja terapije (3 pacijenta) – 2 tjedna
- provjeravanje pacijentove ustrajnosti (5 pacijenata) – 2 tjedna
- otkrivanje medikacijskih pogrešaka (10 pacijenata) – 1 mjesec

B) Ljekarničke intervencije – 4 mjeseca

- odabir pacijenata s kardiovaskularnim bolestima (5), dijabetesom (3), gastroenterološkim problemima (3), koštanomišićnim poremećajima (3), infekcijama (5), neurološkim (2) i psihijatrijskim bolestima (3), te izrada plana ljekarničke skrbi – 2 mjeseca
- izrada provjere terapije za pojedinog pacijenta (15 pacijenata) – 2 mjeseca

RAZVOJ DRUGIH LJEKARNIČKIH KOMPETENCIJA 3 mjeseca

- razvoj protokola ljekarničkih intervencija za bolest visoke zastupljenosti (visokog prioriteta)
- ocjena kompetentnosti specijalizanta od strane mentora prema unaprijed definiranim smjernicama
- izrada seminarskog rada na temu terapije najčešćih dermatoloških bolesti i poremećaja**
- izrada seminarskih radova** o: lijekovima koji se mogu izdavati bez recepta i medicinskim proizvodima, hrani za posebne prehrane potrebe (dijetetska hrana), dodacima prehrani
- govorno izlaganje svih seminarskih radova i odabranih ljekarničkih intervencija (2 pacijenta) pred mentorom i timom u ljekarni.

** svi seminarski radovi se trebaju bazirati na primjerima pacijenata ljekarni

4. DIO: SPECIJALISTIČKI RAD 3 mjeseca

Specijalizant u dogovoru s mentorom definira područje i cilj specijalističkog rada. Izrađuje se u pisanom obliku, a prezentira i brani pred povjerenstvom. Specijalistički rad mora predstavljati originalnu obradu praktične problematike koja doprinosi razvoju kliničke farmacije i podiže kvalitetu ljekarničke usluge.