



BIBLIOTEKA VARIA

SVEZAK / DODATAK [5]

-
- **Pravilnik o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja magistara farmacije**
 - **Pravilnik o specijalističkom usavršavanju magistara farmacije [NN 76/08]**
 - **Planovi i programi specijalizacija za magistre farmacije [NN 76/08, PRILOG I. Pravilnika]**
 - **Pravilnik o pripravničkom stažu zdravstvenih djelatnika [NN 58/99, 130/99]**
 - **Plan i program pripravničkog staža, temeljnog staža i sekundarijata [NN 20/94]**
 - **Programi studentske prakse [Zagreb, 2010.]**
 - **Pregled poslijediplomskih specijalističkih studija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu**
-

Nakladnik:



HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

Za nakladnika:

Mate Portolan, mr. pharm.

Urednik:

dr. sc. Vladimir Grdinić, red. prof. u m.



BIBLIOTEKA VARIA

Slog i tisak:

Denona d.o.o, Zagreb

Naklada:

2.900

Pravilnik o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja magistara farmacije

Na temelju članka 35. Zakona o ljekarništvu (NN 121/03, 35/08, 117/08), i članka 58. Statuta Hrvatske ljekarničke komore, Vijeće Hrvatske ljekarničke komore je na 15/100 sjednici od 13. svibnja 2010. godine donijelo

PRAVILNIK O SADRŽAJU, ROKOVIMA I POSTUPKU STRUČNOG USAVRŠAVANJA MAGISTARA FARMACIJE

I OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja magistara farmacije (u daljnjem tekstu Pravilnik) utvrđuju: načela, način, sadržaj, rokovi, postupak, provjera stručnosti magistara farmacije i dokumentacija stručnog usavršavanja.

II NAČELA STRUČNOG USAVRŠAVANJA MAGISTARA FARMACIJE

Članak 2.

Načela stručnog usavršavanja magistara farmacije su:

- dostupnost programa stručnog usavršavanja svim magistrima farmacije,
- jedinstvenost usavršavanja magistara farmacije u stjecanju i primjeni znanja i vještina ljekarničke djelatnosti što znači da se ljekarnička znanja i vještine trebaju primjenjivati na jedinstven način u obavljanju ljekarničke djelatnosti,
- znanstvena osnovanost i suvremenost stručnog usavršavanja te informiranost o novim svjetskim dostignućima iz područja farmaceutske i zdravstvene znanosti,
- osposobljenost ljekarnika prema svjetskim standardima,
- slobodan izbor u postupku stručnog usavršavanja odnosno mogućnost i pravo svakog magistra farmacije na izbor sadržaja i oblika stručnog usavršavanja.



III NAČIN I SADRŽAJ STRUČNOG USAVRŠAVANJA

Članak 3.

Magistar farmacije može izabrati način stručnog usavršavanja sukladno ovom Pravilniku.

Članak 4.

Načini stručnog usavršavanja magistara farmacije su:

- stručni skup A i B,
- tečajevi,
- ostali stručni skupovi,
- studijski boravci,
- publikacije,
- poslijediplomski znanstveni studij,
- poslijediplomski specijalistički studij,
- specijalizacija,
- javnozdravstveni projekti,
- prijavljivanje nuspojava lijeka i medicinskog proizvoda,
- mentorstvo,
- vođenje prakse studenata farmacije.

Članak 5.

Područja stručnog usavršavanja magistara farmacije se prema važnosti za obavljanje ljekarničke djelatnosti svrstavaju u dvije kategorije.

Prva kategorija stručnog usavršavanja obuhvaća sljedeća područja:

- ljekarničku skrb,
- farmakoterapiju,
- farmakologiju,
- kliničku farmaciju,
- oblikovanje lijekova,
- ispitivanje kakvoće i kontrole lijekova,
- farmakovigilanciju,
- farmakognoziju i fitoterapiju,
- farmaceutsku kemiju,
- biokemiju lijekova,
- konzultacijske vještine,
- farmaceutsku etiku i deontologiju.



Druga kategorija stručnog usavršavanja obuhvaća sljedeća područja:

- farmakoepidemiologiju,
- kozmetologiju,
- hranu i predmete opće uporabe,
- medicinske proizvode/ortopedska pomagala,
- homeopatiju,
- primjenu stručnih propisa u praksi, uključujući farmakopeju,
- aromaterapiju,
- farmakopeju,
- socijalnu farmaciju,
- farmakoekonomiku,
- informatiku,
- komunikaciju,
- marketing.

Članak 6.

Odluku o priznavanju tečajeva i drugih načina stručnog usavršavanja donosi Povjerenstvo za stručno usavršavanje (u nastavku teksta: Povjerenstvo).

Predavanja s ciljem promocije određenog farmaceutskog proizvoda neće se vrednovati.

Članovima Komore, koji ne obavljaju ljekarničku djelatnost, vrednovat će se najviše jedan put godišnje stručno usavršavanje iste tematike.

IV ROKOVI STRUČNOG USAVRŠAVANJA

Članak 7.

Magistar farmacije obvezan je stručno se usavršavati tako da u pravilu svake godine stekne najmanje pet bodova sukladno Bodovnoj listi za provjeru stručnosti magistara farmacije iz članka 16. ovog Pravilnika (u nastavku teksta: Bodovna lista).

Magistar farmacije je stekao potrebnu razinu stručnosti, ako u razdoblju od šest godina (u nastavku teksta licencno razdoblje) sakupi 30 bodova u skladu s odredbama ovog Pravilnika.

Radi kontinuiteta stručnog usavršavanja magistar farmacije treba svake dvije kalendarske godine sakupiti najmanje deset bodova.

Bodovi skupljeni u jednom licencnom razdoblju ne mogu se prenositi u sljedeće licencno razdoblje.

U slučaju da je magistar farmacije opravdano spriječen dulje vrijeme stručno se usavršavati (rodiljni dopust, teška bolest i sl.) može biti oslobođen stjecanja bodova najviše za dvije godine tj. deset bodova.



Odluku o oslobođenju od stjecanja bodova za razdoblje dulje od dvije godine donosi Vijeće Komore.

U slučajevima iz stavka 5. ovog članka magistar farmacije podnosi molbu za oslobađanje stjecanja potrebnih bodova Povjerenstvu koje o molbi odlučuje.

U slučajevima iz stavka 6. ovog članka magistar farmacije podnosi molbu za oslobađanje stjecanja potrebnih bodova Povjerenstvu koje prosljeđuje molbu Vijeću Komore na odlučivanje.

Molbi treba priložiti dokaze o spriječenosti za stručno usavršavanje.

V POSTUPAK STRUČNOG USAVRŠAVANJA

Članak 8.

Prijava stručnog skupa

Zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja organizator treba podnijeti najmanje 15 dana prije održavanja određene vrste stručnog usavršavanja.

Zahtjevu za vrednovanje stručnog skupa organizator treba priložiti dokumentaciju ovisno o načinu i vrsti usavršavanja, sukladno članku 18. ovog Pravilnika.

Zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja je u prilogu ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

S organizatorom stručnog usavršavanja, iz članka 18. ovog Pravilnika, Komora sklapa ugovor o međusobnim pravima i obvezama.

Ugovor u ime Komore zaključuje predsjednik Komore.

Odluku o visini troškova ugovora iz stavka 4. ovog članka donosi Vijeće Komore.

Članak 9.

Pojedinačni zahtjev za stručno usavršavanje

Magistar farmacije može podnijeti pojedinačni zahtjev za vrednovanje stručnih usavršavanja koja obuhvaćaju područja iz članka 5. ovog Pravilnika na kojima je pasivno ili aktivno sudjelovao, a za koje organizator nije tražio vrednovanje od strane Povjerenstva.

Zahtjevu za vrednovanje stručnog usavršavanja magistra farmacije treba priložiti dokumentaciju ovisno o načinu i vrsti stručnog usavršavanja, sukladno članku 19. ovog Pravilnika.

Zahtjev se može podnijeti najkasnije godinu dana nakon održavanja stručnog usavršavanja.

Iznimno, zahtjev u kojem se traži vrednovanje poslijediplomskog znanstvenog i stručnog usavršavanja može se podnijeti i nakon godine dana, a unutar licencnog razdoblja u kojem je stekao znanstvenu odnosno stručnu titulu.

Pojedinačni zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja je u prilogu ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio.



Članak 10.

Povjerenstvo neće razmatrati nepotpune zahtjeve iz članka 8. i 9. ovog Pravilnika.

Povjerenstvo će vrednovati stručno usavršavanje samo u slučaju, sukladno članku 8. i 9., ako je stručno usavršavanje dostupno na jednak način svim magistrima farmacije neovisno o mjestu zaposlenja.

Članak 11.

Organizatori stručnog usavršavanja

Komora organizira stručno usavršavanje samostalno ili u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom, Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom, studijem farmacije u Splitu, stručnim društvima, odnosno ostalim organizatorima.

Povjerenstvo procjenjuje potrebu za sudjelovanjem Komore u stručnom usavršavanju s drugim organizatorima, iz stavka 1. ovog članka, u dijelu koji se odnosi na kvalitetu stručnog skupa.

Povjerenstvo predlaže Predsjedniku Komore suradnju s drugim organizatorima iz stavka 1. ovog članka.

Komora sudjeluje u organizaciji stručnog usavršavanja:

- vrednovanjem stručnog usavršavanja,
- osmišljavanjem stručnog usavršavanja zajedno s organizatorom.

Radi kontinuiteta stručnog usavršavanja magistara farmacije Komora je obvezna osigurati godišnje najmanje dva stručna skupa u okviru stručnog usavršavanja.

Članak 12.

Godišnji plan i program stručnog usavršavanja

Godišnji plan stručnog usavršavanja (u nastavku teksta: Plan) na prijedlog Povjerenstva donosi Vijeće Komore.

Komora organizira stručno usavršavanje magistara farmacije prema Planu kojeg donosi Povjerenstvo.

Povjerenstvo je obvezno do 30. listopada tekuće godine izraditi prijedlog Plana i programa stručnog usavršavanja za narednu godinu.

Vijeće Komore je na temelju prijedloga iz stavka 1. ovog članka obvezno donijeti Plan i program stručnog usavršavanja do 31. prosinca za narednu godinu.

Predlagači programa stručnog usavršavanja mogu biti: tijela Komore, Hrvatsko farmaceutsko društvo i farmaceutski fakulteti.

Područja stručnog usavršavanja, koje organizira Komora, utvrđuje Povjerenstvo.

Članak 13.

Plan i program stručnog usavršavanja treba sadržavati:

- način održavanja stručnog skupa,



- sadržaj stručnog skupa,
- okvirne termine i mjesta održavanja stručnog usavršavanja.

VI PROVJERA STRUČNOSTI

Članak 14.

Provjera stručnosti magistara farmacije za licencno razdoblje provodi se vrednovanjem stručnog usavršavanja sustavom bodovanja.

Članak 15.

Na jednom stručnom skupmu agistar farmacije može ostvariti vrednovanje kao aktivni i pasivni sudionik.

Članak 16.

Povjerenstvo će vrednovati stručno usavršavanje koje obrađuje teme iz članka 5. ovog Pravilnika kako slijedi:

I. STRUČNI SKUP A i B				
A. DOMAĆI SKUPOVI				
Vrsta skupa	Opis sudjelovanja		Vrednovanje u bodovima	
			I. kategorija	II. kategorija
STRUČNI SKUP A	AKTIVNO	Predavač/voditelj radionice	do 5	do 4
		Poster autor	do 4	do 3
		Poster koautori (ukupno*)	do 4	do 3
	PASIVNO		do 4	do 3
STRUČNI SKUP B	AKTIVNO	Predavač	do 5	do 4
		Poster autor	do 4	do 3
		Poster koautori (ukupno)	do 4	do 3
	PASIVNO		do 2,5	do 1,5
B. MEĐUNARODNI SKUPOVI				
STRUČNI SKUP A	AKTIVNO	Predavač/voditelj radionice	do 6	do 5
		Poster autor	do 5	do 4
		Poster koautori (ukupno)	do 5	do 4
	PASIVNO		do 5	do 4
STRUČNI SKUP B	AKTIVNO	Predavač	do 6	do 5
		Poster autor	do 5	do 4
		Poster koautori (ukupno)	do 5	do 4
	PASIVNO		do 3,5	do 2,5

* Ukupno znači da se utvrđeni broj bodova dijeli s brojem koautora na posterskom radu



Stručni skup A je stručni skup koji traje najmanje 2 dana, sadržava najmanje 2 teme, a uključuje predavanja, poster prezentacije i radionice. **Radionica** podrazumijeva interaktivan rad u grupama do 30 sudionika.

Stručni skup B je stručni skup u trajanju 1 do 3 dana, sadržava 1 do 3 teme, a uključuje najmanje 3 predavanja.

Međunarodni skup je stručni skup na kojem je strani jezik službeni jezik skupa.

II. TEČAJEVI			
Vrsta tečaja	Opis sudjelovanja	Vrednovanje u bodovima	
		I. kategorija	II. kategorija
DOMAĆI TEČAJEVI	AKTIVNO	do 4	do 3
	PASIVNO	do 3	do 2
MEĐUNARODNI TEČAJEVI	AKTIVNO	do 5	do 4
	PASIVNO	do 4	do 3

Tečaj je stručni skup čiji stručni dio traje najmanje 4 sata, a sastoji se od najmanje dva predavanja sa raspravom, radionicom, sa ili bez provjere znanja i obrađuje jednu stručnu temu.

Međunarodni tečaj je stručni skup koji obuhvaća definiciju tečaja, a na kojem je strani jezik službeni jezik tečaja.

III. OSTALI STRUČNI SKUPOVI			
Vrsta skupa	Opis sudjelovanja	Vrednovanje u bodovima	
		I. kategorija	II. kategorija
PREDAVANJE	AKTIVNO	do 1	do 0,8
	PASIVNO	do 0,5	do 0,4
RADIONICA	AKTIVNO	do 2	do 1,5
	PASIVNO	do 1	do 0,8

³ **Ostali stručni skupovi** obuhvaćaju predavanje u trajanju najmanje 45 min i/ili radionicu u trajanju najmanje 2 sata.

IV. STUDIJSKI BORAVCI	
Boravak u zemlji ili inozemstvu	Vrednovanje u bodovima
U zemlji	tjedno do 3 boda
U inozemstvu	tjedno do 4 boda

Pod studijskim boravkom se podrazumijeva boravak koji uključuje obrazovanje na fakultetu iz područja biomedicinskih znanosti u zemlji ili inozemstvu u trajanju najmanje tjedan dana.

V. PUBLIKACIJE			
Vrsta publikacije		Vrednovanje u bodovima	
		I. kategorija	II. kategorija
ZNANSTVENI RAD	Znanstveni rad objavljen u časopisima iz izvorišne baze selektivnih tercijarnih publikacija: Current Contents (CC)	do 15	do 13
	Znanstveni rad recenziran, objavljen u međunarodnom časopisu	do 10	do 8
	Znanstveni rad objavljen u Acta Pharmaceutica (ne uključuje pregledni članak)	do 4	do 4
	Recenzirani znanstveni rad, objavljen u zborniku radova s međunarodnoga i domaćeg znanstvenog skupa iz izvorišne baze selektivnih tercijarnih publikacija (suplementi CC časopisa)	do 5	do 3
	Recenzirani znanstveni rad publiciran u drugim časopisima s naznačenom kategorizacijom	do 4	do 2
	Recenzirani znanstveni rad publiciran u drugim časopisima bez naznačene kategorizacije	do 2	do 1,6
STRUČNI RAD	Stručni rad objavljen u međunarodnom časopisu	do 3	do 2
	Stručni rad objavljen u domaćem stručnom časopisu	do 2	do 1,6
	Stručni rad objavljen u zborniku radova	do 1	do 0,6
KNJIGA	Izvorni autor	do 15	do 10
	Prevoditelj djela	do 9	do 8
	Izvorni autor poglavlja	do 5	do 4
	Prevoditelj poglavlja	do 2,4	do 1,6
	Urednik knjige	do 5	do 4
ZNANSTVENI/STRUČNI ČASOPIS	Urednik časopisa	godišnje do 6 boda	godišnje do 5 boda

VI. POSLIJEDIPLOMSKI ZNANSTVENI STUDIJ	
Opis znanstvenog stupnja	Vrednovanje u bodovima
Magisterij znanosti	15 bodova
Doktorat znanosti	20 bodova



VII. POSLIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ		
OPIS STRUČNOG STUPNJA	VREDNOVANJE U BODOVIMA	
	I. kategorija	II. kategorija
Sveučilišni specijalist	10 bodova	9 bodova

VIII. SPECIJALIZACIJE	
Opis završetka specijalizacije	Vrednovanje u bodovima
Specijalistički ispit	15 bodova

IX. JAVNOZDRAVSTVENI PROJEKTI	
Opis sudjelovanja	Vrednovanje u bodovima
Voditelj projekta ili tima u projektu	do 5 bodova
Suradnik u projektu	do 4 boda godišnje

X. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA LIJEKA I MEDICINSKIH PROIZVODA	
Način prijavljivanja	Vrednovanje u bodovima
Registrirana prijava (dostava izvješća) o nuspojavi	0,5 boda

Magistar farmacije na temelju prijava nuspojava lijeka može sakupiti najviše do 2,5 boda godišnje.

XI. MENTORSTVO		
Vrsta mentorstva	Opis sudjelovanja	Vrednovanje u bodovima
MENTORSTVO SPECIJALIZANTIMA	Glavni mentor	5 bodova po specijalizantu po završetku specijalizacije
	Mentor	3 boda po specijalizantu po završetku specijalizacije
MENTORSTVO PRIPRAVNICIMA	Mentor	1 bod godišnje po pripravniku

XII. VOĐENJE PRAKSE STUDENATA FARMACIJE	
Opis sudjelovanja	Vrednovanje u bodovima
Vođenje studentske prakse	1 bod godišnje (neovisno o broju studenata)

Magistar farmacije može sakupiti najviše 1 bod godišnje na temelju vođenja studentske prakse.

Članak 17.

Ako magistar farmacije ne sakupi dovoljan broj bodova, mora pristupiti provjeri znanja prema posebnom ispitnom programu pred Ispitnom komisijom koja ima tri člana.

Povjerenstvo za stručno usavršavanje utvrđuje ispitni program i imenuje Ispitnu komisiju.

Vijeće Komore daje suglasnost na ispitni program iz stavka 1. ovog članka.

VII DOSTAVA DOKUMENTACIJE U SVRHU PRIZNAVANJA STRUČNOG USAVRŠAVANJA

Članak 18.

Potrebna dokumentacija za **pojedinačni** zahtjev za vrednovanjem stručnog usavršavanja magistra farmacije, ovisno o načinu stručnog usavršavanja je:

NAČIN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	POTREBNA DOKUMENTACIJA
I. STRUČNI SKUPOVI	
Stručni skup A i B	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • program stručnog skupa sa sadržajem i satnicom • preslika potvrdnice organizatora o sudjelovanju na stručnom skupu
<i>Za aktivno sudjelovanje na stručnom skupu potrebno je, osim gore navedenog, dostaviti</i>	<ul style="list-style-type: none"> • preslika tiskanog sažetka rada
II. TEČAJEVI	
Tečajevi	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • program tečaja sa sadržajem i satnicom • preslika potvrdnice organizatora o sudjelovanju na tečaju
<i>Za aktivno sudjelovanje na stručnom skupu potrebno je, osim gore navedenog, dostaviti</i>	<ul style="list-style-type: none"> • preslika tiskanog sažetka rada
III. OSTALI STRUČNI SKUPOVI	
Predavanje/radionica	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • sažetak predavanja/radionice • preslika potvrdnice organizatora
<i>Za aktivno sudjelovanje na stručnom skupu potrebno je, osim gore navedenog, dostaviti</i>	<ul style="list-style-type: none"> • preslika tiskanog sažetka rada
IV. STUDIJSKI BORAVCI	
Studijski boravci	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • preslika potvrdnice o boravku potpisana od strane predstavnika ustanove u kojoj je obavljen studentski boravak
V. PUBLIKACIJE	
Znanstveni/stručni rad	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • impresum časopisa • preslika sažetka rada • preslika sadržaja časopisa



Knjiga	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • originalni primjerak knjige ILI: • preslika naslovnice • impresum knjige iz kojeg su dostupne informacije o autoru, izdavaču / nakladniku, uredništvu i recenzentima • preslika sadržaja knjige
<i>Za autorstvo poglavlja, osim navedenog, potrebno je dostaviti</i>	<ul style="list-style-type: none"> • potvrđnicu izdavača/nakladnika o autorstvu na poglavlju
Urednik časopisa	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • impresum časopisa iz kojeg su vidljivi podaci: naslov, ISSN, naziv izdavača / nakladnika, sastav uredništva, podatak o učestalosti izlaženja
VI. POSLIJEDIPLOMSKI ZNANSTVENI/SPECIJALISTIČKI STUDIJI	
Magisterij ili doktorat znanosti/sveučilišna specijalizacija	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • preslika potvrđnice fakulteta o stjecanju znanstvene/stručne titule
VII. SPECIJALIZACIJA	
Specijalistički ispit	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • preslika potvrđnice o položenom specijalističkom ispitu
VIII. JAVNOZDRAVSTVENI PROJEKTI	
	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • preslika potvrđnice o sudjelovanju • program i ciljevi projekta uz vremenske odrednice
IX. MENTORSTVO	
Mentorstvo specijalizantima	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • preslika rješenja Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o izboru glavnog mentora
Mentorstvo pripravnicima	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za pojedinačno vrednovanje stručnog usavršavanja • potvrda ljekarne odnosno ljekarničke ustanove o izboru mentora

Iznimno, za vrednovanje prijavljivanja nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda te za vrednovanje vođenja prakse studenata farmacije, ne podnose se zahtjevi.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode dostavlja Povjerenstvu izvješće o prijavljenim nuspojavama četiri puta godišnje.

Farmaceutski fakultet dostavlja Povjerenstvu izvješće o provedenoj studentskoj praksi jednom godišnje.

Članak 19.

Organizator stručnog usavršavanja treba podnijeti, ovisno o vrsti stručnog usavršavanja, sljedeću dokumentaciju:

NAČIN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	POTREBNA DOKUMENTACIJA
STRUČNI SKUPOVI A I B	
Stručni skup A i B	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja • program stručnog skupa • originalni primjerak potvrđnice organizatora
<i>Nakon održavanja stručnog skupa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • popis sudionika na stručnom skupu • knjigu sažetaka/radova
TEČAJEVI	
Tečaj	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja • popis voditelja radionica i predavača (ime i prezime, akademski stupanj, zaposlenje) • program sa satnicom • sažeci predavanja i radionica • originalni primjerak potvrđnice organizatora • ispitni obrazac za provjeru znanja polaznika tečaja (ukoliko postoji provjera znanja)
<i>Nakon održavanja tečaja</i>	<ul style="list-style-type: none"> • popis sudionika koji su uspješno završili tečaj
OSTALI STRUČNI SKUPOVI	
Predavanje	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja • sažetak predavanja
Radionica	<ul style="list-style-type: none"> • zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja • sažetak radionice
<i>Nakon održavanja stručnog skupa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • popis sudionika na stručnom skupu

Povjerenstvo neće razmatrati nepotpune zahtjeve.

VIII PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaju važiti sve odredbe Pravilnika o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja i provjere stručnosti magistara farmacije koje je donijelo Vijeće Komore na svojoj 7/64 sjednici od 08. lipnja 2004. godine.



Članak 21.

Zahtjevi za stručno usavršavanje zaprimljeni u Komori prije stupanja na snagu ovog Pravilnika, riješit će se sukladno propisu prema kojem je postupak i započet.

Članak 22.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika donose se po istom postupku kao što se donosi Pravilnik.

Članak 23.

Ovaj Pravilnik objavljuje se na web stranici Komore i stupa na snagu osmog dana od objave.

Broj: 04-360/11-10

Zagreb, 13. svibnja 2010.

Hrvatska ljekarnička komora
Predsjednica Vijeća
Dragica Radin, mag. pharm.



HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA CROATIAN CHAMBER OF PHARMACISTS

10 000 Zagreb, Martićeva 27/III, Telefon: 46 16 805, 46 33 873; telefaks: 46 16 017
e-mail: hljk@hljk.hr; http: /www.hljk.hr

POVJERENSTVU ZA STRUČNO
USAVRŠAVANJE MAGISTARA FARMACIJE

POJEDINAČNI ZAHTEJ ZA VREDNOVANJE STRUČNOG USAVRŠAVANJA

PODACI O ČLANU HLJK	
Ime i prezime ¹ :	
Adresa:	
Telefon:	
E-mail:	
Radno mjesto:	
Evidencijski broj:	

OPĆI PODACI O STRUČNOM USAVRŠAVANJU	
Naziv stručnog usavršavanja:	
Organizator(i):	

MJESTO I VRIJEME ODRŽAVANJA	
Mjesto održavanja:	
Adresa:	
Država:	
Datum održavanja:	
Trajanje (dana):	

¹ član Komore koji predaje pojedinačni zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja



VRSTA STRUČNOG USAVRŠAVANJA	
<input type="checkbox"/> STRUČNI SKUP¹ A i B	
<input type="checkbox"/> Stručni skup A	<input type="checkbox"/> Stručni skup B
<input type="checkbox"/> Domaći	<input type="checkbox"/> Međunarodni
<input type="checkbox"/> Aktivno	<input type="checkbox"/> Pasivno
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Program stručnog skupa sa sadržajem i satnicom <input type="checkbox"/> Preslika potvrđnice o sudjelovanju <input type="checkbox"/> Za aktivno sudjelovanje preslika tiskanog sažetka rada
<input type="checkbox"/> TEČAJEVI²	
<input type="checkbox"/> Domaći	<input type="checkbox"/> Međunarodni
<input type="checkbox"/> Aktivno	<input type="checkbox"/> Pasivno
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Program tečaja sa sadržajem i satnicom <input type="checkbox"/> Preslika potvrđnice organizatora o sudjelovanju na tečaju <input type="checkbox"/> Za aktivno sudjelovanje preslika tiskanog sažetka rada
<input type="checkbox"/> OSTALI STRUČNI SKUPOVI³	
<input type="checkbox"/> Aktivno	<input type="checkbox"/> Pasivno
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Sažeci predavanja i/ili radionica <input type="checkbox"/> Preslika potvrđnice organizatora o sudjelovanju <input type="checkbox"/> Za aktivno sudjelovanje preslika tiskanog sažetka rada
<input type="checkbox"/> STUDIJSKI BORAČAK	
PRILOG (obvezan):	<input type="checkbox"/> Preslika potvrđnice organizatora potpisana od strane predstavnika ustanove u kojoj je obavljen studijski boravak

¹ **Stručni skup A** je stručni skup koji traje najmanje 2 dana, sadržava najmanje 2 teme, a uključuje predavanja, poster prezentacije i radionice. **Radionica** podrazumijeva interaktivan rad u grupama do 30 sudionika.

Stručni skup B je stručni skup u trajanju 1 do 3 dana, sadržava 1 do 3 teme, a uključuje najmanje 3 predavanja.

²**Tečaj** je stručni skup čiji stručni dio traje najmanje 4 sata, a sastoji se od najmanje dva predavanja sa raspravom, radionicom, sa ili bez provjere znanja i obrađuje jednu stručnu temu.

³ **Ostali stručni skupovi** obuhvaćaju predavanje u trajanju najmanje 45 min i/ili radionicu u trajanju najmanje 2 sata.

PUBLIKACIJE			
<input type="checkbox"/> ZNANSTVENI/STRUČNI RAD			
NAZIV ČLANKA:			
AUTORSTVO:			
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Impresum časopisa <input type="checkbox"/> Preslika sažetka rada <input type="checkbox"/> Preslika sadržaja časopisa		
<input type="checkbox"/> AUTOR KNJIGE	<input type="checkbox"/> PREVODITELJ KNJIGE	<input type="checkbox"/> AUTOR POGLAVLJA	<input type="checkbox"/> PREVODITELJ POGLAVLJA
NAZIV KNJIGE:			
ISBN:		GODINA IZDAVANJA:	
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Originalni primjerak knjige ili <input type="checkbox"/> Preslika naslovnice <input type="checkbox"/> Impresum knjige iz kojeg su dostupne informacije o autoru, izdavaču/nakladniku, uredništvu i recenzentima <input type="checkbox"/> Preslika sadržaja knjige <input type="checkbox"/> Potvrda izdavača/nakladnika o autorstvu poglavlja		
<input type="checkbox"/> UREDNIK ČASOPISA			
NAZIV ČASOPISA:			
ISSN:			
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Impresum časopisa iz kojeg su vidljivi podaci: naslov, ISSN, naziv izdavača / nakladnika, sastav uredništva, podatak o učestalosti izlaženja		
<input type="checkbox"/> POSLIJEDIPLOMSKI ZNANSTVENI/SPECIJALISTIČKI STUDIJ			
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Program tečaja <input type="checkbox"/> Preslika potvrdnice fakulteta o stjecanju znanstvene/stručne titule		
<input type="checkbox"/> SPECIJALIZACIJA			
PRILOZI (obvezni):	Preslika potvrdnice o položenom specijalističkom ispitu		
<input type="checkbox"/> JAVNOZDRAVSTVENI PROJEKTI			
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Program i ciljevi projekta <input type="checkbox"/> Preslika potvrdnice o sudjelovanju		



<input type="checkbox"/> MENTORSTVO	
MENTORSTVO SPECIJALIZANTIMA	
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Preslika rješenja Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o izboru glavnog mentora
MENTORSTVO PRIPRAVNICIMA	
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Potvrda ljekarne odnosno ljekarničke ustanove o izboru mentora

Povjerenstvo neće razmatrati nepotpune zahtjeve.

Izjavljujem u svoje osobno ime da su svi podaci navedeni u Zahtjevu za vrednovanje stručnog usavršavanja točni i istiniti što potvrđujem vlastoručnim potpisom.

U _____, dana _____

POTPIS podnositelja zahtjeva





HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA CROATIAN CHAMBER OF PHARMACISTS

10 000 Zagreb, Martićeva 27/III, Telefon: 46 16 805, 46 33 873; telefaks: 46 16 017
e-mail: hljk@hljk.hr; http: /www.hljk.hr

POVJERENSTVU ZA STRUČNO
USAVRŠAVANJE MAGISTARA FARMACIJE

ZAHTJEV ZA VREDNOVANJE STRUČNOG USAVRŠAVANJA ZA ORGANIZATORE USAVRŠAVANJA

I. PODACI O ORGANIZATORU	
Organizator:	
Adresa:	
Telefon:	
E-mail:	
Žiro-račun:	
OIB:	
Potpisnik ugovora:	

II. OSNOVNI PODACI O SKUPU	
Naziv skupa:	
Mjesto održavanja skupa:	
Datum i vrijeme održavanja skupa:	
Da li je skup s istim programom već bio održan /kada i gdje:	

III. VRSTA STRUČNOG USAVRŠAVANJA		
<input type="checkbox"/> STRUČNI SKUP A i B ¹		
<input type="checkbox"/> Stručni skup A	<input type="checkbox"/> Stručni skup B	
<input type="checkbox"/> Domaći	<input type="checkbox"/> Međunarodni	
TRAJANJE SKUPA	_____ dana	_____ sati

¹ **Stručni skup A** je stručni skup koji traje najmanje 2 dana, sadržava najmanje dvije teme, a uključuje predavanja, poster prezentacije i radionice. **Radionica** podrazumijeva interaktivan rad u grupama do 30 sudionika.

Stručni skup B je stručni skup u trajanju 1 do 3 dana, sadržava 1 do 3 teme, a uključuje najmanje 3 predavanja.



PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Program stručnog skupa
	<input type="checkbox"/> Originalni primjerak potvrđnice organizatora
	<input type="checkbox"/> Knjiga sažetka radova (<i>nakon održavanja skupa</i>)
	<input type="checkbox"/> Popis sudionika na stručnom skupu (<i>nakon održavanja skupa</i>)

<input type="checkbox"/> TEČAJEVI ²		
<input type="checkbox"/> Domaći	<input type="checkbox"/> Međunarodni	
TRAJANJE SKUPA	_____ dana	_____ sati
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Popis voditelja predavanja i radionica (ime i prezime, akademski stupanj, zaposlenje)	
	<input type="checkbox"/> Program tečaja sa satnicom	
	<input type="checkbox"/> Sažeci predavanja i radionica	
	<input type="checkbox"/> Originalni primjerak potvrđnice organizatora	
	<input type="checkbox"/> Ispitni obrazac za provjeru znanja polaznika (ukoliko postoji provjera znanja)	
<input type="checkbox"/> Popis sudionika na tečaju (<i>nakon održavanja tečaja</i>)		

<input type="checkbox"/> OSTALI STRUČNI SKUPOVI ³		
TRAJANJE SKUPA	_____ dana	_____ sati
PRILOZI (obvezni):	<input type="checkbox"/> Popis voditelja predavanja/radionice (ime i prezime, akademski stupanj, zaposlenje)	
	<input type="checkbox"/> Sažeci predavanja/radionice	
	<input type="checkbox"/> Popis sudionika na stručnom predavanju/radionice (<i>nakon održavanja skupa</i>)	

IV. NAČIN FINANCIRANJA SKUPA		
Troškove snosi organizator:	DA	NE
Kotizacija sudionika:	DA	NE
Predviđeni iznos kotizacije za sudionika:		

² **Tečaj** je stručni skup čiji stručni dio traje najmanje 4 sata, a sastoji se od najmanje dva predavanja sa raspravom, radionicom, sa ili bez provjere znanja i obrađuje jednu stručnu temu.

³ **Ostali stručni skupovi** obuhvaćaju predavanje u trajanju najmanje 45 min i/ili radionicu u trajanju najmanje 2 sata.



V. OBVEZE ORGANIZATORA PREMA HRVATSKOJ LJEKARNIČKOJ KOMORI

- za skupove čije troškove snosi organizator i nemaju kotizaciju sudionika, organizator se obvezuje platiti taksu HLJK u iznosu od 1.500,00 kn za prvo predavanje. Svako sljedeće predavanje na istu temu se naplaćuje 1.000,00 kn. Uplate se vrše na žiro račun br.: **2360000-1101243041**
- za skupove na kojima sudionici plaćaju kotizaciju, organizator se obvezuje uplatiti na žiro račun br. **2360000-1101243041**, 15% od prihoda ostvarenog od kotizacija koje su uplatili magistri farmacije
- zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja i svu potrebnu dokumentaciju opisanu u članku 18. Pravilnika o stručnom usavršavanju i provjeri stručnosti magistara farmacije, organizator treba podnijeti 30 dana prije održavanja skupa.

VI. OBVEZE HRVATSKE LJEKARNIČKE KOMORE PREMA ORGANIZATORU SKUPA

- obavijest o održavanju skupa staviti na web stranicu Komore po zaprimanju zahtjeva za bodovanje
- obaviti bodovanje skupa
- obavijestiti organizatora o bodovanju traženog skupa
- nakon održavanja skupa, prema dostavljenom popisu, upisati bodove svakom sudioniku skupa

O međusobnim pravima i obavezama organizator skupa i Hrvatska ljekarnička komora sklapaju ugovor. Povjerenstvo neće razmatrati nepotpune zahtjeve.

U _____, dana _____

POTPIS predlagatelja usavršavanja



Pravilnik o specijalističkom usavršavanju magistara farmacije [NN 76/08]*

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.**¹ 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.

* Pravilnik je donesen na temelju članka 133. stavka 2. i članka 134. stavka 6. *Zakona o zdravstvenoj zaštiti* (NN 121/03, 48/05 i 85/06).

¹ Vidjeti: *Planovi i programi specijalizacija za magistre farmacije* u Biblioteka VARIA, SVEZAK/DODATAK [5].

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 veleprodajnici 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 ministru 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 rodiljnog 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 zapi sniku, 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 specijaliza-

cije 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 pologat 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.



Planovi i programi specijalizacija za magistre farmacije [NN 76/08, PRILOG I. Pravilnika]

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 i 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 predobradbe 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 i 1/2 mjeseca**

Čvrsti oralni pripravci. Otopine i disperzije. Parenteralni pripravci i drugi sterilni pripravci. Polukruti 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 biotehnoški 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. Prihvatanje izmjena.
- 14. FARMAKOVIGILANCIJA** **1 mjesec**
Termini, značenje, regulatorna važnost. Prijavlivanje i obrade nuspojave, 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 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 trogodišnjem razdoblju treba prirediti najmanje jedan posterski prikaz.

Cilj:

Specijalizacija iz farmaceutske tehnologije proširuje teorijska 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

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 sat 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 IZRADBA LIJEKOVA**2 mjeseca****[a] Parentralna 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
- nadziranim 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 s:

- 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 s:

- 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: anti-toksina 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:

- dizajnim razvoja farmaceutskih oblika (formulacije):
- razvojem formulacije
- scale up / optimalizacija / validacija procesa
- razvojem farmaceutskog oblika; izradbom specifikacije za gotov proizvod; izradbom specifikacije za sirovine; odabirom pomoćnih tvari; odabirom ambalaže; laboratorijskom izradbom 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:
- načelima i mehanizmima tehnoloških procesa proizvodnje farmaceutskih oblika i proizvodne opreme
- utjecajem 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; osiguranje 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 IZRADBE, PROIZVODNJE I PROMETA LIJEKOVA**1 mjesec**

Specijalizant se mora upoznati s:

- zakonskim regulatornim okvirima za lijekove
- dobrom distribucijskom praksom u opskrbi lijekovima
- temeljnim izvorima informacija o lijekovima
- sustavom upravljanja kvalitetom u prometu lijekovima
- farmakovigilancijom
- nadzorom nad kakvoćom lijekova u prometu

- uzorkovanjem lijekova u prometu
- reklamacijama
- povlačenjem lijekova
- 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



- optimizira 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 (PPP)**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] Ateroskleroza 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 pripreve 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.

3. 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 mjeseca + 8 mjeseci + 10 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 **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:

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 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 mjeseci

PRAKSA KLINIČKE FARMACIJE ¹

1 mjeseca

- uloga kliničkog farmaceuta
- 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

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

¹ Bolnički ljekarnici imaju vremenski dulji (3 mjeseca) i opsežniji program koji još uključuje: • sustav raspodjele jedinične terapije; centralizirani i decentralizirani modeli, • nadzor propisivanja, pripreme i primjene farmakoterapije, • sudjelovanje u radu povjerenstva za lijekove.



- 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

2 tjedna

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

FARMAKOVIGILANCIJA U PRAKSI ³

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 ⁴

2 tjedna

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

² Za javne ljekarnike ovo je područje specijalizacije informativno.

³ Praktični rad je smanjen na polovicu prema bolničkim ljekarnicima. Javnim ljekarnicima naglasak je na kodiranju, praćenju i prijavljivanju nuspojava.

⁴ Područje specijalizacije samo za javne ljekarnike.

2. DIO: FARMAKOTERAPIJA U KLINIČKOJ PRAKSI

8 mjeseci

FARMAKOTERAPIJA U KARDIOLOGIJI ⁵

1 i 1/2 mjeseca

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

[A] Ateroskleroza 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 NEFROLOGIJI ⁶

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.

⁵ Javni ljekarnici nemaju praktični rad u polju bolesti srčanih zalistaka i endokarditisa (patogeneza bolesti, etiologija i terapijski pristup)

⁶ Praktični rad je smanjen na polovicu prema bolničkim ljekarnicima.



[D] Toksična nefropatija i poremećaj prometa tvari u bubregu

- patogeneza i etiologija
- terapijski pristup.

[E] Renovaskularna bolest

- patogeneza
- terapijski pristup.

FARMAKOTERAPIJA U ENDOKRINOLOGIJI**3 tjedna**

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

FARMAKOTERAPIJA U INFEKTOLOGIJI**3 tjedna**

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

FARMAKOTERAPIJA U GASTROENTEROLOGIJI**1 mjesec**

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije gastroenteroloških bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izradba 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 ⁷

3 tjedna

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

FARMAKOTERAPIJA U PEDIJATRIJI ⁶

2 tjedna

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

PRAKSA ONKOLOŠKE FARMACIJE ^{6, 8}

1 mjesec

- upoznavanje s najnovijim spoznajama razvoja i nastanka tumora, najčešćim solidnim tumorima, pristup u kemoterapiji te hormonskoj i biološkoj/imunološkoj/ ciljanoj terapiji
- upoznavanje s vrstama potporne terapije i najčešćim nuspojavama liječenja
- savjetovanje bolesnika 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 specijaliziranim prodavaonicama
- značaj pripreme citotoksičnih lijekova
- upoznavanje s protokolima za pojedine karcinomske bolesti i njihovom kontrolom.

FARMAKOTERAPIJA U NEUROLOGIJI

2 tjedna

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

FARMAKOTERAPIJA U PSIHIJATRIJI ⁹

3 tjedna

- upoznavanje specifičnosti farmakoterapije psihijatrijskih bolesti
- rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi
- izradba plana ljekarničke skrbi.

⁷ Praktični rad za javne ljekarnike povećan je za jednu trećinu.

⁸ Javni ljekarnici ne obavljaju praktični rad u poljima: Farmakoterapija u kliničkoj onkologiji i Farmakoterapija u hematologiji.

⁹ Područje farmakoterapijskih problema s posebnim naglaskom na ovisnosti o drogama i alkoholu su uklopljena u 3. dio programa: **Javna ljekarnička djelatnost**.

* Svi se seminarski radovi trebaju temeljiti na primjerima bolesnika iz ljekarne.



3. DIO: JAVNA LJEKARNIČKA DJELATNOST⁴**10 mjeseci****RAD S PACIJENTIMA****7 mjeseci****[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]
- izradba provjere terapije za pojedinog pacijenta (15 pacijenata) [2 mjeseca]

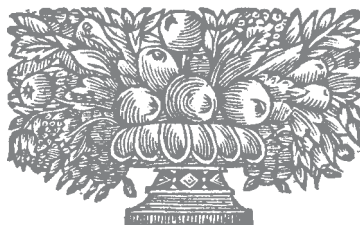
RAZVOJ DRUGIH LJEKARNIČKIH KOMPETENCIJA**3 mjeseca**

- razvoj protokola ljekarničkih intervencija za bolest visoke zastupljenosti (visokog prioriteta)
- ocjena kompetentnosti (stručnosti) 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 prehrambene potrebe (dijetetska hrana), dodacima prehrani
- govorno izlaganje svih seminarskih radova i odabranih ljekarničkih intervencija (2 pacijenta) pred mentorom i timom u 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.



Pravilnik o pripravničkom stažu zdravstvenih djelatnika [INN 58/99, 130/99]*

Članak 1.

U *Pravilniku o pripravničkom stažu zdravstvenih djelatnika* («Narodne novine», broj 18/94, 20/94, 21/95, 47/95, 39/96, 62/96 i 58/99) u Prilogu br. 1. Plana i programa pripravničkog staža za zdravstvene djelatnike visoke stručne spreme poglavlje III. **MAGISTRI FARMACIJE** mijenja se i glasi:

III. MAGISTRI FARMACIJE

Magistar farmacije provodi pripravnički staž u ljekarni.¹

Na početku staža obvezno ga je upoznati:

- s prostorijama i opremom ljekarne, te sa zakonskim propisima koji reguliraju ljekarničku djelatnost,
- s organizacijom rada u ljekarni, obvezama i odgovornošću zdravstvenih djelatnika, te s osnovnim načelima etike i deontologije,
- sa zakonskim propisima koji reguliraju stavljanje lijekova u promet.

Nakon uvodnog dijela pripravnički staž obuhvaća sljedeće stručne cjeline:

1. Izradba magistralnih pripravaka i izdavanje lijekova **9,5 mjeseci**
sastoji se iz:

- upoznavanja sa smjernicama *Dobre ljekarničke prakse*,
- upoznavanja s farmakoterapijom (farmakoterapijskim skupinama lijekova, farmaceutskim ekvivalentima, farmaceutskim alternativama, njihovim farmaceutskim oblicima), te čuvanjem i skladištenjem lijekova,
- upoznavanja s farmakografijom i zakonskim propisima koji reguliraju način propisivanja i izdavanja lijekova, s kontrolom ispravnosti recepta i njegovom obradom,
- izdavanja lijekova na recept i upoznavanja s obvezom davanja upute vezane uz propisani lijek,
- izdavanja lijekova koji se mogu izdati i bez liječničkog recepta,
- kontrola doze i izračunavanja dječje doze,
- upoznavanja sa inkompatibilnostima i interakcijama koje mogu nastati pri zajedničkom uzimanju lijekova, te praćenjem nuspojava i prijavljivanjem istih referentnom centru,
- izrade svih oblika magistralnih pripravaka, kontrole doza i kompatibilnosti promijenjenih tvari kao i opravdanosti primijenjenih kombinacija, izbora ambalaže, signiranja, taksiranja prema farmaceutskoj taksi i izdavanja izrađenih pripravaka,

* Pravilnik je donesen na temelju članka 112. *Zakona o zdravstvenoj zaštiti* (NN 1/97 – pročišćeni tekst), u zadnjoj verziji kao PRAVILNIK O IZMJENI PRAVILNIKA O PRIPRAVNIČKOM STAŽU ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA.

¹ Plan i program trebao bi biti temelj za izradbu i doradu *Programa studentske stručne prakse* [V. G.].



- izrade i izdavanja lijekova koji sadrže tvari jakog i vrlo jakog djelovanja,
- vođenje laboratorijskog dnevnika,
- izdavanja lijekova propisanih na privatni recept i vođenje knjige kopije receptata ili putem računala,
- upoznavanja sa zakonskim propisima koji reguliraju proizvodnju i promet lijekova koji sadrže opojne droge, načinom na koji se propisuju, naručuju i vode knjige evidencije lijekova koji sadrže opojne droge, kao i njihovim izdavanjem (putem računala ili kroz knjigu evidencija),
- izdavanja lakohlapljivih i lakozapaljivih tvari, te upoznavanja s propisima o njihovom čuvanju i skladištenju,
- upoznavanja sa zakonskim propisima koji reguliraju proizvodnju i promet otrova, čuvanjem, skladištenjem i načinom vođenja njihove evidencije kao i izdavanjem,
- upoznavanja i izdavanja lijekova koji se primjenjuju u veterini,
- upoznavanja i izdavanja ljekovitih sredstava i ostalih proizvoda koji su propisani Zakonom kao predmet poslovanja ljekarne, (medicinski proizvodi, homeopatski proizvodi, dječja hrana, dijabetski proizvodi i sl.), a mogu se izdati i bez liječničkog recepta,
- upoznavanja s ulogom magistra farmacije kao savjetodavca pri izboru navedenih lijekova i sredstava u ručnoj prodaji,
- naručivanje lijekova kao i ostalih proizvoda koji su predmet poslovanja ljekarne,
- upoznavanja i vođenja rokovnika u ljekarni,
- upoznavanja s prijavljivanjem zamijećenih pojava neispravnosti kakvoće lijeka nadležnom tijelu,
- upoznavanja s administrativnim poslovima u ljekarni, vođenjem obveznih knjiga evidencije prometa i poslovanja u ljekarni, kao i s primjenom računala,
- upoznavanja sa farmakoinformatikom,
- upoznavanja obveznih stručnih knjiga u ljekarni kao i praćenja stručne literature.

2. Izradba galenskih pripravaka

1 mjesec

sastoji se iz:

- upoznavanja sa smjernicama *Dobre proizvođačke prakse*,
- upoznavanja s prostorom i organizacijom rada u galenskom laboratoriju u skladu sa važećim zakonskim propisima,
- upoznavanja s priborom, aparaturom i tehnikom rada kod oblikovanja lijekova,
- pripreme pročišćene vode i vode za injekcije, ukoliko laboratorij raspolaže odgovarajućom aparaturom,
- izrade svih oblika galenskih pripravaka prema propisima farmakopeje ili drugim važećim propisima,
- izbora ambalaže za izrađene pripravke,
- upoznavanja sa čuvanjem, skladištenjem i izdavanjem izrađenih pripravaka,
- vođenja proizvodne dokumentacije prema opsegu rada (laboratorijski dnevnik, proizvodni list, propis),
- upoznavanja s administrativnim poslovima galenskog laboratorija,
- služenje s literaturom iz farmaceutske tehnologije.



3. Ispitivanje kakvoće lijekova

1 mjesec

sastoji se iz:

- upoznavanja sa smjernicama *Dobre laboratorijske prakse*,
- upoznavanja s organizacijom rada, te s priborom i opremom u analitičkom laboratoriju ljekarne,
- upoznavanja sa farmakopejskim metodama koje se primjenjuju u kontroli kakvoće lijekova, te sa značenjem i primjenom poredbenih tvari u analitici lijekova,
- izrade reagensa, indikatora i titrimetrijskih otopina,
- kontrole kakvoće ljekovitih tvari,
- kontrole kakvoće pripravaka izrađenih u ljekarni i galenskom laboratoriju,
- vođenja evidencija uzoraka za ispitivanje i izvršenih analiza sukladno važećim propisima,
- praćenja stručne literature iz područja analitike lijekova.

4. Izradba magistralnih i galenskih pripravaka i izrađivanje lijekova u bolničkoj ljekarni 15 dana

sastoji se iz:

- upoznavanja s prostorom i organizacijom rada u bolničkoj ljekarni,
- upoznavanja s ulogom bolničkog magistra farmacije kao konzultanta u pogledu farmakoterapije u bolnici,
- upoznavanja s farmakoterapijskim skupinama lijekova koji se najčešće ili isključivo primjenjuju u bolničkom liječenju, njihovim farmaceutskim oblicima, ljekovitim tvarima, zavojnim i laboratorijskim materijalom, te sa načinom čuvanja i skladištenja u bolničkoj ljekarni,
- naručivanje lijekova i izdavanje na zahtjev bolničkih odjela,
- izrade svih oblika magistralnih i galenskih pripravaka prema propisima farmakopeje ili drugim priznatim i važećim propisima za potrebe bolnice, uključujući izradu pripravaka aseptičkim postupkom ili sterilizacijom, te izradu otopina za infuziju ukoliko ih ljekarna izrađuje;
- izdavanja na zahtjevnice bolničkih odjela,
- vođenje propisanih knjiga evidencije,
- vođenje laboratorijskog dnevnika,
- upoznavanja s farmakoinformatikom i primjenom u bolničkoj ljekarni,
- upoznavanja s administrativnim poslovima vezanim za poslovanje bolničke ljekarne,
- upoznavanje i služenje sa stručnim knjigama i literaturom.

Članak 2.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u «Narodnim novinama».²

Klasa: 011-01/99-01/0020

Urbroj: 534-02-30-99-0002

Zagreb, 15. studenoga 1999.

Ministar

prof. dr. sc. Željko Reiner, v. r.

² U odnosu na stariji *Pravilnik o pripravničkom stažu* ovdje je izostavljena izradba pripravaka sterilnim ili aseptičkim postupkom uključujući sve oblike oftalmoloških pripravaka u galenskom laboratoriju [V. G.].



Plan i program pripravničkog staža, temeljnog staža i sekundarijata [INN 20/94]*

ZDRAVSTVENI DJELATNICI VIŠE I SREDNJE STRUČNE SPREME

VIII. FARMACEUTSKI TEHNIČARI

Zdravstveni tehničar farmaceutskog smjera provodi pripravnički staž u ljekarni. Na početku pripravničkog staža zdravstvenog tehničara farmaceutskog smjera obvezno upoznati:

- s prostorijama i opremom ljekarne te sa zakonskim propisima koji reguliraju ljekarničku djelatnost,
- s organizacijom rada u ljekarni, dužnostima i odgovornošću zdravstvenih djelatnika, te s osnovnim načelima etike i deontologije,
- sa zakonskim propisima koji reguliraju stavljanje lijekova u promet.

Nakon uvodnog dijela pripravnički staž obuhvaća stručne cjeline 1 do 3.

1. Sudjelovanje u izradi magistralnih pripravnika i kod izdavanja u ljekarni

7 mjeseci

sastoji se iz:

- upoznavanja sa smjernicama *Dobre ljekarničke prakse*,
- upoznavanja s farmakoterapijom (skupinama lijekova i njihovim farmaceutskim oblicima), čuvanjem, skladištenjem, naručivanjem lijekova (defektiranjem) i preuzimanjem lijekova,
- vođenja rokovnika lijekova,
- upoznavanja s lijekovima koji se mogu izdati i bez liječničkog recepta, te izdavanja u tzv. ručnoj prodaji,
- upoznavanja i izdavanja pomoćnih ljekovitih sredstava, dječje hrane, dijabetičkih proizvoda, te ostalih proizvoda koji su propisani Zakonom, a predmet su poslovanja ljekarne, naručivanja lijekova (defektiranja), čuvanja i njihovog skladištenja,
- upoznavanja s izradbom magistralnih pripravaka (izuzev pripravaka koji sadrže ljekovite tvari jakog i vrlo jakog djelovanja),
- upoznavanja s izborom ambalaže za pripravke koji se izrađuju u ljekarni,
- vođenja laboratorijskog dnevnika,

* Radi ujednačavanja tekstova s novijim pravilnicima u ovom su tekstu riječi *supstancija* zamijenjene s riječi *tvar*, a riječ *kompijutor* s riječi *računalo*, dok se sintagma «ukoliko ljekarna posjeduje kompijutor» izostavlja [V. G.].



- upoznavanja s administrativnim poslovima u ljekarni koji mogu biti predmet rada farmaceutskog tehničara: razvrstavanjem recepata, njihovom knjigovodstvenom obradbom, obradbom dostavnica, izdatnica ljekarne i slično.
- upoznavanja s računalnom obradbom podataka u ljekarni,
- upoznavanja sa stručnim knjigama u ljekarni.

2. Sudjelovanje u izradbi galenskih pripravaka

4 mjeseca

sastoji se iz:

- upoznavanja sa smjernicama *Dobre proizvođačke prakse*,
- upoznavanja s prostorom i organizacijom rada u galenskom laboratoriju u skladu s važećim zakonskim propisima,
- upoznavanja s priborom, aparaturom i tehnikom rada u galenskom laboratoriju,
- pripreme pročišćene vode i vode za injekcije ukoliko laboratorij raspolaže odgovarajućom aparaturom,
- sudjelovanja kod izradbe galenskih pripravaka prema propisima farmakopeje i drugim priznatim propisima,
- upoznavanja postupaka za izradbu pripravaka aseptičkim postupkom ili sterilizacijom,¹
- upoznavanja s izborom ambalaže za izrađene pripravke,
- upoznavanja s čuvanjem, skladištenjem, kontrolom roka trajanja izrađenih pripravaka,
- upoznavanja s vođenjem laboratorijskog dnevnika,
- upoznavanja s administrativnim poslovima vezanim za galenski laboratorij.

3. Sudjelovanje u ispitivanju kakvoće lijekova

1 mjesec

sastoji se iz:

- upoznavanja sa smjernicama *Dobre laboratorijske prakse*,
- upoznavanja s organizacijom rada u analitičkom laboratoriju ljekarne,
- upoznavanja s priborom, aparaturom, analitičkim metodama i postupcima koji se primjenjuju u analitičkom laboratoriju,
- sudjelovanja u izradbi indikatora, titrimetrijskih otopina i reagensa.
- sudjelovanja u kontroli kakvoće ljekovitih tvari i galenskih pripravaka u skladu s opsegom rada farmaceutskog tehničara,
- upoznavanja s vođenjem evidencije vezane za rad analitičkog laboratorija.

¹ Prema *Pravilniku o pripravničkom stažu zdravstvenih djelatnika* (NN 130/99) koji se odnosi na magistre farmacije izostavljen je izradba pripravaka sterilnim ili aseptičkim postupkom uključujući sve oblike oftalmoloških pripravaka u galenskom laboratoriju. Po logici stvari to više ne treba biti niti dio programa za farmaceutske tehničare [V. G.].



Programi studentske prakse [Zagreb, 2010.]

Hrvatska ljekarnička komora i Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu surađuju u provedbi stručne prakse za studente 2. – 5. godine studija. Stručna se praksa može obavljati u javnim i bolničkim ljekarnama. Hrvatska ljekarnička komora određuje ljekarne u kojima se studentska stručna praksa može obavljati. Prvu su studentsku praksu po Bolonjskom procesu imali studenti 2. godine studija farmacije u akademskoj godini 2006./07.

Programi stručne prakse po godinama studija farmacije za Sveučilište u Zagrebu su:

A. STRUČNA PRAKSA II. GODINE STUDIJA

- upoznavanje s organizacijom rada i ustroja ljekarničke djelatnosti
- upoznavanje s obveznom stručnom literaturom i službenim knjigama u ljekarni
- upoznavanje sa sustavom naručivanja, provjere isteka roka valjanosti lijekova, praćenje zaliha i sl.
- čuvanje lijekova i ljekovitih tvari
- student može pomagati i sudjelovati u obavljanju manje zahtjevnih poslova na ovoj razini pod nadzorom magistra farmacije

B. STRUČNA PRAKSA III. GODINE STUDIJA

- upoznavanje grupe dodataka prehrani (biljni pripravci, vitamini i minerali, dijetetski proizvodi itd.)
- upoznavanje grupe predmeta opće uporabe prema *Popisu kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike* (bez kozmetike i kozmetike s posebnom namjenom)
- upoznavanje sa sustavom naručivanja i sudjelovanje u postupku zaprimanja lijekova i ostalih proizvoda koji su u prometu u ljekarni, te provjere isteka roka valjanosti
- sudjelovanje u obavljanju manje zahtjevnih poslova pod stručnim nadzorom mentora – magistra farmacije (npr. vaganje monokomponentnih čajeva, razvrstavanje pripravaka)

C. STRUČNA PRAKSA IV. GODINE STUDIJA

- upoznavanje i sudjelovanje u izradbi magistralnih pripravaka, pod strogim nadzorom mentora – magistra farmacije (kontrola doze, ukoliko je potrebna; izradba; signiranje; vođenje odgovarajuće dokumentacije)
- sudjelovanje u izradbi galenskih pripravaka
- primjena farmakopejskih i srodnih propisa u ljekarni
- upoznavanje grupe lijekova koji se mogu izdavati bez recepta (BR i BRX)
 - namjena, doziranje, nuspojave, ograničenja pri primjeni, moguće interakcije s drugim lijekovima i dodacima prehrani
 - usporedba sličnih i/ili srodnih pripravaka različitih proizvođača



- upoznavanje s grupom proizvoda «Kozmetika» i «Kozmetika s posebnom namjenom» (iz *Popisu kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike*)

D. STRUČNA PRAKSA V. GODINE STUDIJA

Javne ljekarne

- upoznavanje s farmakoterapijskim skupinama lijekova, njihovim indikacijama, nuspojavama i kontraindikacijama, te mogućim interakcijama
- upoznavanje s načinom praćenja i prijavljivanja nuspojava i neispravnosti u kakvoći lijekova
- upoznavanje s farmaceutskim ekvivalentima i alternativama te njihovim farmaceutskim oblicima
- upoznavanje s tvarima i lijekovima jakog, vrlo jakog i opojnog djelovanja, evidencijom njihova izdavanja te sukladnim zakonskim propisima
- upoznavanje sa svim postupcima ljekarnika vezanim za izdavanje lijekova na recept i bezreceptnih lijekova
- upoznavanje s načinima pružanja ljekarničke skrbi (komunikacija s pacijentom, davanje uputa o uzimanju lijeka, savjetovanje u samoliječenju i sl.)
- upoznavanje s temeljnim odrednicama, zahtjevima i primjenom Dobre ljekarničke prakse
- upoznavanje s obveznom stručnom literaturom u ljekarni, kao i hrvatskom zakonskom regulativom na području lijekova i medicinskih proizvoda
- student može pomagati i sudjelovati u obavljanju različitih ljekarničkih poslova prema prosudbi i pod stručnim nadzorom mentora – ljekarnika

Bolničke ljekarne

- upoznavanje s ulogom i radom bolničkog ljekarnika te organizacijom rada i ustroja bolničke ljekarne
- upoznavanje s farmakoterapijskim skupinama lijekova i ljekovitim tvarima koje se najčešće ili isključivo primjenjuju u bolnicama
- upoznavanje s izradom magistralnih i galenskih pripravaka za bolničko liječenje
- upoznavanje s izdavanjem lijekova za bolničke odjele, vođenjem knjiga evidencije i laboratorijskog dnevnika
- upoznavanje sa stručnom literaturom bolničke ljekarne
- student može pomagati i sudjelovati u obavljanju različitih ljekarničkih poslova prema prosudbi i pod stručnim nadzorom mentora – ljekarnika



Pregled poslijediplomskih specijalističkih studija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu



Na ovom se mjestu objavljuje pregled poslijediplomskih specijalističkih studija uključujući i kompetencije polaznika koji završe takav studij.

Na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu organizirano je osam poslijediplomskih specijalističkih studija za magistre farmacije, magistre medicinske biokemije i druge diplomirane stručnjake iz srodnih područja. Svi studiji traju jednu godinu, a po završetku studija stječe se akademska titula sveučilišnog magistra iz područja koje se studira (npr. sveučilišni magistar kliničke farmacije).

Natječaji za upise na ove studije bit će uskoro objavljeni na web stranicama Fakulteta, Narodnim novinama i Vjesniku, a prijave za upis će se moći slati do sredine srpnja ove godine.

Više informacija o studijima možete pronaći na web stranici Fakulteta: <http://www.pharma.hr/Studij.aspx?mhID=2&mvID=229>

POS LIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ «DERMATOFARMACIJA I KOZMETOLOGIJA»

Studij se temelji na suvremenim znanstvenim i stručnim spoznajama iz područja farmaceutske tehnologije, dermatologije, farmakologije, farmaceutske kemije, fizikalne i analitičke kemije te biokemije. Svrha studija je poslijediplomska specijalistička izobrazba u okviru trajnog usavršavanja, odnosno cjeloživotnog učenja diplomiranih stručnjaka iz biomedicinskog i srodnih područja. Dermatofarmacija i kozmetologija pruža dodatna znanja i vještine farmaceutima s bazičnim znanjem o magistralnim formulacijama i kozmetičkim pripravcima, bolničkim ljekarnicima, naročito onima koji rade u ustanovama koje u svom sastavu imaju kliniku za dermatovenerologiju, farmaceutima u savjetovalištim i informacijskim centrima te svima koji se bave istraživanjem, razvojem, proizvodnjom, kontrolom i registracijom dermatika i kozmetičkih pripravaka iz farmaceutske (kozmetičke) industrije, manjih tvrtki (gospodarstva) te iz različitih laboratorija za ispitivanje i kontrolu kakvoće lijekova i kozmetike.

Uvjeti upisa na studij

Poslijediplomski specijalistički studij mogu upisati pristupnici koji su završili diplomski studij farmacije te druge diplomatske studije iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehnoških znanosti. Studij ima obilježje cjeloživotnog učenja farmaceuta i srodnih struka.



Podaci dobiveni s FBF-a/vidjeti također: <http://www.pharma.hr/>



Kompetencije koje polaznik stječe završetkom studija

Po završetku studija polaznik stječe teorijsko i praktično znanje o razvoju topičkih lijekova i kozmetičkih pripravaka, od otkrića potencijalne aktivne supstancije do postupka registracije gotovih pripravaka.

Studenti također stječu znanja i vještine praćenja i kritičkog vrednovanja stručne literature s ciljem zadržavanja dobivene razine kompetentnosti. Tome će cilju također doprinijeti i predavanja, seminari i rasprave na engleskom jeziku. Specifične kompetencije obuhvaćaju:

- razumijevanje osnovnih principa dermatofarmacije i kozmetologije te razvijanje vještine njihovog kritičkog vrednovanja i istraživanja; znanja o propustljivosti kože o mogućnostima lokalnog (topičkog) djelovanja kozmetičkog ili ljekovitog pripravka ovisno o brojnim utjecajima te o optimiranju isporuke aktivnih supstancija u i kroz kožu; najnovija saznanja o temeljnim biokemijskim osobinama građe i funkcije kože i osnovne smjernice u razumijevanju biokemijskih i metaboličkih procesa u koži;
- poznavanje kemizma i farmakologije novih lijekova/aktivnih supstancija u topičkoj terapiji; razumijevanje djelovanja odabranih prirodnih produkata i biljnih vrsta u kojima su ti produkti prisutni;
- znanja o suvremenim farmaceutskim oblicima namijenjenima za topičku primjenu; osmišljavanje razvoja neke formulacije te procjena načelne sukladnost dobivenih informacija nužnih za oblikovanje sa traženim standardom farmaceutskog oblika namijenjenog topičkoj primjeni; znanja o principima nosača aktivnih supstancija kao i značajnosti tehnoloških, biofarmaceutskih i farmakokinetičkih aspekata tih sustava, kompetentnost pri raspravi o razvoju, terapijskoj primjeni, uklapanju i kompatibilnosti nosača s podlogama topičkih pripravaka;
- prepoznavanje najčešćih bolesti kože lica, vrata, dekoltea i nekih kožnih adneksa, te izbor i procjena uspješnosti lokalne terapije; specifična znanja o starenju kože i o mogućnostima biokemijske i proteinske analize promjena koje nastaju zbog prirodnog ili ubrzanog starenja kože; znanja o različitostima i specifičnostima kože od novorođenačke do adolescentne dobi, o osobitostima njege zdrave kože u djece i njege kože pri najčešćim dermatozama dječje dobi; znanja i instrumentalne vještine pri određivanju fizioloških nedostataka zdrave kože s ciljem izbora primjerenog dermatokozmetičkog pripravka;
- znanja o prehranom uvjetovanim kožnim bolestima i poznavanje problema negativne reakcije na hranu te kompetentnost u savjetovanju izbora dijetetske hipoalergijske hrane i specifičnih dijeta;
- praktična znanja o potrebama, izazovima i problemima proizvođača lijekova, kozmetičkih i medicinskih proizvoda, zakonodavstvu RH i EU iz područja tih kategorija, dobroj proizvođačkoj praksi u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji; osnovna marketinška znanja potrebna u praksi (marketinški pojmovi i alati, istraživanja i analize, te aktivnosti koje se nužno provode u svrhu postizanja zadnog marketinškog cilja), samostalno kreiranje marketinških aktivnosti, osnovne komunikacijske vještine potrebne prodajnoj i ljekarničkoj (savjetodavnoj) praksi;
- razumijevanje i iskustvo u prosudbi analitičkih postupaka za ispitivanje i provjeru kakvoće topičkih pripravaka te kritički pristup u rješavanju analitičkih problema u području kontrole kakvoće dermatoloških i kozmetičkih proizvoda.



POS LIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ «FITOFARMACIJA S DIJETOTERAPIJOM»

Poslijediplomski specijalistički studij "Fitofarmacija s dijetoterapijom" je studij namijenjen farmaceutima (magistrima farmacije), i drugim diplomiranim stručnjacima iz područja biomedicine i zdravstva i drugih područja prirodnih znanosti, koji se bave prevencijom i zaštitom zdravlja osnovanoj na prirodnim produktima, kao što su lijekovi na biljnoj osnovi i hrana s posebnom namjenom.

Uvjeti upisa na studij

Poslijediplomski specijalistički studij mogu upisati pristupnici koji su završili diplomski studij farmacije te druge diplomske studije područja biomedicine i zdravstva, te prirodnih i biotehničkih područja. Ovaj specijalistički studij predviđen je kao trajno stručno usavršavanje farmaceuta i srodnih struka.

Kompetencije koje polaznik stječe završetkom studija

Po završetku studija polaznik stječe teorijsko i praktično znanje vezano uz fitofarmaciju i dijetoterapiju, od kontrole biljnih sirovina, načina proizvodnje, standardizacije proizvoda, kontrole gotovog proizvoda, odabira načina ispitivanja djelotvornosti, te registracije i stavljanja fitofarmaka i dijetetskih proizvoda (dodataka prehrani) u promet. Specifične kompetencije uključuju:

- razumijevanje racionalne terapije u smislu razvoja novog prirodnog lijeka
- poznavanje suvremenih načina dobivanja prirodnih lijekova
- spoznaje o analitičkom znanju u razvoju biljnog proizvoda – prirodnog lijeka i drugih biljnih pripravaka
- poznavanje kontrole kvalitete prirodnog lijeka i drugih biljnih pripravaka
- poznavanje i primjena bioloških ispitivanja učinkovitosti biljnih droga, te farmakološka saznanja; razumijevanje kliničkih pokusa
- poznavanje mogućnosti različitih interakcija i nuspojava fitofarmaka i hrane s posebnom namjenom
- edukacija o homeopatskoj farmaciji kao posebnom načinu liječenja
- spoznaje o dijetoterapiji kao suvremenom načinu prevencije i održavanju zdravlja
- edukacija o zakonodavstvu na području biljnih lijekova, dodataka prehrani i kozmetici s posebnom namjenom vezano uz regulativu u EU i RH.

POS LIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ «KLINIČKA FARMACIJA»

Poslijediplomski specijalistički studijski program omogućuje dodatnu izobrazbu farmaceuta kao aktivnih sudionika u sustavu pružanja zdravstvene skrbi. Sadržaj i ciljevi studija omogućuju polaznicima dopunjavanje znanja stečenih tijekom diplomskog studija, koje se pokazuje potrebnim u suvremenom zdravstvenom sustavu. Tempo neprestanog gomilanja novih znanstveno-stručnih spoznaja u području biomedicine, te razvoj novih, često snažnih i diferentnih lijekova s jedne strane, povećanje broja



kroničnih bolesnika i povećanje udjela starijih osoba u populaciji, s druge strane, značajno zamrsuje suvremenu farmakoterapiju. Ona se nužno susreće sa sve većim stručnim izazovima i problemima, kao što je polipragmazija, medikacijske pogreške, interakcije lijekova, koji mogu dovesti do neželjenih komplikacija za zdravlje bolesnika, i dodatno povećavati ionako rastuće ukupne troškove zdravstvene skrbi. Suvremena farmakoterapija treba nova znanja i vještine kako bi pravilno odgovorila izazovima vremena. Farmaceut po svojem mjestu i ulozi na putu lijeka od propisivanja do primjene, zauzima mjesto zadnjeg stručnog nadzora, te je u obvezi i mogućnosti značajno utjecati u smjeru racionalne i sigurne primjene lijekova. Stoga je dodatno stručno obrazovanje farmaceuta poželjno, odnosno gotovo nužno. Klinička farmacija pruža dodatna znanja i vještine farmaceutima u praksi javnih i bolničkih ljekarni, tj. ustanova gdje se propisuju i primjenjuju lijekovi, pomičući žarište stručnog interesa s klasičnih farmaceutskih znanja o kemizmu, sintezi i izradbi lijekova prema bolesniku, odnosno populaciji i njihovoj sigurnosti.

Uvjeti upisa na studij

Poslijediplomski specijalistički studij mogu upisati pristupnici koji su završili diplomski studij farmacije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu i imaju položen stručni ispit. Studij mogu upisivati i specijalizanti Kliničke farmacije kao teorijski dio ove zdravstvene specijalizacije. Studij ima obilježje cjeloživotne izobrazbe farmaceuta, tako da ga radi obnove i dopune znanja mogu upisivati farmaceuti bilo koje životne dobi kojima je znanje iz navedenog područja neophodno.

Kompetencije koje polaznik stječe završetkom studija

Po završetku studija polaznik stječe teorijsko i praktično znanje kojim, u suradnji s liječnicima, promiče i osigurava prikladnu i sigurnu primjenu lijekova.

Cilj je:

- maksimalizirati terapijski učinak lijekova:
 - o uporabom najučinkovitijeg lijeka za pojedinog bolesnika
 - o praćenjem tijeka liječenja i suradljivosti bolesnika;
- minimalizirati rizike vezane za primjenu lijekova:
 - o sustavnim nadzorom nad propisanim terapijom
 - doze i intervali doziranja lijekova, predviđanje i prevencija mogućih interakcija lijekova i ostalih medikacijskih pogrešaka;
- minimalizirati troškove za farmakoterapiju sukladno nacionalnoj politici lijekova, s ciljem osiguranja najboljeg izbora terapije za najveći broj bolesnika.

POS LIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ «RAZVOJ LIJEKOVA»

Poslijediplomski specijalistički studij «Razvoj lijekova» je studij kojeg organizira Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu. Namijenjen je farmaceutima (magistrima farmacije) i drugim diplomiranim stručnjacima iz područja biomedicine i zdravstva, te područja prirodnih ili biotehničkih znanosti koji se bave problematikom razvoja lijekova.



Uvjeti upisa na studij

Poslijediplomski stručni studij mogu upisati pristupnici koji su završili diplomski studij farmacije te druge diplomske studije područja biomedicine i zdravstva, te prirodnih i biotehničkih područja. Studij upisuju i specijalizanti «Analitike i kontrole lijekova» te «Farmaceutске tehnologije», jer je program studija teorijski dio specijalizacije u zdravstvu. Studij ima obilježje cjeloživotnog učenja farmaceuta i srodnih struka.

Kompetencije koje polaznik stječe završetkom studija

Po završetku studija polaznik stječe teorijsko i praktično znanje vezano za razvoj lijekova od otkrića potencijalne ljekovite supstancije do postupka registracije gotovih oblika lijekova. Specifične kompetencije obuhvaćaju:

- razumijevanje i primjenu različitih principa u razvoju i dizajniranju lijekova koji omogućuju racionalnije putove sinteze novih lijekova
- poznavanje farmakologije novih lijekova
- razumijevanje i primjenu pretkliničkih i kliničkih metoda u istraživanju lijekova
- poznavanje biofarmaceutskih principa sudbine lijeka u organizmu, te utjecaja organizma na lijek a temeljeno na farmaceutskim modelima vezanim za farmakokinetiku lijekova
- saznanja o suvremenim farmaceutskim oblicima i dopremi lijekova do mjesta apsorpcije, nestandardnim i neklasičnim oblicima kontroliranog oslobađanja lijekova
- spoznaje o analitičkom znanju u razvoju lijekova, preformulacijska ispitivanja te kontroli kakvoće i nadzora u proizvodnji i prometu lijekova
- edukaciju o zakonodavstvu na području lijekova a vezano za regulativu u eu i rh, te postupke registracije lijekova u rh
- poznavanje bioloških lijekova i bioterapije, te primjenu genetičkog inženjerstva u proizvodnji lijekova i dijagnostičkih sredstava
- rješavanje problema vezanih za samoliječenje lijekovima u OTC statusu
- edukaciju o praćenju sudbine lijeka nakon registracijskog postupka

POS LIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ «TOKSIKOLOGIJA»

Predloženi Poslijediplomski specijalistički studijski program omogućit će izobrazbu medicinskih biokemičara i farmaceuta kao sudionika sustava pružanja zdravstvene zaštite kao i nezdravstvenih djelatnika koji imaju interesa školovati se u predloženom području. Modul A upisuju zdravstveni djelatnici (medicinski biokemičari i farmaceuti) koji su dobili odobrenje Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi (MZS) o specijalizaciji iz Analitičke toksikologije, za koje Farmaceutsko-biokemijski fakultet (FBF) organizira teorijsku nastavu dok Modul B upisuju pristupnici koji su diplomirali na srodnim fakultetima i fakultetima prirodnog usmjerenja.

Područje toksikologije gotovo svakodnevno napreduje u znanstveno-stručnim saznanjima, ali i u novim tehnologijama i analitičkim postupcima koji se primjenjuju u zdravstvenim i drugim laboratoriji-



ma. Stoga je dodatno stručno obrazovanje djelatnika s kompetencijama organizacije, rukovođenja i rada u području toksikologije poželjno i neophodno.

Uvjeti upisa na studij

Zdravstveni djelatnici (diplomirani inženjeri medicinske biokemije/mag. medicinske biokemije i magistri farmacije) koji su dobili rješenje Ministarstva zdravstva o specijalizaciji iz Analitičke toksikologije, a za koje Farmaceutsko-biokemijski fakultet organizira teorijsku nastavu upisuju studij prema važećem Pravilniku o specijalističkom usavršavanju zdravstvenih djelatnika (NN 73/08.).

Stručnjaci u sustavu zdravstva i izvan sustava zdravstva koji su završili fakultete prirodnog usmjerenja, a žele se dodatno educirati u području Toksikologije, studij upisuju bez upisivanja i polaganja diferentne nastave iz dodiplomskog studija Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Kompetencije koje polaznik stječe završetkom studija

Završetkom studija polaznik će steći dodatna teorijska i praktična znanja iz širokog područja analitičke toksikologije (temeljna načela toksikologije; ekotoksikologija; analitičke tehnike; toksokinetika; forenzička toksikologija; krizna stanja; klinička toksikologija; otrovi biljaka i životinja; otrovi u zraku, namirnicama, vodi, tlu i sredstvima opće uporabe; farmakološko genetička toksikologija; alternativni modeli i legislativa). Specifične kompetencije uključuju:

- zdravstvenim radnicima (magistrima medicinske biokemije/dipl. ing. medicinske biokemije i magistrima farmacije) predloženi program studija bit će temelj za nastavak specijalističkog usavršavanja prema pravilniku (nn 73/08.)
- polaznici studija bit će u mogućnosti razumijevati osnovne toksikološke principe i primijeniti najnovije tehnološke postupke za određivanja otrova u različitim uzorcima, logično rješavati probleme i donijeti racionalne odluke u struci u smislu otkrivanja otrovnosti i otkrivanja i dokazivanja otrova

