

Na podlagi 3. in 4. odstavka 76. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/2016) sprejme minister, pristojen za zdravje

Pravilnik o vrstah, vsebini in poteku specializacij za magistre farmacije

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik ureja vrste, trajanje, potek in programe specializacij magistrov farmacije in magister farmacije (v nadaljnjem besedilu: magistri farmacije) v Republiki Sloveniji, odobravanje specializacij ter postopek opravljanja specialističnih izpitov in postopek imenovanja izpitne komisije.

2. člen

(1) Specializacija magistrov farmacije je oblika podiplomskega strokovnega izobraževanja in usposabljanja (v nadaljevanju: usposabljanja), ki je potrebno za dodatno in poglobljeno pridobivanje znanja in veščin na enem od področij farmacije.

(2) Specialistično izobrazbo za posamezno vrsto specializacije se pridobi v postopku časovno določenega usposabljanja ter z opravljeno specialistično nalogo in s specialističnim izpitom.

(3) Vrste specializacij, organ, ki je program sprejel, datum sprejetja in čas trajanja specializacij so določeni v prilogi 1, List magistra farmacije specializanta je priloga 2, Zapisnik o specialističnem izpitu je priloga 3, Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu je priloga 4 tega pravilnika.

II. PROGRAMI SPECIALIZACIJ

3. člen

Programe in vsebine specializacij (v nadaljnjem besedilu: program) določi Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zbornica) v sodelovanju s Fakulteto za farmacijo Univerze v Ljubljani ter v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje (v nadaljevanju: minister). Programi morajo biti primerljivi s skupnimi programi držav Evropske skupnosti, če ti obstajajo, ali s skupnimi značilnostmi programov njenih članic. Evidence vsebin programov in programe vodi zbornica.

4. člen

Program posameznih specializacij določi:

- obseg znanja in veščine, ki jih mora specializant obvladati do zaključka specializacije,
- vsebino in trajanje izvedbe posameznih delov specializacije,
- druge vsebine in postopke za opravljanje in priznavanje posameznih specializacij.

III. IZVAJALCI IN SPECIALIZANTSKA MESTA

5. člen

(1) Specializacija se opravlja na specializantskih mestih pri fizičnih in pravnih osebah, ki opravljajo dejavnosti posameznih farmacevtskih specialnosti in na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani.

(2) V primeru, da za del programa ali celoten program specializacije ni ustreznega izvajalca v državi, se ta del opravi v tujih organizacijah, ki izpolnjujejo pogoje za tovrstno usposabljanje.

6. člen

Specializacija poteka pri enem ali več pooblaščenih izvajalcih, tako da ima specializant zagotovljeno možnost za pridobivanje potrebnega obsega znanja in veščin določene farmacevtske specialnosti.

7. člen

(1) Izvajalec mora specializantu nuditi prostor in možnosti za praktično in teoretično delo. Dostopna mu mora biti strokovna literatura v enakem obsegu, kot zaposlenim magistrskim študentom farmacije, ter prostor in oprema za praktično vadbo veščin in postopkov, ki jih predvideva specializacija.

(2) Izvajalec zagotavlja ustrezno razmerje med področnimi mentorji in specializanti. Za ustrezno razmerje med področnimi mentorji in specializanti se šteje razmerje 1 proti 1.

8. člen

(1) Izvajalec je dolžan sprejeti na usposabljanje takšno število specializantov določene vrste specializacije, kolikor ima odobrenih specializantskih mest za to specializacijo.

(2) Usposabljanje specializanta na posameznem specializantskem mestu traja do izteka v programu določenega trajanja programa ali dela programa specializacije.

9. člen

(1) Zbornica vodi seznam odobrenih specializacij in prostih ter zasedenih specializantskih mest.

(2) Izvajalec je dolžan vsakih šest mesecev, to je do 31. decembra in do 30. junija vsako leto, zbornici posredovati naslednje sezname:

- seznam prostih in zasedenih specializantskih mest po vrstah specializacij,
- seznam glavnih in področnih mentorjev,
- seznam specializantov s predvidenim datumom zaključka njihove specializacije.

(3) Vsako spremembo v številu in zasedenosti specializantskih mest mora izvajalec sporočiti zbornici v osmih dneh po nastali spremembi.

IV. RAZPIS IN ODOBRITEV SPECIALIZACIJE

10. člen

(1) Kratkoročne in dolgoročne potrebe po novih specialistih za posamezna področja za potrebe mreže javne zdravstvene službe in potrebe preskrbe z zdravili ugotavljajo izvajalci javne zdravstvene službe in o tem enkrat letno obveščajo zbornico.

(2) Na podlagi dolgoročnih potreb zbornica enkrat na tri leta pripravi načrt potreb po specialistih in ga posreduje ministrstvu, pristojnemu za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo).

11. člen

Zbornica enkrat na leto, najkasneje do 30. aprila, razpiše z javnim razpisom specializacije za posamezna specialistična področja.

12. člen

Na razpis za opravljanje specializacije se lahko prijavi magister farmacije z licenco.

13. člen

(1) Na podlagi razpisa iz 11. člena tega pravilnika kandidat na zbornico naslovi vlogo, ki mora vsebovati:

1. navedbo vrste specializacije, na katero se prijavlja,
2. dokazilo o izpolnjevanju pogojev iz 12. člena tega pravilnika oziroma dokazilo o pridobljeni licenci magistra farmacije v lekarniški dejavnosti, kadar je potrebno,
3. opis delovnih izkušenj,
4. izjavo plačnika o kritju vseh stroškov specializacije.

(2) Če kandidat želi uveljavljati priznanje podiplomskega izobraževanja in usposabljanja v skladu z 25. členom tega pravilnika, v vlogi to navede in priloži ustrezna dokazila.

(3) V svoji vlogi lahko kandidat predlaga tudi pooblaščenega izvajalca in glavnega mentorja, pri katerem želi opravljati specializacijo.

14. člen

Plačnik specializacije je lahko izvajalec javne službe v zdravstveni dejavnosti, druga pravna ali fizična oseba, pri kateri je specializant zaposlen ali specializant sam (samoplačnik).

15. člen

(1) Zbornica odloči o vlogi za specializacijo v tridesetih dneh po preteku razpisnega roka. Odločbo o specializaciji izda zbornica v upravnem postopku.

(2) Zbornica kandidatu odobri opravljanje specializacije z odločbo o specializaciji, v kateri se navede vrsta odobrene specializacije, določi datum začetka opravljanja specializacije in imenuje glavnega mentorja ter določi plačnika specializacije. Odločba se vroči kandidatu, glavnemu mentorju in plačniku specializacije. Kandidatu se pošlje tudi List magistra farmacije specializanta in navodila za opravljanje specializacije, ki jih izda zbornica in objavi na svoji spletni strani.

(3) Kandidatom, ki jim specializacija ni bila odobrena, se o tem izda odločba.

(4) Kandidat lahko vloži pritožbo zoper odločbo iz tega člena na ministrstvo.

16. člen

Na podlagi pravnomočne odločbe iz prejšnjega člena tega pravilnika plačnik stroškov specializacije pred začetkom opravljanja specializacije sklene z zbornico posebno pogodbo, s katero se določi način obračunavanja in plačevanja stroškov specializacije ter druge medsebojne obveznosti v zvezi s specializacijo.

17. člen

Višino stroškov specializacije, ki vključuje tudi stroške izpita, višino stroškov priznavanja programov specializacij ter višino stroškov priznavanja specialističnega naziva določi zbornica v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje.

V. MENTORSTVO

18. člen

(1) V času trajanja specializacije ima specializant glavnega mentorja. Za izvajanje specializacije na posameznih specializantskih mestih ima specializant področne mentorje.

(2) Naloge glavnega mentorja so naslednje:

- pripravi individualiziran program specializacije svojemu specializantu, ki ga potrdi Zbornica.
- usklajuje in nadzira potek specializacije ter s tem zagotavlja, da specializacija poteka po programu,
- sodeluje s področnimi mentorji in spremlja njihovo delo,
- ocenjuje napredovanje znanja specializanta,
- predlaga podaljšanje določenega dela specializacije, če ugotovi, da specializant v predvidenem času ni pridobil zadostnega obsega znanja in veščin,
- organizira skupinske oblike izobraževanja specializantov.

(3) Področni mentor usposablja in nadzira specializanta, potrjuje pridobljene kompetence in poroča glavnemu mentorju o napredovanju znanja specializanta. Poleg tega sodeluje pri skupinskih oblikah usposabljanja specializantov.

(4) Pravice glavnega in področnega mentorja so:

- plačilo v skladu s kolektivno pogodbo,
- zagotovljen čas za kakovostno delo z vsakim specializantom v skladu s programom mentorskega dela,
- zagotovljen čas za dodatno usposabljanje v trajanju dveh delovnih dni letno.

(5) Podrobnejša navodila za delo opredeli Zbornica v Navodilih za mentorje, ki jih objavi na svoji spletni strani.

19. člen

(1) Zbornica imenuje glavne in področne mentorje na predlog pooblaščenih izvajalcev za obdobje šestih let.

(2) Zbornica vodi seznam glavnih in področnih mentorjev, ki ga posodablja najmanj enkrat letno.

(3) Glavni mentor je magister farmacije z učiteljskim nazivom ali magister farmacije specialist s strokovnega področja, na katerem poteka specializacija. Glavni mentor ima najmanj pet let izkušenj na svojem področju.

(4) Glavni mentor lahko istočasno skrbi za največ osem specializantov.

(5) Področni mentor je specialist določene specialnosti, lahko pa je tudi drug strokovnjak pri dejavnostih, ki jih izvajajo tudi nefarmacevti. Področnega mentorja specializantu določi izvajalec s seznama področnih mentorjev.

20. člen

(1) Zbornica lahko glavnega mentorja ali področnega mentorja razreši mentorstva v naslednjih primerih:

- zaradi nespoštovanja ali neizpolnjevanja mentorskih dolžnosti (na predlog specializanta ali zavoda, v katerem je mentor zaposlen);
- zaradi neizvrševanja mentorskih dolžnosti v skladu z veljavno zakonodajo (na predlog zbornice);
- če mentor sam zahteva razrešitev.

(2) Zbornica mora pred sprejetjem sklepa o razrešitvi seznaniti mentorja z razlogi za razrešitev in mu dati možnost, da se o njih izjavi v osmih dneh. Če se mentor ne izjavi, se domneva, da se z navedbami strinja.

(3) Zoper sklep o razrešitvi ima mentor pravico do pritožbe v 15 dneh od vročitve sklepa o razrešitvi, če meni, da je bil kršen postopek razrešitve in da je ta kršitev bistveno vplivala na odločitev ali da niso podani razlogi za razrešitev, določeni v prvem odstavku tega člena. Pritožba ne zadrži izvršitve.

(4) O pritožbi odloča izvršilni odbor zbornice.

(5) Specializantu, katerega glavni mentor je bil s sklepom organa prve stopnje razrešen, zbornica določi začasnega mentorja za dobo največ šest mesecev. V tem roku zbornica specializantu imenuje novega glavnega mentorja.

VI. TRAJANJE IN POTEK SPECIALIZACIJE

21. člen

(1) Specializacija se začne z dnem, ki je določen v odločbi o specializaciji.

(2) Obdobje, ki je v programu opredeljeno kot trajanje specializacije, je najkrajši čas, v katerem je mogoče pridobiti predpisane kompetence programa specializacije.

(3) Dejansko traja specializacija tako dolgo, da kandidat pridobi znanje in veščine s celotnega področja specializacije v tolikšnem obsegu, da bo po zaključeni specializaciji in opravljenem specialističnem izpitu lahko opravljal samostojno delo.

(4) Obrazložen predlog za podaljšanje trajanja specializacije poda glavni mentor. O predlogu odloči zbornica v roku 30 dni od vložitve predloga. Specializant se zoper to odločitev lahko pritoži na Ministrstvo za zdravje.

22. člen

Specializant lahko v času specializacije samostojno opravlja tista dela in storitve, za katere je usposobljen z dotlej pridobljeno formalno izobrazbo (zaključen študij s strokovnim izpitom, opravljena druga specializacija).

23. člen

Specializacija poteka v okviru polnega delovnega časa, pod enakimi pogoji, kot to velja za redno delo pri pooblaščenem izvajalcu.

24. člen

(1) Redni letni dopust se všteva v čas specializacije.

(2) Začasne prekinitve opravljanja specializacije (zaradi bolezni, izrednega dopusta ipd.), ki skupaj ne trajajo dalj kot štiri tedne v koledarskem letu, ne podaljšujejo celotnega trajanja specializacije.

(3) Zaradi daljše odsotnosti zaradi bolezni, porodniškega dopusta ali drugih opravičljivih obveznostih se opravljanje specializacije prekine in trajanje specializacije ustrezno podaljša. Specializant o utemeljenih razlogih za prekinitve opravljanja specializacije nemudoma obvesti zbornico.

25. člen

V program specializacije se lahko priznava podiplomsko izobraževanje in usposabljanje, ki je skladno s programom ali delom programa zadevne specializacije. V čas specializacije se lahko šteje tudi obdobje izobraževanja in usposabljanja na lastne stroške ali delo v tujini, če je bilo usposabljanje v tem času skladno s programom specializacije, ki velja v Republiki Sloveniji. O skladnosti programov in priznanju dobe in vsebine specializacije, opravljene v času tako opravljenega dela, odloča zbornica, ki se po potrebi posvetuje z izvajalci programov specializacij.

26. člen

Če glavni mentor ugotovi, da specializant brez opravičljivih razlogov ne opravlja svojih obveznosti po programu specializacije, mora najkasneje po treh mesecih in po predhodnem pisnem opozorilu specializantu, zbornici predlagati prenehanje specializacije. O predlogu odloči zbornica, ko se seznanila s pojasnili glavnega mentorja in specializanta. Zoper odločitev zbornice se specializant ali glavni mentor lahko pritožita na Ministrstvo za zdravje.

27. člen

(1) Opravljanje posameznih delov programa se v času specializacije potrjuje v listu magistra farmacije specializanta. To je dokument, v katerem mentorji potrdijo, da je specializant opravil predpisani del programa tako, da je pridobil ustrezno znanje, izkušnje in veščine.

VII. PREVERJANJE ZNANJA IN SPECIALISTIČNI IZPIT

28. člen

Doseženo raven znanja in obvladovanja veščin mentorji preverjajo med potekom specializacije.

29. člen

- (1) Specializant, ki opravi predpisan program specializacije, lahko pristopi k specialističnemu izpitu.
- (2) Vlogo za opravljanje specialističnega izpita naslovi na zbornico. K vlogi specializant priloži ustrezno izpolnjen list magistra farmacije specializanta, izjavo glavnega mentorja o pripravljenosti kandidata na specialistični izpit, vezano specialistično nalogo in morebitne druge dokumente, ki jih predvideva program specializacije.
- (3) Specializant priloži toliko izvodov vezane specialistične naloge, kolikor je članov izpitne komisije, za glavnega mentorja in somentorja, če je bil ta specializantu imenovan, ter izvoda za arhiv zbornice in za knjižnico Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani.
- (4) Opravljanje specialističnega izpita odobri zbornica.

30. člen

Ne glede na določilo drugega odstavka 21. člena se lahko specializant, ki po mnenju glavnega mentorja že pred potekom specialističnega programa obvlada celoten program specializacije, predčasno pripravi k izpitu. V tem primeru ne sme specializantu manjkati več kot šest mesecev opravljanja specializacije glede na siceršnji program. K vlogi za predčasni pristop k specialističnemu izpitu, ki mora biti v skladu z 29. členom tega pravilnika, priloži tudi mnenje glavnega mentorja.

31. člen

(1) Če specializant izpolnjuje vse pogoje za opravljanje specialističnega izpita, zbornica v petnajstih dneh po prejemu vloge izda odločbo, s katero odobri opravljanje specialističnega izpita in določi izpitno komisijo ter čas in kraj opravljanja specialističnega izpita. Datum izpita se predhodno uskladi s člani izpitne komisije, rok za izpit pa ne sme biti krajši od petnajstih dni od dne vročitve odločbe. Odločba se pošlje kandidatu, članom izpitne komisije in glavnemu mentorju.

(2) Na utemeljeno prošnjo kandidata lahko predsednik komisije preloži izpit za največ petnajst dni. V vsakem drugem primeru specializant ponovno zaprosi za opravljanje specialističnega izpita.

(3) Kadar član komisije iz utemeljenih razlogov zaprosi za svojo zamenjavo, ima kandidat pravico zahtevati, da se izpit odloži za najmanj petnajst dni, ki se šteje od vročitve obvestila o zamenjavi člana komisije.

32. člen

(1) Tričlanska izpitna komisija je sestavljena iz predsednika in dveh članov. Komisija je lahko tudi mednarodna. Predsednik je specialist z več kot 10-letnimi izkušnjami tiste specialnosti, iz katere se opravlja specialistični izpit. Predsednik izpitne komisije ima vsaj 5-letne izkušnje v preverjanju znanja na specialističnih izpiti. Preostala dva člana izpitne komisije sta specialista s strokovnega področja, na katerem poteka specializacija, in izpolnjujeta pogoje za glavnega mentorja iz 19. člena tega pravilnika. Zapisnikarja, ki je magister farmacije, določi predsednik komisije.

(2) Seznam članov izpitnih komisij pripravi zbornica v sodelovanju z Fakulteto za farmacijo Univerze v Ljubljani.

(3) Izpitu praviloma prisostvuje tudi glavni mentor, vendar ne sme sodelovati pri delu izpitne komisije.

33. člen

(1) Kandidat na specialističnem izpitu predstavi specialistično nalogo.

(3) Specialistični izpit praviloma traja do dve uri.

34. člen

(1) Izpitna komisija odloča z večino glasov.

(2) Uspeh kandidata na izpitu se ocenjuje z "opravil" ali "ni opravil". Če kandidat pokaže izjemno, nadpovprečno znanje, lahko izpitna komisija oceni njegovo znanje z oznako "cum laude". Taka odločitev mora biti sprejeta soglasno.

35. člen

(1) Če je kandidat neuspešen pri opravljanju izpita, lahko izpitna komisija zahteva podaljšanje specializacije in postavi še druge posebne zahteve za nadaljevanje.

(2) Specializacija se lahko podaljša za najmanj tri mesece in največ dve leti.

(3) Posebne zahteve, ki jih postavi izpitna komisija, se morajo nanašati na pomanjkljivosti, ki jih je ugotovila med izpitom. Izpitna komisija določi del programa, ki ga mora specializant ponoviti, ali navede znanja in veščine, ki jih mora specializant utrjevati pod nadzorom mentorja.

36. člen

(1) Če kandidat neopravičeno ne pride na izpit ali odstopi od že pričetega izpita, se šteje, da izpita ni opravil.

(2) Če kandidat ne pride na izpit iz opravičljivega razloga, se mora k izpitu ponovno prijaviti in obenem utemeljiti svojo odsotnost na prvem roku. Če je razlog utemeljen, o čemer presodi zbornica, se šteje, da se kandidat prvič prijavlja na izpit.

37. člen

Zoper odločitev izpitne komisije se specializant lahko pritoži zbornici v osmih dneh po opravljanju izpita.

38. člen

O poteku izpita se piše zapisnik na predpisanem obrazcu, katerega vzorec je priloga tega pravilnika. Zapisnik vodi zapisnikar, podpišejo ga vsi člani komisije. Zapisnik se izroči kandidatu in zbornici najkasneje v sedmih dneh po končanem izpitu.

39. člen

(1) Kandidatu, ki opravi specialistični izpit, izda zbornica potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu in z njim podeli naziv specialista ustrezne specialnosti. Vzorec obrazca potrdila je priloga tega pravilnika.

(2) Zbornica izda specialistu potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu najkasneje v 15 dneh po opravljenem izpitu.

40. člen

(1) Specialistični naziv, pridobljen v tujini, se prizna, če je program specializacije v tujini primerljiv programu, ki velja v Republiki Sloveniji.

(2) O pogojih za priznanje specializacije na podlagi prvega odstavka odloči zbornica, ki lahko predhodno pridobi mnenje ustreznih strokovnih organizacij.

VIII. SPECIALIZACIJE DRŽAVLJANOV DRŽAV, KI NISO ČLANICE EVROPSKE UNIJE

41. člen

Državljan države, ki ni članica Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: tuj državljan) lahko v Republiki Sloveniji opravlja specializacijo pod pogoji in v skladu s postopkom, ki so določeni z zakonom in s tem pravilnikom ter po programu, ki velja za državljane Republike Slovenije.

IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

42. člen

Osebe, ki jim je bila odobrena specializacija pod pogoji in na način, ki je veljal do uveljavitve tega pravilnika, in so začele opravljati program specializacije, nadaljujejo s specializacijo in opravijo izpit po pogojih, veljavnih do uveljavitve tega pravilnika.

43. člen

Izvajalci, pri katerih so se opravljale specializacije do uveljavitve tega pravilnika in izpolnjujejo pogoje, določene s pravilnikom, ki določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati zdravstveni zavodi ali zasebni zdravstveni delavci za izvajanje programov specializacij, izvajajo specializacije tudi po uveljavitvi tega pravilnika.

Mentorjem, ki so na dan uveljavitve tega pravilnika vpisani v register glavnih in področnih mentorjev pri zbornici, začne obdobje iz 1. odstavka 19. člena tega pravilnika teči z dnem uveljavitve tega pravilnika.

44. člen

Javni razpis za specializacije iz 11. člena se za leto 2019 razpiše najkasneje do 30. septembra 2019.

45. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o vrstah, vsebini in poteku specializacij za magistre farmacije (Uradni list RS, št. 79/2000, 55/2004, 33/2005, 34/2008, 36/2011, 79/2011).

46. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu RS.

[Priloga 1: Vrste in trajanje specializacij](#)

[Priloga 2: List magistra farmacije specializanta](#)

[Priloga 3: Zapisnik o specialističnem izpitu](#)

[Priloga 4: Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu](#)

Priloga 1 - Vrste in trajanje specializacij

| Zap. št. | Vrsta specializacije | Trajanje v letih | Datum sprejetja | Organ sprejetja | Uporaba od dne | Datum sprejetja zadnje spremembe | Uporaba zadnje spremembe od dne |
|-----------------|-------------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|---|--|
| 1 | Spec. za oblikovanje zdravil | 3 | 20.4.2000 | Skupščina LZS | 16.9.2000 | 2.3.2011 | 8.10.2011 |
| 2 | Spec. iz preizkušanja zdravil | 3 | 20.4.2000 | Skupščina LZS | 16.9.2000 | 2.3.2011 | 8.10.2011 |
| 3 | Spec. iz farmakognozije | 3 | 20.4.2000 | Skupščina LZS | 16.9.2000 | 2.3.2011 | 8.10.2011 |
| 4 | Spec. iz klinične farmacije | 3 | 20.4.2000 | Skupščina LZS | 16.9.2000 | 2.3.2011 | 8.10.2011 |
| 5 | Spec. iz radiofarmacije | 3 | 2.3.2011 | Skupščina LZS | 17.5.2011 | 2.3.2011 | 8.10.2011 |

Priloga 2 - List magistra farmacije specializanta

LIST SPECIALIZANTA MAGISTRA FARMACIJE

Ime in priimek: _____

Poštna št., kraj: _____

Telefon: _____

Faks: _____

E-pošta: _____

Datum rojstva: _____

Državljanstvo: _____

Diploma FFA (kraj): _____

Datum diplome FFA: _____

Specialistično usposabljanje:

PROGRAM

Teoretični del - prvo leto

Predmeti

Obvezni del/Izbirni del (obseg ECTS)

Praktični del

Področje
usposabljanja

Mesto usposabljanja

Obdobje

Datum(od-do)

Izvajalec

Ime in priimek
področnega mentorja

Podpis
področnega
mentorja

Priloga 3 - Zapisnik o specialističnem izpitu

Kat. št. _____

ZAPISNIK

Strokovna farmacevtska specialnost: _____

Specialistični izpit je opravljal(a): _____
(ime in priimek in naziv)

Rojen(a): _____

Datum izpita: _____ Trajanje izpita (od-do): _____

Kraj opravljanja izpita: _____

Izpit je kandidat opravljal pred komisijo v sestavi:

1. _____ (predsednik izpitne komisije)
(ime in priimek in naziv)

2. _____
(ime in priimek in naziv)

3. _____
(ime in priimek in naziv)

Zapisnikar: _____
(ime in priimek in naziv)

Kandidatu je opravljanje specialističnega izpita odobrila Lekarniška zbornica Slovenije z isto odločbo, s katero je bila imenovana tudi izpitna komisija.

Kandidat JE predložil specialistično nalogo.

Kandidat je na izpitu dobil naslednja vprašanja:

Po končanem izpraševanju je komisija odločila ter kandidatu (ki) sporočila, da JE - NI opravil(a) specialistični izpit.

Predsednik komisije :

Podpis

Člana izpitne komisije:

Podpis

Zapisnikar:

Podpis

Priloga 4 - Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu

LEKARNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE
LJUBLJANA
SLOVENIJA

Takse prosto po 28. točki Zakona
o upravnih taksah (Ur.l. RS, št. 8/2000 in nasl.)

Številka:

Datum:

Na podlagi 68. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, in
nasl.) in 41. člena Pravilnika o vrstah, vsebini in poteku specializacij za magistre
farmacije (Uradni list RS, št. __) se izda

**POTRDILO
O OPRAVLJENEM SPECIALISTIČNEM IZPITU**

(ime in priimek)

rojen(a) _____

(datum)

je dne _____

(datum)

opravi(a) specialistični izpit

iz _____

(specialistično področje)

in pridobil(a) strokovni naslov

ter s tem naslovom združene pravice in dolžnosti.

Predsednik izpitne komisije

Predsednik Lekarniške zbornice Slovenije

PROGRAMI SPECIALIZACIJ

1. Naziv programa

SPECIALIZACIJA ZA OBLIKOVANJE ZDRAVIL

2. Namen

Specializacija za oblikovanje zdravil je podiplomski izobraževalni proces, v katerem specializant razširi in poglobi teoretična in praktična znanja s področja oblikovanja zdravil, ga usposobi za načrtovanje, oblikovanje in vrednotenje farmacevtskih oblik, ki morajo biti učinkovite, kakovostne in varne.

V času izobraževanja specialist za oblikovanje zdravil pridobi znanje, izkušnje in veščine, da lahko samostojno:

- načrtuje uvajanje novih ter izboljšavo že znanih farmacevtskih oblik, tehnoloških postopkov in analiznih metod
- organizira in vodi delo oddelka, obrata ali laboratorija
- vodi pripravo tehnično-tehnološke proizvodne in nadzorne dokumentacije
- vodi proizvodnjo in implementira vse elemente dobre proizvodne prakse
- skrbi za validacijo prostorov, opreme in postopkov
- spremlja razvoj procesne tehnologije in tehnike (strojna oprema) in ju uvaja v prakso
- skrbi za nabavo, dopolnjevanje in vzdrževanje opreme in pribora
- skrbi za kakovost dela in strokovni razvoj sodelavcev
- skrbi za izboljšanje delovnih pogojev in varstvo okolja

3. Okvirni potek

Specializacija v celoti traja 3 leta, in sicer: organizirane oblike specializacije eno leto, ostali čas pa je predviden za individualno usposabljanje. V prvem letu specializant pridobi potrebna teoretična znanja, kasneje pa se vključi v spoznavanje in izvajanje praktičnega dela v ustreznih strokovnih ustanovah (Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani, inštituti, farmacevtska industrija, lekarna, bolnišnična lekarna, galenski laboratorij in druge ustanove) za samostojno izvajanje zastavljenih ciljev.

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo. V okviru podiplomskega študijskega programa Biomedicina izbere predmete v obsegu 30 ECTS, in sicer 20 ECTS iz obveznih predmetov ter 10 ECTS po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI:

Dva modula po dogovoru z mentorjem skupno 20 ECTS.

Modul 4.1.: Farmacevtsko tehnološki procesi 10 ECTS

Modul 4.2.: Dostavni sistemi učinkovin 10 ECTS

Modul 4.3.: Farmacevtska nanotehnologija in nanozdravila 10 ECTS

IZBIRNI PREDMETI:

Farmacevtske tehnološke operacije in farmacevtske oblike: še en modul 10 ECTS,

Industrijski razvoj farmacevtskih oblik 5 ECTS,

Izbrana poglavja iz fizikalne farmacije 5 ECTS,

Načrtovanje kakovosti in validacij v farmacevtski proizvodnji 5 ECTS,

Farmacevtska ovojnina 5 ECTS,

Izbrana poglavja iz kozmetologije 5 ECTS,

Napredni dostavni sistemi učinkovin 5 ECTS,

Stabilnost zdravil 5 ECTS,

Eksperimentalna reološka analitika 5 ECTS,

Metode za določanje pojavov na mejnih površinah 5 ECTS,

Farmacevtska tehnološka analitika 5 ECTS.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta. Teoretično izobraževanje na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo se začne z začetkom študijskega leta. Po uspešno opravljenem teoretičnem izobraževanju specializant začne z individualnim usposabljanjem.

4.2 Praktični del

Praktični del programa traja 18 mesecev.

| PODROČJE USPOSABLJANJA | ČAS TRAJANJA |
|---|--------------|
| I. sklop | 4 mesece |
| 1. Izdelava trdnih farmacevtskih oblik | |
| 2. Izdelava dermatikov | |
| 3. Izdelava fitoterapevtikov | |
| 4. Izdelava tekočih farmacevtskih oblik | |
| 5. Izdelava rektalnih farmacevtskih oblik | |
| II. sklop | 3 mesece |
| 1. Izdelava sterilnih farmacevtskih oblik | |
| 2. Specifično oblikovanje zdravil v bolnišničnih lekarnah (popolna parenteralna prehrana, radiofarmaki, citostatiki) | |
| 3. Spremljanje izdelave krvnih pripravkov in nadomestkov krvne plazme | |
| III. sklop | 4 mesece |
| 1. Načrtovanje proizvodnih procesov (zahteve za prostore, strojna oprema, opredelitev optimalnega tehnološkega procesa idr.) | |
| 2. Načrtovanje razvoja farmacevtske oblike (opredelitev zahtev za proizvod, zahteve za surovine, izbira pomožnih snovi, izbira ovojnine, laboratorijska izdelava) | |
| 3. Izdelava tehnično-tehnološke dokumentacije, validacija kritičnih delov tehnoloških postopkov | |
| 4. Načrtovanje proizvodnje, programska oprema, ki podpira proizvodnjo | |
| IV. sklop | 1 mesec |
| 1. Organizacija preskrbe z zdravili | |
| 2. Poznavanje zakonodaje s področja zdravil | |
| V. sklop: Individualno usposabljanje | |
| 1. Samostojno načrtovanje, oblikovanje in vrednotenje 6 mesecev določene farmacevtske oblike | |

4.3 Specialistična naloga

Specialistična naloga traja 6 mesecev.

1. Naziv programa

SPECIALIZACIJA IZ PREIZKUŠANJA ZDRAVIL

2. Namen

Specializacija iz preizkušanja zdravil je podiplomski izobraževalni proces, v katerem specializant razširi in poglobi teoretična in praktična znanja. V času izobraževanja specialist iz preizkušanja zdravil pridobi znanja, izkušnje in veščine, tako da je usposobljen za:

- uvajanje dobrih praks v smislu zagotavljanja kakovosti zdravil
- sproščanje zdravil na tržišče

- pripravo dokument. o zdravilu za pridobitev dovoljenja za promet (farmacevtsko-kemijski del)
- analizo zdravil po metodah in predpisih farmakopej
- ocenjevanje in pripravo analiznih postopkov
- ugotavljanje stabilnosti zdravil
- spremljanje in uporabo predpisov s področja zdravil
- uporabo monografij in periodike s področja preizkušanja zdravil

3. Okvirni potek

Specializacija v celoti traja 3 leta, in sicer: izobraževanje v okviru podiplomskega študija eno leto na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo, ostali čas pa je predviden za individualno usposabljanje. V prvem letu specializant pridobi potrebna teoretična znanja, kasneje pa se vključi v spoznavanje in izvajanje praktičnega dela v ustreznih strokovnih ustanovah za samostojno izvajanje zastavljenih ciljev.

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje Biomedicina izbere predmete v obsegu 30 ECTS, in sicer 25 ECTS iz obveznih predmetov ter 5 ECTS po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI:

Izbrana poglavja iz analize zdravil 10 ECTS,
Farmakološko in toksikološko preizkušanje zdravil 5 ECTS,
Kakovost zdravil 5 ECTS,
Stabilnost zdravil 5 ECTS.

IZBIRNI PREDMETI:

Farmakološko in toksikološko preizkušanje zdravil 5 ECTS,
Načrtovanje kakovosti in validacij v farmacevtski proizvodnji 5 ECTS,
Izbrana poglavja iz sinteze zdravilnih učinkovin 5 ECTS.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta. Teoretično izobraževanje na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo se začne z začetkom študijskega leta.

4.2 Praktični del

Praktični del programa traja 18 mesecev.

4.2.1 Zagotavljanje kakovosti 6 mesecev

- predpisi, ki urejajo področje zdravil, zdravstvene dejavnosti, lekarniške dejavnosti, zdravstvenega varstva v Republiki Sloveniji
- nadgradi znanje o dejavnosti Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil v povezavi z drugimi institucijami
- nadgradi znanje o TQM- ter QA-zagotavljanju kakovosti
- nadgradi znanje o dobrih praksah: Dobra laboratorijska praksa, Dobra kontrolna laboratorijska praksa, Dobra proizvodna praksa, Dobra skladiščna praksa, Dobra lekarniška praksa, standardizacija in standardi
- nadgradi znanje o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili (poznavanje prakse v Republiki Sloveniji, poznavanje Evropskih direktiv, potek dela postopka na Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke, sistem AT- kod)
- nadzor zdravil na trgu: sistemski nadzor, rizične skupine zdravil, radiofarmacevtika
- farmacevtska dokumentacija: za sprostitvev zdravil, specifikacije, specifikacijske meje

4.2.2 Nadzor kakovosti 12 mesecev

Program nadzora kakovosti zdravil obsega praktično delo v laboratorijih in teoretično usposabljanje v obliki predavanj in seminarskih nalog. Praktično usposabljanje je časovno opredeljeno z najkrajšo obvezno dobo usposabljanja na posameznem področju analitike, mentorju pa je prepuščeno, da v dogovoru s specializantom izbere daljšo dobo usposabljanja na tistem ožjem področju, na katerem bo specialist delal. S tega področja bo

tudi specialistična naloga, iz katere bo razvidna usposobljenost specializanta za samostojno delo.

Ob praktičnem delu se bo specialist spoznal:

- s farmakopejskimi predpisi in analiznimi postopki
- z vzorčenjem
- z obdelavo podatkov in statističnim vrednotenjem rezultatov
- z metodami validacije
- z dobro skladiščno, transportno in kontrolno laboratorijsko prakso
- z različnimi oblikami certifikatov

| PODROČJE USPOSABLJANJA | ČAS TRAJANJA |
|---|--------------|
| I. sklop: Klasični laboratorij | 1-4 mesece |
| 1. Klasične tehnike kvantitativne analize zdravil | |
| 2. Istovetenje na osnovi kemičnih reakcij | |
| 3. Spektroskopske metode (uv/vis, ir) | |
| 4. Tehnike predpriprave vzorca za analizo | |
| II. sklop: Kromatografski laboratorij | 1-4 mesece |
| 1. HPLC-tehnike analize | |
| 2. GC-tehnike analize | |
| III. sklop: Fizikalni laboratorij | 1 mesec |
| 1. Določevanje fizikalnih konstant in lastnosti (tališče, vrelišče, znižanje strdišča, viskoznost...) | |
| IV. sklop: Laboratorij za medicinske pripomočke | 1-2 meseca |
| 1. Vrednotenje medicinskih pripomočkov in farmacevtske ovojnine | |
| V. sklop: Laboratorij za zdravila rastlinskega izvora: 1-2 meseca | |
| 1. Istovetenje drog in naravnih učinkovin | |
| 2. Kvantitativno vrednotenje drog in pripravkov iz drog | |
| VI. sklop: Biološki laboratorij | 1-4 mesece |
| 1. pirogeni test, LAL-test | |
| VII. sklop: Laboratorij za rizična zdravila | 1-4 mesece |
| VIII. sklop: Mikrobiološki laboratorij | 1-4 mesece |
| IX. sklop: Skladiščenje, transport | 1-4 mesece |

4.3 Specialistična naloga

Specialistična naloga traja 6 mesecev.

1. Naziv programa

SPECIALIZACIJA IZ FARMAKOGNOZIJE

2. Namen

Program specializacije je izbran tako, da bo v skladu z zahtevami stroke in zakona o zdravilih specialist usposobljen za naslednje naloge:

- uvajanje dobre prakse v smislu izdelovanja in zagotavljanja kakovosti zdravil (s poudarkom na zdravilih, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah) v industriji, galenskem laboratoriju ali drugod
- spremljanje novosti na področju farmakognozije z uporabo knjig, periodike, spletnih podatkovnih baz
- priprava dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah
- analiza drog po metodah farmakopej
- uvajanje analitskih postopkov in analiza zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah

3. Okvirni potek

Specializacija v celoti traja 3 leta, in sicer: organizirane oblike specializacije eno leto, ostali čas pa je predviden za individualno usposabljanje. V prvem letu specializant pridobi potrebna teoretična znanja, kasneje pa se vključi v spoznavanje in izvajanje praktičnega dela v ustreznih strokovnih ustanovah za samostojno izvajanje zastavljenih ciljev. Teoretični del programa specialističnega študija je ovrednoten s 30 ECTS. Praktični del programa traja 18 mesecev. Specialistično nalogo mora specializant izdelati v 6 mesecih.

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje izbere predmete v obsegu 30, in sicer 20 ECTS iz obveznih predmetov ter 10 ECTS po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI

Farmacevske znanosti: Modul 2.3.: Zdravila rastlinskega izvora 10 ECTS,
Kakovost zdravil 5 ECTS,
Izbrana poglavja iz analize zdravil 5 ECTS.

IZBIRNI PREDMETI

Stabilnost zdravil 5 ECTS,
Farmacevske znanosti: Modul 4.1.: Farmacevtsko tehnološki procesi 10 ECTS,
Rastlinski strupi in strupene rastline 5 ECTS,
drug predmet po dogovoru z mentorjem in koordinatorjem.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta. Teoretično izobraževanje na Fakulteti za farmacijo se začne z začetkom študijskega leta.

4.2 Praktični del

Praktični del programa traja 18 mesecev. Praktično delo se opravlja na Katedri za farmacevtsko biologijo na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo in na Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije.

Čas praktičnega usposabljanja na posameznem mestu oziroma v posamezni ustanovi bo določen kasneje, mentorju pa je prepuščeno, da v dogovoru s specializantom izbere daljšo dobo usposabljanja na tistem področju, na katerem bo specialist delal. S tega področja bo tudi specialistična naloga.

PODROČJE USPOSABLJANJA

ČAS TRAJANJA

I. sklop: Praktično delo v galenskem laboratoriju, v ustreznih proizvodnih in kontrolnih enotah v farmacevtski industriji (pri izdelavi zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah), na katedri za farmacevtsko biologijo Fakultete za farmacijo in spoznavanje dejavnosti Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke.

18 mesecev

4.3 Specialistična naloga

Specialistična naloga traja 6 mesecev.

1. Naziv programa

SPECIALIZACIJA IZ KLINIČNE FARMACIJE

2. Namen

Specializacija je učni in vzgojni proces, v katerem specializant(-ka) pridobi teoretično in praktično znanje s področja klinične farmacije tako, da je sposoben zagotoviti varno, učinkovito in ekonomično uporabo zdravil na vseh ravneh zdravstvenega sistema.

Kompetence specialista klinične farmacije zajemajo vsa znanja, veščine in stališča, ki jih mora imeti na naslednjih ključnih področjih:

Pridobivanje informacij o pacientu;

- večš pridobivanja in ovrednotenja pacientove anamneze na podlagi pogovora s pacientom in njegove zdravstvene dokumentacije, povezane z zdravljenjem z zdravili in medicinskimi pripomočki;
- večš izvajanja in interpretacije enostavne diagnostike ob pacientu ("point of care");
- večš prepoznavanja in usklajevanja pacientovih pričakovanj o poteku in rezultatih zdravljenja z zdravili;

Zdravljenje z zdravili in medicinskimi pripomočki;

- večš zagotavljanja optimalnega zdravljenja z zdravili na podlagi z dokazi podprte medicine;
- večš prepoznavati in obravnavati težave, povezane z zdravili ter spremljanja zdravstvenih izidov;
- večš terapevtskega spremljanja plazemskih koncentracij (»therapeutic drug monitoring«);
- večš vrednotenja in interpretacije rezultatov mikrobioloških testov;
- večš vrednotenja in interpretacije rezultatov biokemičnih, hematoloških, genetskih in drugih laboratorijskih testov ter funkcionalnih preiskav s pomočjo katerih lahko ocenjujemo učinkovitost in varnost zdravljenja z zdravili;
- večš priprave zdravila za aplikacijo in zagotavljanja ustrezne aplikacije;
- večš spremljanja učinkovitosti in varnosti zdravljenja z medicinski pripomočki;
- večš izvajanja storitev osnovanih na pregledu zdravil, ki vključuje pregled uporabe zdravil, farmakoterapijski pregled in usklajevanje zdravljenja z zdravili;
- večš izvajanja storitev brezšivne skrbi;

Sistemski vidik zdravljenja z zdravili in medicinskimi pripomočki;

- večš oblikovanja in vrednotenja farmakoterapijskih priporočil, kliničnih poti in smernic zdravljenja na osnovi z dokazi podprte medicine;
- večš zagotavljanja racionalnega zdravljenja z zdravili na osnovi farmakoekonomike oz. zdravstvene ekonomike;
- večš vrednotenja zdravstvenih tehnologij (»Health Technology Assessment«);

Izobraževanje laične in strokovne javnosti;

- večš izobraževanja laične in strokovne javnosti z namenom zagotavljanja učinkovitega in varnega zdravljenja z zdravili in medicinskimi pripomočki;
- večš oblikovanja, izvajanja in vrednotenja preventivnih programov za krepitev in ohranjanje zdravja, povrnitev zdravja in zmanjševanje posledic bolezni, ki se lahko izvajajo v lekarniški dejavnosti;

Sistem kakovosti;

- večš zagotavljanja sistema kakovosti z vidika dela kliničnega farmacevta;
- večš oblikovanja in vrednotenja storitev kliničnega farmacevta;
- večš izvajanja farmakovigilance in vigilance medicinskih pripomočkov;
- večš dobrih kliničnih praks povezanih s kliničnim preskušanjem zdravil in medicinskih pripomočkov;

Profesionalno delovanje;

- večš komunikacije, ki je prilagojena pacientu ali skrbniku in zdravstvenemu osebju;
- večš vzpostavljanja zaupnega profesionalnega odnosa s pacientom ter zagotavljanja pacientove integritete;
- večš vzpostavljanja profesionalnega odnosa in sodelovanja z drugim zdravstvenim osebjem;
- večš dela v zdravstvenem timu;
- večš oblikovanja in argumentiranja rešitev problemov v praksi;
- se zaveda lastnih strokovnih omejitev;

Odgovorno in etično delovanje;

- ima razvito odgovornost na podlagi razumevanja etičnih, pravnih in strokovnih vidikov dela kliničnega farmacevta;
- ima razvito odgovornost za kontinuiran profesionalni razvoj.

Razvojno delovanje;

- večš oblikovanja in izvajanja osebnega kontinuiranega profesionalnega razvoja;

- več kritičnega branja in interpretacije strokovno-znanstvenih informacij;
- več izpeljati manjše raziskovalne projekte;
- več napisati strokovno-znanstveni prispevek.

3. Okvirni potek

Specializacija v celoti traja 3 leta v obsegu 120 ECTS, in sicer: organizirane oblike specializacije eno leto, ostali čas pa je predviden za individualno usposabljanje. V prvem letu specializant pridobi potrebna teoretična znanja, kasneje pa se vključi v spoznavanje in izvajanje praktičnega dela pri pooblaščenih izvajalcih.

Specializant ima tekom opravljanja specializacije na razpolago obdobje 1 meseca, ki ga individualno, naenkrat ali po delih uporabi za obisk Univerze v Ljubljani, Fakultete za farmacijo z namenom pregleda virov, načrtovanja, analize in interpretacije rezultatov specialistične naloge.

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo v prvem letu specializacije. V okviru podiplomskega študijskega programa Biomedicina opravlja predmete v obsegu 40 ECTS:

PREDMETI:

Farmakoterapija 10 ECTS,
 Socialna farmacija 10 ECTS,
 Zdravstvena ekonomika 10 ECTS,
 Klinična farmakokinetika 5 ECTS,
 Farmaceutvska komunikologija 5 ECTS.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta. Teoretično izobraževanje na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo se prične z začetkom študijskega leta.

4.2 Praktični del

Praktični del traja 18 mesecev v obsegu 60 ECTS, in se prične po zaključenih vseh obveznostih teoretičnega dela specializacije. Praktični del poteka pri pooblaščenih učnih zavodih pod nadzorom mentorja. Prehod v usposabljanje pod posrednim nadzorom določi glavni mentor na podlagi preverjenih kompetenc in pridobitvi najmanj 40 ECTS s področja praktičnega dela.

PODROČJE USPOSABLJANJA

ČAS TRAJANJA/obseg ECTS

Pridobivanje informacij o pacientu

3 meseci (10 ECTS)

- pridobivanje in ovrednotenje pacientove anamneze na podlagi pogovora s pacientom in njegove zdravstvene dokumentacije, povezane z zdravljenjem z zdravili in medicinskimi pripomočki
- izvajanje in interpretacija enostavne diagnostike ob pacientu ("point of care")
- prepoznavanje in usklajevanje pacientovih pričakovanj o poteku in rezultatih zdravljenja z zdravili

Zdravljenje z zdravili in medicinskimi pripomočki

6 mesecev (20 ECTS)

- zagotavljanje optimalnega zdravljenja z zdravili na podlagi z dokazi podprte medicine
- prepoznavanje in obravnavanje težav, povezanih z zdravili ter spremljanje zdravstvenih izidov
- terapevtsko spremljanje plazemskih koncentracij (»therapeutic drug monitoring«)
- vrednotenje in interpretacija rezultatov mikrobioloških testov

- vrednotenje in interpretacija rezultatov biokemičnih, hematoloških, genetskih in drugih laboratorijskih testov ter funkcionalnih preiskav s pomočjo katerih lahko ocenjujemo učinkovitost in varnost zdravljenja z zdravili
- priprava zdravila za aplikacijo in zagotavljanje ustrezne aplikacije
- spremljanje učinkovitosti in varnosti zdravljenja z medicinski pripomočki
- izvajanje storitev osnovanih na pregledu zdravil, ki vključuje pregled uporabe zdravil, farmakoterapijski pregled in usklajevanje zdravljenja z zdravili
- izvajanje storitev brezšivne skrbi

Sistemske vidik zdravljenja z zdravili in medicinskimi pripomočki 3 meseci (10 ECTS)

- oblikovanje in vrednotenje farmakoterapijskih priporočil, kliničnih poti in smernic zdravljenja na osnovi z dokazi podprte medicine
- zagotavljanje racionalnega zdravljenja z zdravili na osnovi farmakoekonomike oz. zdravstvene ekonomike
- vrednotenje zdravstvenih tehnologij («Health Technology Assessment»)

Izobraževanje laične in strokovne javnosti 1,5 mesec (5 ECTS)

- izobraževanje laične in strokovne javnosti z namenom zagotavljanja učinkovitega in varnega zdravljenja z zdravili in medicinskimi pripomočki
- oblikovanje, izvajanje in vrednotenje preventivnih programov za krepitev in ohranjanje zdravja, povrnitev zdravja in zmanjševanje posledic bolezni, ki se lahko izvajajo v lekarniški dejavnosti

Sistem kakovosti 1,5 mesec (5 ECTS)

- zagotavljanje sistema kakovosti z vidika dela kliničnega farmacevta
- oblikovanje in vrednotenje storitev kliničnega farmacevta
- izvajanje farmakovigilance in vigilance medicinskih pripomočkov
- oblikovanje dobrih kliničnih praks povezanih s kliničnim preskušanjem zdravil in medicinskih pripomočkov

Profesionalno delovanje 1,5 mesec (5 ECTS)

- zagotavljanje veččin komunikacije, ki je prilagojena pacientu ali skrbniku in zdravstvenemu osebju
- zagotavljanje zaupnega profesionalnega odnosa s pacientom ter zagotavljanje pacientove integritete
- zagotavljanje profesionalnega odnosa in sodelovanja z drugim zdravstvenim osebjem
- delo v zdravstvenem timu
- oblikovanje in argumentiranje rešitev problemov v praksi
- zavedanje lastnih strokovnih omejitev

Odgovorno in etično delovanje 1,5 mesec (5 ECTS)

- odgovornost na podlagi razumevanja etičnih, pravnih in strokovnih vidikov dela kliničnega farmacevta
- odgovornost za kontinuiran profesionalni razvoj

4.3 Specialistična naloga

Specialistična naloga traja 6 mesecev v obsegu 20 ECTS, in se prične izvajati po zaključenih vseh obveznostih praktičnega dela specializacije. Specializant predloži predlog teme, ki je usklajen in potrjen z glavnim mentorjem. Zbornica imenuje tričlansko komisijo za odobritev teme, ki je praviloma tudi izpitna komisija za specialistični izpit. Po odobritvi teme specializant pristopi k opravljanju specialistične naloge pri pooblaščenih izvajalcih ali v domači ustanovi.

1. Naziv programa

SPECIALIZACIJA IZ RADIOFARMACIJE

2. Namen

Specializacija iz radiofarmacije je podiplomski izobraževalni proces, v katerem specializant razširi in poglobi teoretična in praktična znanja s področja radiofarmacije, ga usposobi za načrtovanje, oblikovanje, izdelavo in vrednotenje farmacevtskih oblik, označeni z različnimi radioaktivnimi izotopi, ki morajo biti učinkovite,

kakovostne in varne.

V času izobraževanja specialist iz radiofarmacije pridobi znanje, izkušnje in veščine, da lahko samostojno:

- načrtuje uvajanje novih ter izboljšavo že znanih farmacevtskih oblik, tehnoloških postopkov in analiznih metod
- organizira in vodi delo oddelka, obrata ali laboratorija
- vodi pripravo tehnično-tehnološke proizvodne in nadzorne dokumentacije
- vodi proizvodnjo in implementira vse elemente dobre proizvodne prakse
- skrbi za validacijo prostorov, opreme in postopkov
- spremlja razvoj procesne tehnologije in tehnike (strojna oprema) in ju uvaja v prakso
- skrbi za nabavo, dopolnjevanje in vzdrževanje opreme in pribora
- skrbi za kakovost dela in strokovni razvoj sodelavcev
- skrbi za izboljšanje delovnih pogojev, varstvo okolja in osebno zaščito

3. Okvirni program

Specializacija v celoti traja 3 leta, in sicer: organizirane oblike specializacije eno leto, ostali čas pa je predviden za individualno usposabljanje. V prvem letu specializant pridobi potrebna teoretična znanja, kasneje pa se vključi v spoznavanje in izvajanje praktičnega dela v ustreznih strokovnih ustanovah za samostojno izvajanje zastavljenih ciljev.

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na podiplomskem izobraževanju v obsegu 30 ECTS.

Farmacija 10 ECTS

Farmaceutska tehnologija, Dobre prakse in zagotavljanje kakovosti, farmacevtska analiza, farmacevtska kemija, farmakopeja, stabilnost zdravil, farmakokinetika, biofarmacija, mikrobiologija, citobiologija in zakonodaja.

Radiofarmaceutska kemija 10 ECTS

Osnove atomske fizike, proizvodnja in izolacija radioaktivnih izotopov in radiofarmaceutskih izdelkov, radionuklidni generatorji, radiofarmaceutska sinteza, PET modeliranje, živalski modeli, radiooznačevanje avtogenih celic, kontrola kvalitete radiofarmakov.

Radiofarmacija in nuklearna medicina 10 ECTS

Biofarmakologija, toksikologija, interakcije in neželeni učinki pri uporabi radiofarmakov, biokemija in molekularna biologija, razvoj novih radiofarmakov, klinična uporaba radiofarmakov, radionuklidna terapija, transport radiofarmakov in-vivo in modeliranje.

4.2 Praktični del

Praktični del programa traja 18 mesecev. Ob koncu praktičnega izobraževanja je specializant sposoben opraviti vse naloge samostojno in prevzeti odgovornost za njihovo izvajanje in nadzor.

PODROČJE USPOSABLJANJA

ČAS TRAJANJA

I. sklop

1. Organizacija preskrbe z radiofarmaceutskimi izdelki, zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi materiali za delo v radiofarmaciji. 1 mesec
2. Poznavanje zakonodaje s področja zdravil in medicinskih pripomočkov

II. sklop

1. Načrtovanje procesov priprave radiofarmakov
2. Načrtovanje razvoja različnih farmacevtskih oblik 3 meseci
3. Načrtovanje radiooznačevanja različnih spojin z različnimi
4. Radioaktivnimi izotopi.

III. sklop

1. Izdelava tehnecijevih (^{99m}Tc) radiofarmakov
2. Izdelava magistralnih radiofarmakov za diagnostiko in terapijo 8 mesecev

3. Izdelava radiofarmakov s pozitronskimi sevalci

IV. sklop

- | | |
|--|----------|
| 1. Označevanje bioloških materialov z radioaktivnimi izotopi | 2 meseca |
| 2. Ravnanje z biološkimi in ostalimi radioaktivnimi odpadki. | |

V. sklop

- | | |
|--|----------|
| 1. Načrtovanje, vzdrževanje, uporaba, kalibracija in validacija opreme in prostorov v radiofarmaciji | 3 meseci |
| 2. Vodenje dokumentacije | |
| 3. Kontrola kakovosti radiofarmaceutskih izdelkov | |

VI. sklop

- | | |
|---|---------|
| 1. Priprava farmakoterapevtskega načrta pred in med izvajanjem nuklearnomedicinskega posega | 1 mesec |
| 2. Spremljanje nuklearnomedicinskih posegov in priprava pacientov | |

4.3 Specialistična naloga:

Specialistična naloga traja 6 mesecev.

Specializant v dogovoru z mentorjem opredeli interesno področje in cilj specialistične naloge. V nalogi teoretično in praktično obdelata problematiko s področja, ki je povezan s programom njegovega usposabljanja in razvojem lekarniške dejavnosti. Specialistična naloga mora zajemati izvirne prispevke k razvoju farmacevtske stroke. Specializant mora nalogo oddati v predpisani obliki in jo zagovarjati v okviru specialističnega izpita pred komisijo, ki jo sestavljajo glavni mentor, področni mentor in imenovani tretji član, ki je lahko habilitiran učitelj ali specialist.