

PROGRAMI SPECIALIZACIJ

Vrste specializacij v Republiki Slovenije	Trajanje v letih
1. Specializacija za oblikovanje zdravil	3
2. Specializacija iz preizkušanja zdravil	3
3. Specializacije iz farmakognozije	3
4. Specializacija iz lekarniške dejavnosti	3
5. Specializacija iz klinične farmacije	3
6. Specializacija iz radiofarmacije	3

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 Fakulteti za farmacijo univerze v Ljubljani. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje Biomedicina izbere predmete v obsegu 30 kreditnih točk (1 KT = 1 ECTS = 25-30 ur obremenitve specializanta), in sicer 20 KT iz obveznih predmetov ter 10 KT po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI:

Farmacevtske tehnološke operacije in farmacevtske oblike: dva modula po dogovoru z mentorjem 20 KT.

IZBIRNI PREDMETI:

Farmacevtske tehnološke operacije in farmacevtske oblike: še en modul 10 KT,
Industrijski razvoj farmacevtskih oblik 5 KT,
Izbrana poglavja iz fizikalne farmacije 5 KT,
Načrtovanje kakovosti in validacij v farmacevtski proizvodnji 5 KT,
Načrtovanje novih farmacevtskih oblik 5 KT,
Izbrana poglavja iz kozmetol 5 KT,
Razvoj farmacevtskih ovojnin 5 KT,
Stabilnost zdravil 5 KT,
Reologija in bioreologija 5 KT,
Metode za določanje pojavov na mejnih površinah 5 KT,
Farmacevtska tehnološka analitika 5 KT.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta.
Teoretično izobraževanje na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani 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 določene farmacevtske oblike

6 mesecev

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 Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani, 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 Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje Biomedicina izbere predmete v obsegu 30 kreditnih točk (1 KT = 1 ECTS = 25-30 ur obremenitve specializanta), in sicer 25 KT iz obveznih predmetov ter 5 KT po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI:

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

IZBIRNI PREDMETI:

Regulatorni vidiki nekliničnih in kliničnih raziskav 5 KT,
Načrtovanje kakovosti in validacij v farmacevtski proizvodnji 5 KT,
Izbrana poglavja iz sinteze zdravil 5 KT.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta.

Teoretično izobraževanje na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani 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 sprostitve 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 farmakognozijske uporabe 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 kreditnimi točkami (KT). 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 Fakulteti za farmacijo. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje izbere predmete v obsegu 30 kreditnih točk (1 KT = 1 ECTS = 25-30 ur obremenitve specializanta), in sicer 20 KT iz obveznih predmetov ter 10 KT po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI

Biogena zdravila 5 KT,

Kakovost zdravil 5 KT,

Izbrana poglavja iz analize zdravil 10 KT.

IZBIRNI PREDMETI

Stabilnost zdravil 10 KT,

Farmacevtsko tehnološke operacije in farmacevtske oblike modul II. 10 KT,

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, Fakultete 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 LEKARNIŠKE FARMACIJE

2. Namen

Specializacija iz lekarniške farmacije je učni in vzgojni proces, v katerem specializant pridobi teoretična in praktična znanja, na podlagi katerih je sposoben uvajati in voditi farmacevtsko skrb ter vrednotiti učinke farmacevtovega dela v javni lekarniški službi in bolnišnični lekarniški dejavnosti.

3. Okvirni potek

Specializacija v celoti traja 3 leta, in sicer: organizirane oblike specializacije eno leto, ostali čas pa je predviden za individualno usposabljanje pod vodstvom mentorjev. 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. Pomemben del praktičnega dela specializant opravi v lastnem delovnem okolju - lekarni, kjer ves proces poteka po ustreznem programu in v sodelovanju z mentorjem.

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

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje Biomedicina izbere predmete v obsegu 35 kreditnih točk (1 KT = 1 ECTS = 25-30 ur obremenitve specializanta), in sicer 25 KT iz obveznih predmetov ter 10 KT po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI

Farmakoterapija 10 KT,

Farmakoekonomika 10 KT,

Socialna farmacija s farmakoepidemiologijo 5 KT.

IZBIRNI PREDMETI

Farmacevtska komunikologija 5 KT,

Farmakometrija 5 KT,

drugi izbirni predmeti iz programa Biomedicina 5 KT.

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

4.2 Praktični del

Praktični del programa traja 18 mesecev.

Drugo in tretje leto specializant pridobi praktična znanja v učnih ustanovah in na svojem delovnem mestu, pri čemer se vsak segment praktičnega dela prične s teoretičnim uvodnim predavanjem oziroma svetovanjem področnega mentorja.

Namen usposabljanja v učnih ustanovah in na lastnem delovnem mestu je, da specializant:

- nadgradi znanje o zdravilu kot snovni, etični in ekonomski kategoriji
- nadgradi znanja o legislativnih in regulatornih vidikih zdravil
- nadgradi znanja o uporabi in učinkih zdravil
- nadgradi znanja o načinih posredovanja informacij o zdravilih
- nadgradi znanja o preskrbi prebivalstva z zdravili
- osvoji znanja in veščine, ki zagotavljajo kakovost lekarniških storitev
- osvoji znanja in veščine, ki podpirajo promocijo zdravja in bolnikovo premišljeno samozdravljenje z zdravili brez recepta
- osvoji znanja in veščine, ki zmanjšujejo tveganje posameznika in prebivalstva zaradi nepravilne uporabe, stranskih učinkov in medsebojnega delovanja zdravil
- vključi vsa pridobljena farmacevtska znanja v načrtovanje in izvedbo programov farmacevtske skrbi v svojem delovnem okolju
- prispeva k doseganju optimalnih zdravstvenih učinkov in dvigu kakovosti bolnikovega življenja

Obseg dela specializanta v posameznih učnih ustanovah se razlikuje v segmentih I. sklop A (Oficina - javna lekarna) in II. sklop B (Oficina - bolnišnična lekarna) glede na specializantovo zaposlitev oziroma usmeritev v obeh vrstah lekarniške dejavnosti. Specializant lahko torej izbira med I. sklopom A in I. sklopom B kot področjem usposabljanja, znotraj katerih mora opraviti 14 mesecev praktičnega usposabljanja, medtem ko so II., III. in IV. sklop (skupaj 4 mesece) obvezni za vse specializante.

I. sklop A: Specializanti z zaposlitvijo ali usmeritvijo v javno lekarniško dejavnost

Javna lekarniška služba: oficina

1. Pomen zdravila v sistemu zdravstvenega varstva, pomen za prebivalstvo, pomen za ciljne skupine bolnikov.
2. Načrtovanje in spremljanje uporabe in porabe zdravil v lekarni.
3. Informacijska tehnologija v lekarni.
4. Vedenjski vzorci in komunikološke metode, potrebne za optimizacijo izdaje zdravil.
5. Zagotavljanje compliance. 12 mesecev
6. Farmacevtska intervencija: metode in tehnike.
7. Komunikacija v razširjeni zdravstveni skupini. (3 mesece v ustanovi mentorja + 9 mesecev na lastnem delovnem mestu pod vodstvom mentorja)
8. Informacije o zdravilih na recept in zdravilih za samozdravljenje.
9. Uporaba informacijske tehnologije za pridobivanje in posredovanje podatkov o zdravilih.
10. Informacija o toksikomanogenih snoveh.
11. Informacije za zdravstveno prosvetljevanje.
12. Zbiranje podatkov o sopojavih.
13. Magistralni pripravki.
14. Principi dobre lekarniške prakse.
15. Generično nadomeščanje in substitucijska paralela.
16. Načrtovanje in implementacija programov farmacevtske skrbi v primarnem zdravstvu.
17. Delo v nacionalni mreži promocije zdravja v lekarnah.
18. Vodenje medikacijskih zapisov.
19. Varovanje osebnih podatkov.
20. Metode vrednotenja učinka farmacevtovih kongnitivnih storitev.
21. Menedžment in marketing lekarniškega poslovanja.
22. Komunikacija z lekarniško zbornico, farmacevtskim društvom in drugimi subjekti na področju zdravja.

Bolnišnična lekarniška služba: oficina in klinični oddelek

2 meseca

1. Patofiziologija in farmakoterapija pomembnejših bolezenskih stanj.
2. Interpretacija biofarmacevtskih in farmakodinamskih podatkov o zdravilih.
3. Terapevtsko spremljanje koncentracij zdravil (therapeutic drug monitoring).
4. Spremljanje učinkov terapij, medicinski in farmakoekonomski vidiki predpisovanja zdravil.
5. Farmakoterapevtske doktrine.
6. Informacijska podpora.
7. Informacijski center o zdravilih.
8. Komunikacija v kliničnem timu.
9. Vrednotenje terapevtskih učinkov.
10. Farmacevtska skrb v sekundarnem in terciarnem zdravstvu.

11. Nadaljevanje bolnišničnega zdravljenja na domu.
12. Nabava in izdaja zdravil.
13. Nabava in izdaja medicinskih pripomočkov in medicinskega materiala.
14. Individualizacija terapije.
15. Parenteralna in enteralna prehrana.
16. Citostatiki in radiofarmacevtiki.
17. Preprečevanje infekcij, priprava in izdaja antibiotikov, priprava in uporaba dezinfekcijskih sredstev.
18. Priprava sterilnih in nesterilnih izdelkov za aplikacijo.
19. Vodenje predpisane dokumentacije.

I. sklop B: Specializanti z zaposlitvijo ali usmeritvijo v bolnišnično lekarniško dejavnost

Javna lekarniška služba: oficina

2 meseca

1. Pomen zdravila v sistemu zdravstvenega varstva, pomen za prebivalstvo, pomen za ciljne skupine bolnikov.
2. Vedenjski vzorci in komunikološke metode, potrebne za optimizacijo izdaje zdravil.
3. Farmacevtska intervencija: metode in tehnike.
4. Komunikacija v razširjeni zdravstveni skupini.
5. Informacija za zdravstveno osveščanje.
6. Informacije o zdravilih za recept in zdravilih za samozdravljenje.
7. Principi dobre lekarniške prakse.
8. Načrtovanje in implementacija programov farmacevtske skrbi v primarnem zdravstvu.
9. Delo v nacionalni mreži promocije zdravja v lekarnah.
10. Zagotavljanje compliance.
11. Vodenje medikacijskih zapisov.
12. Varovanje osebnih podatkov.
13. Menedžment in marketing lekarniškega poslovanja.

Bolnišnična lekarniška služba: oficina in klinični oddelek

1. Načrtovanje in spremljanje uporabe in porabe zdravil v lekarni.
2. Principi dobre lekarniške prakse.
3. Magistralni pripravki.
4. Galenski pripravki.
5. Generično nadomeščanje.
6. Metode vrednotenja učinka farmacevtovih kognitivnih storitev.
7. Komunikacija z lekarniško zbornico, farmacevtskim društvom in drugimi subjekti na področju zdravstva.
8. Patofiziologija in farmakoterapija pomembnejših bolezenskih stanj.
9. Interpretacija biofarmacevtskih in farmakodinamskih podatkov o zdravilih.
10. Terapevtsko spremljanje koncentracije zdravil.
11. Spremljanje učinkov terapije.
12. Vrednotenje terapevtskih izidov.
13. Zbiranje in javljanje podatkov o sopojavih.

12 mesecev

(3 mesece v ustanovi mentorja + 9 mesecev na lastnem delovnem mestu pod vodstvom mentorja)

14. Spremljanje učinkov terapije.
15. Medicinski in farmakoekonomski vidiki predpisovanja zdravil.
16. Farmakoterapevtske terapije.
17. Medicinski in farmakoekonomski vidiki predpisovanja zdravil.
18. Farmakoterapevtske doktrine.
19. Informacijska tehnologija v lekarni.
20. Uporaba informacijske tehnologije za pridobivanje in posredovanje podatkov o zdravilih.
21. Informacijski center o zdravilih.
22. Informacije o toksikomanogenih snoveh.
23. Komunikacija v zdravstvenem timu.
24. Nadaljevanje bolnišničnega zdravljenja na domu.
25. Farmacevtska skrb v sekundarnem in terciarnem zdravstvu.
26. Nabava in izdaja zdravil, nabava in izdaja medicinskih pripomočkov in medicinskega materiala.
27. Individualizacija terapije.
28. Parenteralna in enteralna prehrana.
29. Citostatiki in radiofarmaki.
30. Preprečevanje infekcij, priprava in izdaja antibiotikov, priprava in uporaba dezinfekcijskih sredstev.
31. Izdelava sterilnih nesterilnih izdelkov.
32. Vodenje predpisane dokumentacije.
33. Informacijska podpora.

II. sklop: Inštitut za varovanje zdravja

2 meseca

1. Sistem zdravstvenega varstva.
2. Poročila o uporabi zdravil (DUR).
3. Zdravstveno prosvetljevanje.
4. Zdravstvena statistika.
5. Epidemiologija.
6. Farmakoepidemiologija.
7. Vrednotenje terapevtskih učinkov med prebivalstvom.
8. Podatkovna zbirka zdravil za poslovne potrebe lekarn AOR.

III. sklop: Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke

1 mesec

1. Zakonodaja s področja zdravil in medicinskih pripomočkov.
2. Pridobivanje dovoljenja za promet z zdravilom, pridobivanja dovoljenja za dejavnost proizvodnje in izdelave zdravil, za dejavnost prometa z zdravili.
4. Informacijski sistem o zdravilih in medicinskih pripomočkih.
5. Razvrščanje zdravil.
6. Farmakovigilanca.
7. Mednarodna uskladitev predpisov s področja zdravil.
8. Evropska farmakopeja.
9. Nacionalni dodatek in drugi predpisi.

IV. sklop: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

1 mesec

1. Sistemi poplačila zdravstvenih storitev.
2. Sistemi poplačila zdravil.
3. Razvrščanje zdravil na liste.

4. Medicinski in farmakoeekonomski
5. vidiki predpisovanja zdravil.
6. Generično nadomeščanje in substitucijska paralela.
7. Poplačila medicinskih pripomočkov.

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 povezano 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 habilitirani učitelj ali specialist.

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 samostojno ali kot svetovalec drugim zdravstvenim delavcem varno, učinkovito in ekonomično uporabo zdravil na vseh ravneh zdravstvenega sistema. Z zagotavljanjem je mišljena rutinska terapevtska evaluacija in svetovanje z namenom optimizacije zdravljenja ter preprečevanja iatrogenih zapletov pri multidisciplinarnem načrtovanju zdravljenja ter podajanja objektivnih, kritičnih in neodvisnih terapevtskih informacij in priporočil zdravstveni delavcem ter bolnikom.

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 35 kreditnimi točkami (KT). Praktični del programa traja 18 mesecev. Specialistično nalogo mora specializant izdelati v 6 mesecih.

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

4. Vsebina

4.1 Teoretični del

Specializant pridobi ustrezno teoretično strokovno osnovo na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani. V okviru podiplomskega izobraževanja 3. stopnje Biomedicina izbere predmete v obsegu 35 kreditnih točk (1 KT = 1 ECTS = 25-30 ur obremenitve specializanta), in sicer 30 KT iz obveznih predmetov ter 5 KT po izbiri:

OBVEZNI PREDMETI:

Farmakoterapija 10 KT,

Farmakoeconomika 10 KT,

Klinična farmakokinetika 5 KT,

Socialna farmacija s farmakoepidemiologijo 5 KT.

IZBIRNI PREDMETI

Farmakometrika 5 KT,

drugi izbirni predmeti iz programa Biomedicina 5 KT.

Pri posameznem predmetu specializant opravi obveznosti, predpisane z učnim načrtom predmeta.

Teoretično izobraževanje na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani se začne z začetkom študijskega leta.

4.2 Praktični del

Praktični del traja 18 mesecev. Usposabljanje poteka v učnih zavodih in domači ustanovi.

Specializant v drugem letu pridobi v učnih zavodih splošno znanje iz klinične farmacije z vidika klinične prakse, kar vključuje:

- spoznavanje in razumevanje bolnikove anamneze ter vse spremljajoče dokumentacije, povezane z zdravljenjem z zdravili
- spoznavanje in razumevanje izvidov biokemičnih, hematoloških in drugih laboratorijskih testov ter drugih funkcionalnih preiskav, s pomočjo katerih lahko ocenjujemo učinkovitost in varnost zdravljenja z zdravili
- pridobivanje komunikacijskih veščin, prilagojenih komunikaciji z bolnikom kot komunikaciji z zdravstvenimi delavci
- metode pridobivanja in ocene strokovnih informacij o zdravilih in zdravljenju z zdravili po principu z dokazi podprte medicine z namenom zagotavljanja objektivnih, kritičnih in neodvisnih terapevtskih informacij in priporočil
- poglobljanje teoretičnega in praktičnega znanja iz farmakoterapije
- pridobivanje poglobljenega znanja iz farmakoekonomike
- spoznavanje vrste in načina vodenja dokumentacije
- pogoji in potek kliničnih raziskav
- spoznavanje vsebine dela in sodelovanje v komisijah (za zdravila, za preprečevanje bolnišničnih okužb, za klinično preizkušanje zdravil)

Pod neposrednim nadzorom mentorja se vključuje v proces zdravljenja z zdravili za posameznega bolnika z namenom optimizacije terapije in preprečevanja oziroma zmanjševanja pojava neželenih stranskih učinkov, kar vključuje:

- jemanje anamneze zdravil ob sprejemu bolnika oziroma ob vključitvi bolnika v program farmacevtske skrbi v javni lekarni
- uskladitev bolnikove obstoječega zdravljenja z zdravili z na novo vpeljano terapijo z namenom preprečevanja podvajanja terapije ter preprečevanja farmacevtskih, farmakokinetičnih in farmakodinamskih interakcij
- spremljanje bolnika in ustreznosti njegove terapije na temperaturnem listu oziroma na bolnikovi kartici zdravil, kar vključuje pregled predpisanih zdravil, njihovih odmerkov ter režima odmerjanja, preverjanja laboratorijskih izvidov in ostalih preiskav, ali je način dajanja pravilen, morebitno podvajanje terapije, preprečevanje morebitnega medsebojnega delovanja zdravil v smislu farmacevtskih, farmakokinetičnih in farmakodinamskih interakcij, prepoznavanje stranskih učinkov ali znakov toksičnosti zdravila
- spremljanje koncentracij zdravil z ozkim terapevtskim območjem
- spremljanje bolnikov posebnih rizičnih skupin (bolniki z ledvičnim popuščanjem, bolniki z jetrno okvaro, polifarmacija, imunosuprimirani bolniki, starostniki)

Pod neposrednim nadzorom mentorja, specializant načrtuje optimizacijo terapije ter načine kontinuirane evaluacije terapije, spremlja sodelovanje bolnika pri uporabi zdravil, ob odpustu oziroma ob izdaji zdravil svetuje bolniku o pravilni rabi predpisanih zdravil.

Usposabljanje v 3. letu poteka v učnih zavodih ter domači ustanovi pod posrednim nadzorom mentorja. Specializant se lahko v soglasju z glavnim mentorjem odloči za poglobljeno strokovno izpopolnjevanje iz ožjega področja klinične farmacije oziroma raziskovalno delo na ustrezni ustanovi doma ali tujini, na osnovi katere izdela specialistično nalogo.

PODROČJE USPOSABLJANJA	ČAS TRAJANJA
I. sklop: Laboratoriji	2 meseca
1. Biofarmacevtsko-farmakokinetični laboratorij: biofarmacevtske lastnosti zdravil, metabolizem učinkovin, metode določanja učinkovin v biološke materialu, terapevtsko spremljanje plazemskih koncentracij, klinična farmakokinetika	
2. Mikrobiološki laboratorij: vrednotenje in interpretacija rezultatov mikrobioloških testov, metode določanja in spremljana MIC	
3. Biokemični in hematološki laboratorij: vrednotenje in interpretacija rezultatov laboratorijskih testov	
4. Zavod za transfuzijo krvi in krvnih derivatov: kri, krvni pripravki in izdelki iz krvi	
II. sklop: Bolnišnična lekarniška služba	2 meseca
1. Služba za klinično farmacijo	
2. Sistem individualnih odmerkov	
3. Parenteralna in enteralna prehrana	
4. Oblikovanje priporočil in terapevtskih smernic na osnovi z dokazi podprte medicine	
5. Dokumentiranje aktivnosti v smislu evalvacije in optimizacije programov	
6. Zbiranje in evalvacija podatkov o neželenih učinkih	
7. Zagotavljanje in prilagajanje zalog zdravil glede na bolnika	
8. Farmacevtska skrb ob odpustu bolnika v povezavi z javno lekarniško službo	
9. Vodenje dokumentacije	
10. Strokovne komisije	
11. Informacijska tehnologija kot strokovna podpora	
12. Informacijska služba	
13. Napake pri zdravljenju z zdravili in medicinskimi pripomočki	
III. sklop: Javna lekarniška služba	2 meseca
1. Programi farmacevtske skrbi	
2. Spremljanje bolnikove terapije z vidika preprečevanja farmakokinetičnih in farmakodinamskih interakcij	
3. Zagotavljanje bolnikovega sodelovanja pri terapiji	
4. Sodelovanje z bolnišnično lekarniško službo	
- vodenje dokumentacije	
- informacijska tehnologija kot strokovna podpora	
- informacijska služba	
- napake pri zdravljenju z zdravili in medicinskimi pripomočki	

(interna medicina, onkologija, hematologija, pediatrija, nefrologija, pnevmologija, intenzivna terapija, gastroenterologija, revmatologija, ginekologija)

1. Anamneza uporabe zdravil ob sprejemu in uskladitev z na novo vpeljano terapijo
2. Monitoriranje terapije in svetovanje pri optimizaciji terapije
3. Določanje odmerkov na podlagi plazemskih koncentracij učinkovin
4. Zagotavljanje skladnosti terapije z internimi bolnišničnimi standardi in priporočili
5. Zagotavljanje skladnosti terapije s smernicami najboljše klinične prakse
6. Preprečevanje napak pri zdravljenju z zdravili
7. Zagotavljanje pravilne priprave in aplikacije zdravil, vključno z preračunavanjem odmerkov ter hitrosti pretoka infuzije
8. Totalne parenteralna in enteralna prehrana
9. Spremljanje sodelovanja bolnika pri terapiji
10. Obravnava bolnikov posebnih rizičnih skupin (bolniki z ledvičnim popuščanjem, bolniki z jetrno okvaro, polifarmacija, imunosuprimirani bolniki, starostniki)
11. Zbiranje objektivnih in z dokazi podprtih informacij ter oblikovanje terapevtskih smernic in priporočil
12. Oblikovanje navodil in smernic za pripravo in aplikacijo zdravil za zdravstveno nego
13. Izvajanje izobraževalnih programov s področja zdravljenja z zdravili za zdravstvene delavce ter bolnike
14. Komunikacija znotraj multidisciplinarnega tima
15. Komunikacija z bolnikom
16. Sodelovanje z bolnikom pri zdravljenju z zdravili za samoaplikacijo
17. Oblikovanje informacij o zdravilih ter navodila za uporabo za bolnike z namenom zagotavljanja optimalnega sodelovanja bolnika pri zdravljenju
18. Monitoriranje terapije ob bolnikovem odpustu
19. Spremljanje neželenih učinkov
20. Vodenje ustrezne dokumentacije
21. Sodelovanje v kliničnih raziskavah

4.3 Specialistična naloga

Specialistična naloga traja 6 mesecev.

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 KT.

Farmacija 10 KT

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

Radiofarmacevtska kemija 10 KT

Osnove atomske fizike, proizvodnja in izolacija radioaktivnih izotopov in radiofarmacevtskih izdelkov, radionuklidni generatorji, radiofarmacevtska sinteza, PET modeliranje, živalski modeli, radiooznačevanje avtolognih celic, kontrola kvalitete radiofarmakov.

Radiofarmacija in nuklearna medicina 10 KT

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 radiofarmacevtskimi 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. Načrtovanje radiooznačevanja različnih spojin z različnimi
 4. Radioaktivnimi izotopi.
- 3 meseci

III. sklop

1. Izdelava tehnecejevih (99mtc) radiofarmakov
 2. Izdelava magistralnih radiofarmakov za diagnostiko in terapijo
 3. Izdelava radiofarmakov s pozitronskimi sevalci
- 8 mesecev

IV. sklop

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

V. sklop

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

VI. sklop

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

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.