

# 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 seminarских 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

Farmacevtske 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,  
Farmacevtske 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 neposrednim 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 dokazni 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 (<sup>99m</sup>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.