

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Izrada informacije o stanju zdravlja i okoliša</li> <li>- Izrada programa edukacije za povećanje svjesnosti stanovništva o značaju i međusobnoj interakciji okoliša i zdravlja (odabrano područje ili odabrana populaciona grupa)</li> <li>- Monitoring i evaluacija programa edukacije za povećanje svjesnosti stanovništva o značaju i međusobnoj interakciji okoliša i zdravlja (odabrano područje ili odabrana populaciona grupa)</li> <li>- Izrada programa edukacije o pravilnoj ishrani za podređene populacione grupa</li> <li>- Monitoring i evaluacija edukativnih programa o pravilnoj ishrani</li> <li>- Izvještavanje o zdravstvenoj ispravnosti namirnica</li> <li>- Monitoring i evaluacija zdravstvene ispravnosti namirnica u institucionaliziranom javnom zdravstvu</li> <li>- Monitoring primjene međunarodnih dokumenta i preporuka koje obvezuju BiH i FBiH u oblasti javnog zdravstva.</li> </ul>
Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija	Ustanova mora ispunjavati uvjete propisane Pravilnikom.

**PRILOG 1.3.****PLANovi I PROGRAM SPECIJALIZACIJA ZA MAGISTRE FARMACIJE****SADRŽAJ**

ANALITIČKA I FORENZIČKA TOKSIKOLOGIJA  
 BROMATOLOGIJA  
 DIJETOTERAPIJA I KLINIČKA PREHRANA  
 FARMACEUTSKA INFORMATIKA I FARMAKOEKONOMIKA  
 FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA  
 FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA  
 FITOFARMACIJA  
 ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA  
 KLINIČKA FARMACIJA  
 MEDICINSKA BIOHEMIJA

**ANALITIČKA I FORENZIČKA TOKSIKOLOGIJA**

Naziv specijalizacije	Analitička i forenzička toksikologija		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista analitičke i forenzičke toksikologije		
Trajanje specijalizacije	36 mjeseci (3 godine)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Organizirana nastava	7	Farmaceutski fakultet
	Klinička toksikologija	8	Laboratorij za toksikološke analize/analitičku toksikologiju (univerzitetski klinički centar, klinika, bolnica)
	Toksikologija životne sredine	2	Zavodi za javno zdravstvo i/ili Federalni zavod za poljoprivredu Sarajevo i/ili Federalni agromediterranski zavod Mostar i/ili drugi ovlašteni laboratorij za ispitivanje i kontrolu hrane
	Ispitivanje kvaliteta hrane i vode za piće	2	
	Kvaliteta vode za piće u vodovodu	2	Laboratorij u vodovodu
	Sudska medicina i toksikologija	1	Institut za sudsku medicinu i forenziku
	Forenzička ispitivanja i vještačenja	2	Agencija za forenzička ispitivanja i vještačenja Akcidentne situacije
	Akcidentne situacije i vojna toksikologija	2	Farmaceutski fakultet
	Laboratorijska dijagnostika profesionalnih trovanja	2	Farmaceutski fakultet
	Toksikologija s higijenom radne sredine – analiza narkotika i teških metala	4	
	Godišnji odmor	3	
Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalističkog usavršavanja specijalizant analitičke i forenzičke toksikologije mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije. Završetkom specijalizacije specijalizant analitičke i forenzičke toksikologije mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- usvojiti principe dobre laboratorijske prakse i dobre kontrolne laboratorijske prakse (3)</li> <li>- poznavati i provoditi procedure koje se odnose na pravilan prijem, obradu i čuvanje uzoraka (3)</li> <li>- biti osposobljen za pravilno uzimanje uzoraka za analizu (3)</li> <li>- biti osposobljen za provođenje sistematske izolacije, identifikacije i određivanja toksičnih materija, njihovih metabolita ili odgovarajućih biomarkera ekspozicije i djelovanja (3)</li> <li>- biti osposobljen za praktičnu primjenu savremenih instrumentalnih analitičkih metoda, klasičnih hemijskih metoda, imunoheмиjskih metoda, bioloških metoda i određenih bioheмиjskih analiza bitnih za procjenu izloženosti toksičnim</li> </ul>		

	<p>materijama (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- biti sposoban za ocjenu i unapređenje postojećih te razvoj novih analitičkih postupaka (3)</li> <li>- poznavati i primjenjivati zakonske propise i načine izrade dokumentacije za stavljanje u promet toksičnih supstanci (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p><b>Organizirana nastava</b></p> <p>Nakon završene organizirane nastave specijalizant analitičke i forenzičke toksikologije mora biti sposoban primijeniti teorijsko i osnovno praktično znanje o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klasičnim i instrumentalnim analitičkim metodama koje se koriste za identifikaciju toksičnih materija i njihovih metabolita u biološkom materijalu, uzorcima atmosfere, vode, hrane i dr. U ovo su uključene klasične volumetrijske i gravimetrijske metode, elektrokemijske metode, spektroskopske i hromatografske metode (3)</li> <li>- metodama ekstrakcije uzorka iz biološkog materijala vode, hrane i dr. na čvrstim adsorbensima, primjenom različitih otapala i na druge načine (3)</li> <li>- toksikokinetici i ponašanju strane supstance u organizmu (3)</li> <li>- toksikologiji životne i radne sredine (3)</li> <li>- toksikologiji sredstava koja se zloupotrebljavaju za uživanje (3)</li> <li>- toksikologiji hrane (3)</li> <li>- toksikologiji bojnih otrova (3)</li> <li>- zakonskim propisima o hemijskim supstancama, toksičnim supstancama i toksičnom otpadu (3)</li> <li>- toksikološkoj procjeni rizika (3)</li> <li>- biljnim otrovima i načinima njihove identifikacije (3)</li> <li>- imuno-hemijskim metodama koje se koriste u analitičkoj toksikologiji (3)</li> <li>- statističkom vrednovanju rezultata i metodama validacije (3)</li> <li>- dobroj laboratorijskoj praksi i dobroj kontrolnoj laboratorijskoj praksi (3).</li> </ul> <p><b>Klinička toksikologija:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati organizaciju rada u toksikološkoj laboratoriji u sklopu biohemijske laboratorije (3)</li> <li>- pokazati sposobnost izvođenja imuno-hemijskih metoda za određivanje koncentracije lijekova i toksičnih materija u tjelesnim tečnostima (3)</li> <li>- pokazati sposobnost izvođenja spektroskopskih i hromatografskih metoda u određivanju koncentracije lijekova i toksičnih materija u tjelesnim tečnostima (3)</li> <li>- pokazati sposobnost izolacije lijekova, njihovih metabolita i toksičnih materija iz tjelesnih tečnosti (3)</li> <li>- biti sposoban da prati prijem i tok tretmana intoksiciranih pacijenata (3)</li> <li>- pokazati sposobnost rada u hematološkoj laboratoriji na identifikaciji najznačajnijih biomarkera trovanja olovom i teškim metalima (3)</li> <li>- ovladati osnovnim biohemijskim analizama koje se koriste u kliničkoj toksikologiji, uključujući određivanje aktivnosti acetilholin esteraze, holin esteraze, određivanje anionskog i osmolskog procjepa i dr. (3).</li> </ul> <p><b>Otrovanja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati organizaciju i način rada centra za kontrolu trovanja (3)</li> <li>- pokazati sposobnost korištenja baza podataka i drugih izvora informacija u savjetovanju zdravstvenih radnika i pacijenata u vezi s otrovanjem (3).</li> </ul> <p><b>Toksikologija životne sredine:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pokazati sposobnost izvođenja bioloških testova na akutnu i hroničnu toksičnost primjenom testova na mikroorganizmima, na <i>Daphnia magna</i> i drugim životinjskim vrstama (3)</li> <li>- uzimanje uzoraka iz životne sredine (zemlja, mulj, voda, atmosfera) (3)</li> <li>- poznavanje načina praćenja kvaliteta zraka (3)</li> <li>- praćenje prisustva (identifikacija i određivanje) postojanih organskih polutanata u životnoj sredini (3).</li> </ul> <p><b>Ispitivanje kvaliteta hrane i vode za piće:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati zakonske propise koji se odnose na zdravstvenu ispravnost prehrambenih proizvoda i maksimalno dozvoljeni sadržaj toksičnih supstanci (3)</li> <li>- uzimanje uzoraka hrane i pića i inspeksijski nadzor nad uvozom i prometom prehrambenih proizvoda (3)</li> <li>- savladati metode ispitivanja prisustva teških metala u hrani (3)</li> <li>- savladati metode ispitivanja tragova insekticida, herbicida i fungicida u prehrambenim proizvodima hromatografskim i imuno-hemijskim metodama (3)</li> <li>- savladati metode ispitivanja prisustva mikotoksina u prehrambenim proizvodima imuno-hemijskim i hromatografskim metodama (3).</li> </ul> <p><b>Kvaliteta vode za piće u vodovodu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati zakonske propise o kvalitetu vode za piće (3)</li> <li>- poznavati načine provođenja redovnog i periodičnih pregleda vode za piće (3)</li> <li>- uzimanje uzoraka vode za piće (3)</li> <li>- savladati određivanje teških metala u vodi za piće metodom atomske apsorpcione spektroskopije (3)</li> <li>- savladati tehnike pripreme uzorka za ispitivanje organskih polutanata, lakohlapivih supstanci i pesticida u vodi za piće (3)</li> <li>- savladati spektroskopske i hromatografske metode određivanja organskih polutanata i pesticida u vodi za piće (3).</li> </ul> <p><b>Sudska medicina i toksikologija:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati način uzimanja <i>post mortem</i> materijala i rukovanja uzorkom do provođenja toksikološke analize (3)</li> <li>- biti sposoban procijeniti nalaze i pisati mišljenja o eventualnim letalnim ishodima koji su posljedica djelovanja toksičnih supstanci (3).</li> </ul> <p><b>Forenzička ispitivanja i vještačenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- savladati tehnike analize narkotika i nedozvoljenih sredstava u zaplijenjenom materijalu i biljnom materijalu (3)</li> <li>- savladati hromatografske i imuno-hemijske metode određivanja narkotika i nedozvoljenih sredstava u biološkom materijalu (3)</li> <li>- savladati metode određivanja etanola u tjelesnim tečnostima (3)</li> <li>- biti sposoban procijeniti rezultate analiza i pisati nalaze (3).</li> </ul> <p><b>Akcidentne situacije i vojna toksikologija:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati metode i postupke rada u akcidentnim situacijama i havarijama u industriji i sl. (3)</li> <li>- biti sposoban za primjenu indikatorskih cjevčica i terenskih kompleta za brzu identifikaciju toksičnih supstanci i bojnih otrova (3)</li> <li>- savladati metode određivanja biomarkera djelovanja bojnih otrova i toksičnih supstanci u biološkom materijalu (3)</li> <li>- poznavati načine i mjere zaštite od trovanja bojnim otrovima (3).</li> </ul> <p><b>Laboratorijska dijagnostika profesionalnih trovanja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati sistem i organizaciju medicine rada (3)</li> <li>- poznavati načine provođenja redovnih godišnjih pregleda i povremenih pregleda radnika (3)</li> <li>- uzimanje uzoraka tjelesnih tečnosti (3)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- savladati metode određivanja karbon monoksida i karboksihemoglobina u krvi (3)</li> <li>- savladati metode određivanja biomarkera izloženosti teškim metalima, organskim otapalima i dr. (3)</li> <li>- uzimanje uzoraka atmosfere na radnom mjestu, uzimanje uzoraka lebdećih čestica iz atmosfere na radnom mjestu (3)</li> <li>- savladati metode određivanja toksičnih plinova u atmosferi na radnom mjestu, rad s indikatorskim cjevčicama i drugim mobilnim detektorskim sistemima (3)</li> <li>- biti sposoban procijeniti ugroženosti radnika na radnom mjestu (3).</li> </ul> <p><b>Toksikologija s higijenom radne sredine – analiza narkotika i teških metala:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati metode i postupke rada u slučaju analize <i>post mortem</i> materijala u sumnji na trovanje narkoticima (3)</li> <li>- savladati metode identifikacije i određivanja sadržaja narkotika u tjelesnim tekućinama kod živih pacijenata i u <i>post mortem</i> materijalu (3)</li> <li>- biti sposoban interpretirati rezultate i pripremati izvještaje za sudske i policijske organe (3)</li> <li>- savladati metode određivanja teških metala u biološkom materijalu i biomarkera djelovanja izlaganja teškim metalima (3)</li> <li>- biti sposoban interpretirati rezultate i davati stručna mišljenja u slučaju trovanja teškim metalima (3).</li> </ul>
Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

**BROMATOLOGIJA**

Naziv specijalizacije	<b>Bromatologija</b>		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista bromatologije		
Trajanje specijalizacije	36 mjeseci (3 godine)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	<b>Osnovna teorijska nastava</b>	<b>1</b>	ZZJZ FBiH
	<b>Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije</b>	<b>8</b>	Farmaceutski fakultet
	Senzorna i fizičko-hemijska svojstva hrane	½	
	Analičke metode u ispitivanju/kontroli hrane i predmeta opće upotrebe	1	
	Mikrobiološka svojstva hrane	½	
	Sistemi osiguranja kvaliteta hrane	½	
	Prehrambeni aditivi	½	
	Rezidue i kontaminanti u hrani	2	
	Statistika	½	
	Procjena i analiza rizika	1 ½	
	Zakonodavstvo u oblasti hrane	1	
	<b>Analička bromatologija</b>	<b>15</b>	Zavodi za javno zdravstvo i/ili Federalni zavod za poljoprivredu Sarajevo i/ili Federalni agromediterranski zavod Mostar i/ili drugi ovlašteni laboratorij za ispitivanje i kontrolu hrane
	Organizacija rada laboratorije za službenu kontrolu hrane	1	
	Određivanje vlage, suhe tvari i pepela	1	
	Određivanje kiselosti	1	
	Određivanje energetske vrijednosti hrane	1	
	Određivanje sadržaja proteina	1	
	Određivanje sadržaja masti	1	
	Određivanje sadržaja ugljikohidrata	1	
	Određivanje aditiva u hrani	1	
	Određivanje alkoholne jačine alkoholnih pića	½	
	Određivanje plinova u vodi i napicima	½	
	Pretrage vode za piće	1	
	Identifikacija i određivanje rezidua antibiotika u hrani	1	
	Identifikacija i određivanje hormona u hrani	1	
	Identifikacija i određivanje mikotoksina u hrani	1	
	Identifikacija i određivanje rezidua pesticida u i na hrani	1	
	Identifikacija i određivanje teških metala u hrani	1	
	<b>Sanitarna mikrobiologija i sanitarna tehnika</b>	<b>3</b>	Zavodi za javno zdravstvo i/ili Federalni agromediterranski zavod Mostar i/ili ovlašteni laboratorij za mikrobiološku analizu hrane
	Mikrobiološka kontrola hrane, pića, vode za piće, briseva radnih površina	2	
	Laboratorijska kontrola osoba koje rukuju hranom	½	
	Uzimanje uzoraka za laboratorijske analize	½	
	<b>Sigurnost hrane i analiza rizika</b>	<b>4</b>	Agencija za sigurnost hrane BiH
	Organizacija i način rada Agencije za sigurnost hrane (sektori i službe)	1	
	Proces kreiranja i donošenja zakonskih propisa iz oblasti sigurnosti hrane	1	
	Postupci i procedure analize rizika u Agenciji	1	
	Upravljanja rizikom i obavještanje o riziku	1	
	<b>Principi službenog nadzora</b>	<b>1</b>	Uprava za inspeksijske poslove, Inspektorat sanitarne, zdravstvene i farmaceutске inspekcije i inspekcije za hranu
	- Organizacija rada i nadležnosti sanitarne, zdravstvene i farmaceutске inspekcije i inspekcije za hranu		
	<b>Registracija dodataka prehrani</b>	<b>1</b>	Ministarstvo zdravstva, Komisija za dodatke prehrani i druge pripravke
	- Postupak registracije dodataka prehrani i drugih pripravaka		
	<b>Godišnji odmor</b>	<b>3</b>	/

<p><b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b></p>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalizantskog usavršavanja specijalista bromatologije mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije.</p> <p>Završetkom specijalizacije specijalista bromatologije mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe profesionalne etike i deontologije (3)</li> <li>- poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s drugim profesionalcima i državnim institucijama i tijelima u kontekstu osiguranja zdravstvene ispravnosti hrane i zaštite zdravlja stanovništva (3)</li> <li>- biti sposoban izvesti analize i interpretirati rezultate istih te sačiniti analitički izvještaj i mišljenje (3)</li> <li>- biti sposoban organizirati i rukovoditi radom laboratorija za ispitivanje hrane, vodeći računa o zaštiti radnika i zaštiti okoliša (3)</li> <li>- poznavati regulativu iz područja kvaliteta i sigurnosti hrane i predmeta opće upotrebe i relevantnu regulativu iz oblasti zaštite zdravlja stanovništva (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p>Po završetku specijalizacije specijalista bromatologije posjeduje sljedeća posebna znanja, vještine i kompetencije:</p> <p><b>Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije</b></p> <p><i>Senzorna i fizičko-hemijska svojstva hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje senzorna i fizičko-hemijska svojstva hrane i razumije njihov značaj (3).</li> </ul> <p><i>Analiitičke metode u ispitivanju/kontroli hrane i predmeta opće upotrebe:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije principe analitičkih metoda (spektroskopske, hromatografske, volumetrijske i dr.), zahtjeve za metode (validacijski parametri) i primjenu u ispitivanju i kontroli hrane (3)</li> <li>- poznaje i detektira moguće izvore analitičke greške (3).</li> </ul> <p><i>Mikrobiološka svojstva hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnove mikrobioloških svojstava hrane i razumije njihov značaj (3)</li> <li>- poznaje djelovanje mikroorganizama u hrani (kvarenje hrane) (3)</li> <li>- poznaje metode konzerviranja i njihov uticaj na mikroorganizme u hrani (3).</li> </ul> <p><i>Sistemi osiguranja kvaliteta hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije principe sistema osiguranja zdravstvene ispravnosti i kvaliteta hrane (HACCP) (3)</li> <li>- razumije društveni (zdravstveni i ekonomski) značaj sigurnosti i kvaliteta hrane (3)</li> <li>- razumije, može primijeniti i nadzirati primjenu HACCP sistema u subjektima u poslovanju s hranom (2).</li> </ul> <p><i>Prehrambeni aditivi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje grupe prehrambenih aditiva, njihova osnovna svojstva i značaj (3).</li> </ul> <p><i>Rezidue i kontaminanti u hrani:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovna svojstva i značaja pojedinih grupa rezidua i kontaminanata u hrani (pesticidi, toksični metali i nemetali, halogenizirani bifenili i dibenzodioksini, mikotoksini, antibiotici i hormoni, policiklički aromatski ugljikovodici, dušikovi spojevi) (3).</li> </ul> <p><i>Statistika:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnove primjene statističkih metoda u bromatologiji (predstavljanje, statistička analiza i interpretacija podataka iz analitičkih laboratorija, baza podataka, upitnika i drugih izvora; dizajn eksperimenta u bromatologiji) (3).</li> </ul> <p><i>Procjena i analiza rizika:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje teorijske osnove, koncepte i pristupe u procjeni i analizi rizika (3)</li> <li>- poznaje mjere zaštite od rizika (standardi i norme, dobre prakse) (3)</li> <li>- razumije pojmove i poznaje način utvrđivanja i primjenu tolerantnog unosa i maksimalno dozvoljenih količina toksičnih materija (3).</li> </ul> <p><i>Zakonodavstvo u oblasti hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovne zakone i podzakonske akte koji reguliraju zdravstvenu ispravnost, kvalitet i kontrolu hrane (3).</li> </ul> <p><b>Analiitička bromatologija</b></p> <p><i>Organizacija rada laboratorija za službenu kontrolu hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje proces rada u ovlaštenom laboratoriju (zaprimanje uzoraka, vođenje protokola, čuvanje i priprema uzorka, analiza i interpretacija rezultata, pisanje izvještaja) (3)</li> <li>- poznaje tehničke karakteristike, mogućnosti rada, primjenu i održavanje različitih vrsta analitičkih instrumenata (spektrofotometar, spektrofotometar, turbidimetar, hromatograf, AAS, analizator žive i dr.)</li> <li>- pravilno koristi znanja o tehničkim karakteristikama i mogućnostima rada u primjeni i održavanju različitih analitičkih instrumenata (3)</li> <li>- razumije i koristi principe dobre laboratorijske prakse (3)</li> <li>- poznaje i primjenjuje mjere sigurnosti rada u laboratoriju (3)</li> <li>- poznaje zahtjeve za ovlaštene ispitne i referentne laboratorije (3)</li> <li>- osposobljen je za planiranje, organizaciju i rukovođenje laboratorijem za analizu hrane, vode i predmeta opće upotrebe (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje vlage, suhe tvari i pepela:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje vlage, suhe tvari i pepela u različitim uzorcima namirnica (sušenje, destilacija, spaljivanje i gravimetrija) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje vlage, suhe tvari i pepela u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje kiselosti u namirnicama:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje kiselosti u različitim uzorcima namirnica (volumetrijske, potenciometrijske) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje kiselosti u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje energetske vrijednosti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje energetske vrijednosti u različitim uzorcima namirnica (kalorimetrija) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje energetske vrijednosti u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje sadržaja proteina:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje sadržaja proteina u različitim uzorcima namirnica (Kjeldahl metoda i dr.) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje sadržaja proteina u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul>
---	---

<p><i>Određivanje sadržaja masti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje sadržaja masti u različitim uzorcima namirnica (Soxhlet, Weibull-Stoldt, Gerber, Babcock, turbidimetrijske metode) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje sadržaja masti u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje sadržaja ugljikohidrata:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje sadržaja ugljikohidrata u različitim uzorcima namirnica (oksidoredukcijske, enzimatske, hromatografske – HPLC, fizikalne – polarimetrijske i refraktometrijske, enzimatsko-gravimetrijske metode) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje sadržaja ugljikohidrata u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje aditiva u hrani:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje aditiva u različitim uzorcima namirnica (spektroskopske, hromatografske i dr.) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje sadržaja prehrambenih aditiva u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje alkoholne jačine pića:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje sadržaja alkohola u različitim uzorcima pića (određivanje alkoholometrom, piknometrom i dr.) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje sadržaja alkohola u alkoholnim pićima, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Određivanje plinova u vodi i napicima:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje plinova (CO<sub>2</sub>) u različitim uzorcima napitaka i vode (volumetrijske, manometrijski) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje sadržaja plinova u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Pretrage vode za piće:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode u kontroli fizičko-hemijskih parametara ispravnosti vode za piće (pH, alkalitet, tvrdoća, hemijski elementi, dušikovi spojevi, rezidualni hlor, redukciona moć vode) (3)</li> <li>- osposobljen je za obavljanje fizičko-hemijske analize vode za piće u skladu s odgovarajućim pravilnikom, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Identifikacija i određivanje rezidua antibiotika u hrani:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za dokazivanje i određivanje rezidua antibiotika u različitim uzorcima hrane (imunohemijske, hromatografske) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje rezidua antibiotika u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Identifikacija i određivanje hormona u hrani:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje hormona u različitim uzorcima hrane (enzimatski imunoesej, hromatografske metode – GC/MS) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje hormona u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Identifikacija i određivanje mikotoksina u hrani:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje mikotoksina u različitim uzorcima hrane (imunohemijske, hromatografske metode) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje mikotoksina u različitim namirnicama, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Identifikacija i određivanje rezidua pesticida:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje pesticida u različitim uzorcima hrane (hromatografske metode, ELISA, hibridne tehnike – LC/MS, GC/MS) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje rezidua pesticida u različitim uzorcima hrane, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p><i>Identifikacija i određivanje teških metala u hrani:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje standardne i službene metode za određivanje teških metala (olovo, kadmij, živa, arsen i dr.) u različitim uzorcima hrane (spektrometrijske metode - AAS, ICP-MS, živin analizator) (3)</li> <li>- osposobljen je za određivanje metala u različitim uzorcima hrane, interpretaciju rezultata i pisanje izvještaja (3).</li> </ul> <p>U okviru ovog dijela specijalizantskog staža specijalizant treba izvesti najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- po 5 analiza sadržaja vlage, suhe tvari i pepela u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 5 analiza kiselosti u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 5 analiza energetske vrijednosti u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 5 analiza sadržaja proteina u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 5 analiza sadržaja masti u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 5 analiza sadržaja ugljikohidrata u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 3 analize sadržaja aditiva (boje, sladila, konzervansi) u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 3 analize alkoholne jačine u različitim uzorcima alkoholnih pića</li> <li>- 3 analize sadržaja plinova (CO<sub>2</sub>) u različitim uzorcima napitaka</li> <li>- 2 kompletne fizičko-hemijske pretrage vode za piće</li> <li>- 3 analize rezidua antibiotika u hrani</li> <li>- 3 analize rezidua hormona u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 3 analize sadržaja rezidua pesticida u različitim uzorcima hrane</li> <li>- 3 analize sadržaja metala u različitim uzorcima hrane.</li> </ul> <p><b>Sanitarna mikrobiologija i sanitarna tehnika</b></p> <p><i>Mikrobiološka kontrola hrane, pića, vode za piće, briseva radnih površina:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovne karakteristike, porijeklo, održavanje i razvoj mikroorganizama u hrani (3)</li> <li>- razumije higijensko-epidemiološko značenje mikroorganizama u hrani (3)</li> <li>- poznaje najznačajnije alimentarne intoksikacije i toksoinfekcije (2)</li> <li>- poznaje mikrobiološke standarde kontrole hrane u prometu (3)</li> <li>- poznaje principe rada i sigurnosne mjere u mikrobiološkom laboratoriju (3)</li> <li>- poznaje i postupa u skladu sa smjernicama za uzorkovanje hrane za mikrobiološku analizu (3)</li> <li>- poznaje metode sterilizacije i dezinfekcije (3)</li> <li>- poznaje osnovne tehnike u mikrobiološkoj analizi (zasijavanje u čvrstim i tečnim podlogama, izolacija, brojanje kolonija i dr.) (3)</li> <li>- poznaje moderne metode u mikrobiološkoj analizi (imunohemijske, PCR, protočna citometrija i dr.) (2)</li> <li>- osposobljen je za pripremu podloga i reagenasa za mikrobiološku analizu (3)</li> <li>- poznaje namjenu pojedinih podloga (selektivne, specifične) (3)</li> <li>- izvodi analizu ispunjenosti kriterija sigurnosti hrane i interpretaciju nalaza (3): <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Listeria monocytogenes</i></li> <li>- <i>Salmonella</i> spp</li> <li>- <i>Salmonella typhimurium</i></li> <li>- <i>Salmonella enteritidis</i></li> </ul> </li> </ul>
---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stafilokokni enterotoksini</li> <li>- <i>Cronobacter</i> spp (<i>Enterobacter sakazakii</i>)</li> <li>- <i>E. coli</i></li> <li>- Histamin</li> <li>- Kvasci i plijesni</li> </ul> <p>- izvodi analizu ispunjenosti kriterija higijene procesa i interpretaciju nalaza (3):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aerobne mezofilne bakterije</li> <li>- Enterobakterije</li> <li>- <i>Salmonella</i> spp</li> <li>- <i>E. coli</i></li> <li>- Koagulaza-pozitivni stafilokoki/<i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>- <i>Bacillus cereus</i></li> <li>- Sulfitreducirajuće klostridije.</li> </ul> <p><i>Laboratorijska kontrola osoba koje rukuju hranom:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje mikrobiološke kriterije za higijenu radnih površina, predmeta i ruku radnika u kontaktu s hranom (3)</li> <li>- poznaje osnovne sanitarno-tehničke i higijenske uvjete za javne objekte i subjekte u poslovanju s hranom (3)</li> <li>- poznaje osnove DDD mjera (3).</li> </ul> <p><i>Uzimanje uzoraka za laboratorijske analize:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje postupke uzimanja uzoraka za mikrobiološke pretrage (3)</li> <li>- osposobljen je za uzorkovanje i pravilno čuvanje uzoraka do analize (3).</li> </ul> <p>U okviru ovog dijela specijalizantskog staža specijalizant treba izvesti najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 mikrobiološke pretrage uzoraka hrane i vode</li> <li>- 1 uzimanje uzorka hrane ili vode za mikrobiološku analizu.</li> </ul> <p><b>Sigurnost hrane i analiza rizika</b></p> <p><i>Organizacija i način rada Agencije za sigurnost hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje organizaciju, djelokrug i način rada Agencije za sigurnost hrane (sektori i službe) (3).</li> </ul> <p><i>Proces kreiranja i donošenja zakonskih propisa iz oblasti sigurnosti hrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje proces kreiranja i donošenja zakonskih propisa iz oblasti sigurnosti hrane i ulogu Agencije za sigurnost hrane BiH u tom procesu (3).</li> </ul> <p><i>Postupci i procedure analize rizika u Agenciji:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- razumije i pravilno koristi pojmove opasnosti i rizika (3)</li> <li>- poznaje kategorije opasnosti (hemijske, fizičke, mikrobiološke) (3)</li> <li>- poznaje i može primijeniti proces analize rizika (3).</li> </ul> <p><i>Upravljanje rizikom i obavještanje o riziku:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje proces upravljanja rizikom i obavještanja o riziku (3).</li> </ul> <p><b>Principi službenog nadzora</b></p> <p><i>Organizacija rada i nadležnosti Sanitarne, zdravstvene i farmaceutске inspekcije i inspekcije za hranu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje organizaciju i nadležnosti inspekcije, s posebnim akcentom na inspekciju za hranu (3).</li> </ul> <p><b>Registracija dodataka prehrani</b></p> <p><i>Postupak registracije dodataka prehrani i drugih pripravaka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje način rada, zadatke i nadležnosti Komisije za dodatke prehrani i druge pripravke (3)</li> <li>- upoznat je s procesom registracije hrane za posebne grupe i dodataka prehrani (3)</li> <li>- razumije način i postupak procjene sigurnosti bioaktivnih (funkcionalnih) komponenata koje se dodaju hrani i dodacima prehrani (3)</li> <li>- osposobljen je za stručnu evaluaciju dokumentacije potrebne za registraciju (3).</li> </ul>
Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

## DIJETOTERAPIJA I KLINIČKA PREHRANA

Naziv specijalizacije	Dijetoterapija i klinička prehrana		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista dijetoterapije i kliničke prehrane		
Trajanje specijalizacije	36 mjeseci (3 godine)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije	9	Farmaceutski fakultet
	Biohemijska osnova u prehrani i dijetoterapiji	1 ½	
	Poremećaji prehrane	½	
	Osnove dijetetike i dijetoterapije	4	
	Osnove nutrigenetike i nutrigenomike	1	
	Promocija zdravlja	½	
	Deontologija i etika u dijetetici	½	
	Statističke metode i računarske aplikacije u dijetetici	1	
	Procjena statusa uhranjenosti	1	Klinički/bolnički odjel endokrinologije
	Antropometrijska mjerenja i procjena statusa uhranjenosti	1	
	Klinička/bolnička prehrana	3	Odjel kliničke/bolničke prehrane
	Organizacija rada odjela kliničke/bolničke prehrane	1	
	Bolničke dijete	2	
	Dijetetika i dijetoterapija	17	
	Dijetetski režim prehrane kod bolesti bubrega	2	Klinika ili bolnički odjel za nefrologiju
	Dijetetski režim prehrane kod dijabetesa	2	Klinički/bolnički odjel endokrinologije/dijabetologije ili Dijabetološko savjetovište
	Dijetetski režim prehrane kod dislipidemija	2	Klinički/bolnički odjel endokrinologije
	Dijetetski režim prehrane kod kardiovaskularnih	2	Klinički/bolnički odjel kardiologije

	bolesti		
	Prehrana u onkoloških pacijenata	2	Klinički/bolnički odjel onkologije
	Dijetetski režim prehrane kod patoloških stanja probavnog trakta	2	Klinički/bolnički dječiji odjel za gastroenterologiju
	Prehrana pacijenata na intenzivnoj njezi	1	Klinički/bolnički odjel intenzivne njege
	Enteralne formule i parenteralni pripravci	1	Klinička/bolnička apoteka
	Prehrana i dijetoterapija kod novorođenčadi	1 ½	Klinički/bolnički odjel za porodiljstvo i neonatologiju
	Prehrana i dijetoterapija kod djece	1½	Klinika za pedijatriju ili Bolnički odjel pedijatrije
	Dijetoterapijsko savjetovanje	2	Zavod za javno zdravstvo, Savjetovalište za ishranu
	Prevenција i dijetoterapija gojaznosti	2	
	Godišnji odmor	3	
<b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalizantskog usavršavanja specijalista dijetoterapije i kliničke prehrane mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije.</p> <p>Završetkom specijalizacije specijalista dijetoterapije i kliničke prehrane mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe profesionalne etike i deontologije (3)</li> <li>- posjedovati profesionalnost, humanost i etičnost, uz obavezu očuvanja privatnosti i dostojanstva pacijenta (3)</li> <li>- poznavati vještinu ophođenja s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima – komunikacijske vještine (3)</li> <li>- poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s drugim radnicima u zdravstvu (3)</li> <li>- biti sposoban razumljivo i na prikladan način prenijeti relevantne informacije i objašnjenja pacijentu (usmeno i pisano), njegovoj porodici, kolegama i ostalim stručnjacima s ciljem zajedničkog učestvovanja u planiranju i provođenju zdravstvene zaštite (3)</li> <li>- biti sposoban definirati, prabrati i pravilno dokumentirati relevantne podatke o pacijentu, informirati se i uvažiti stavove pacijenta i njegove porodice, stavove drugih kolega te drugih stručnjaka (3)</li> <li>- kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove neophodne za podizanje kvaliteta stručnog rada (3)</li> <li>- usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja (3)</li> <li>- imati razvijenu vještinu prenošenja znanja na mlade kolege i druge radnike u zdravstvu (3)</li> <li>- razumjeti važnost naučnog pristupa struci (3)</li> <li>- učestvovati u naučno-istraživačkom radu poštujući etičke principe naučno-istraživačkog rada i kliničkih ispitivanja te učestvovati u pripremi radova za objavu (3)</li> <li>- biti sposoban doprinijeti stvaranju, primjeni i prenosu novih medicinskih znanja i iskustava te učestvovati u provođenju programa specijalizacije i uže specijalizacije (3)</li> <li>- znati i primjenjivati principe medicine bazirane na dokazima (3)</li> <li>- poznavati važnost i način efikasnog vođenja detaljne dokumentacije te isto primjenjivati u svom radu u skladu s važećim propisima (3)</li> <li>- biti sposoban koordinirati i utvrditi prioritete u timskom radu, odnosno efikasno učestvovati u radu multidisciplinarnog tima zdravstvenih radnika i saradnika (3)</li> <li>- procijeniti potrebu uključivanja drugih stručnjaka u proces pružanja zdravstvene zaštite (3)</li> <li>- biti upoznat s važnošću saradnje te aktivno saradivati s javnozdravstvenim službama i ostalim tijelima uključenim u sistem zdravstva (3)</li> <li>- poznavati organizaciju sistema zdravstva i biti osposobljen za odgovorno učestvovanje u upravljanju aktivnostima procjene potreba, planiranja mjera unapređenja i povećanja efikasnosti te razvoja i unapređenja sistema kvaliteta zdravstvene zaštite (3)</li> <li>- poznavati regulativu iz područja zdravstva, posebno iz područja zaštite prava pacijenata (3)</li> <li>- razumjeti značenje vlastite odgovornosti i zaštitu podataka i prava pacijenata (3)</li> <li>- poznavati tok, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima, posebno finansijskim (3)</li> <li>- razumjeti i kritički koristiti dostupna sredstva zdravstvene zaštite vodeći se interesima svojih pacijenata i zajednice (3)</li> <li>- biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata (3)</li> <li>- identificirati zdravstvene potrebe zajednice i u skladu s njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unapređenju zdravlja te prevenciji bolesti (3)</li> <li>- promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p>Po završetku specijalizacije specijalista dijetoterapije i kliničke prehrane posjeduje sljedeća posebna znanja, kompetencije i vještine:</p> <p><b>Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije</b></p> <p><i>Biohemijska osnova u prehrani i dijetoterapiji:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- razumije ulogu makro i mikronutrijenata u organizmu čovjeka (3)</li> <li>- poznaje i razumije metabolizam makro i mikronutrijenata u fiziološkim i patološkim stanjima (3)</li> <li>- poznaje važnije bioaktivne komponente hrane, njihov uticaj na zdravlje i mogućnosti primjene u prevenciji i terapiji bolesti (3)</li> <li>- poznaje procese prerade i pripreme hrane i razumije njihov uticaj na nutritivnu i biološku vrijednost hrane (3).</li> </ul> <p><i>Poremećaji prehrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i može definirati osnovne poremećaje prehrane (anoreksija, bulimija, kompulzivno prejedanje, nespecifični poremećaji) (3)</li> <li>- poznaje osnovne simptome poremećaja prehrane (3)</li> <li>- razumije značaj interdisciplinarnog pristupa i ulogu specijaliste dijetoterapije i kliničke prehrane u liječenju poremećaja prehrane (3).</li> </ul> <p><i>Osnove dijetetike i dijetoterapije:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije principe pravilne prehrane, redukcijiskih i specijalnih dijeta (3)</li> <li>- poznaje i razumije smjernice za prehranu na nacionalnom i internacionalnom nivou (3)</li> <li>- razumije osnove preporuka za unos nutrijenata (DRV sistem) i njihove primjene (3)</li> <li>- razumije opravdanost, benefite i rizike suplementacije kod zdravih i bolesnih osoba (3)</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije specifičnosti nutritivnih potreba različitih dobnno-spolnih grupa (3)</li> <li>- poznaje tipove malnutricije (pothranjenost, prekomjerna uhranjenost, gojaznost, nutritivni deficit) i osnovne etiološke faktore različitih tipova malnutricija (3)</li> <li>- poznaje različite istraživačke metode s primjenom u dijetetici, njihova ograničenja i mogućnosti primjene (3)</li> <li>- poznaje i može koristiti različite tehnike za evidentiranje dijetetske istorije (24-satno prisjećanje, FFQ, dnevnik prehrane, duplikatne dijete i dr.) (3)</li> <li>- poznaje i može koristiti metode procjene nutritivnog statusa po ABCDE modelu (3)</li> <li>- poznaje i ispravno koristi upitnike za skrining malnutricije (MUST, MNT, SGA, PG-SGA, NUTRISCORE) (3)</li> <li>- razumije principe dijetetičke prakse zasnovane na dokazima (3)</li> <li>- razumije tipove interakcija hrane i lijekova, njihove efekte i značaj (3)</li> <li>- sposoban je primijeniti znanja iz psihologije, sociologije i motivacijskih tehnika u interakciji s pojedincima, skrbnicima i grupama (3)</li> <li>- poznaje faktore (individualne, kulturološke, okolišne) koji utječu na odabir hrane i stanje uhranjenosti (3)</li> <li>- poznaje teorije promjene ponašanja i primjenu u dijetetskoj praksi (3)</li> <li>- poznaje različite metode utvrđivanja energetske i nutritivnih potreba, planiranja prehrane i kreiranja jelovnika za pojedince i grupe (3)</li> <li>- razumije specifične nutritivne potrebe različitih dobnno-spolnih grupa (3)</li> <li>- poznaje osnovne tipove enteralnih formula i hrane za posebne grupe (3)</li> <li>- poznaje teorijske osnove primjene enteralne i parenteralne prehrane (generalne indikacije i kontraindikacije, načine primjene, moguće komplikacije i njihovo rješavanje) (3)</li> <li>- poznaje osnovne tehnologije izrade formulacija za nutritivnu potporu (3)</li> <li>- osposobljen je za izvođenje farmaceutskih kalkulacija kod izrade modularnih (parenteralnih) pripravaka za nutritivnu potporu (3)</li> <li>- poznaje osnovne kriterije i značaj zdravstvene ispravnosti hrane (3)</li> <li>- razumije i primjenjuje principe kontinuiranog profesionalnog razvoja u domenu dijetetike i dijetoterapije (3)</li> <li>- osposobljen je da sistematično istražuje, evaluira, interpretira i primjenjuje relevantne naučne spoznaje u praksi (3).</li> </ul> <p><i>Osnove nutrigenetike i nutrigenomike:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i može definirati pojmove nutrigenetike i nutrigenomike (3)</li> <li>- razumije biomedicinske osnove nutrigenetike i nutrigenomike (3)</li> <li>- razumije mogućnosti primjene nutrigenetike i nutrigenomike u dijetetici i dijetoterapiji (3).</li> </ul> <p><i>Promocija zdravlja:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije poveznice prehrane i zdravlja, osnove nutritivne epidemiologije i njihovo mjesto u promociji zdravlja (3)</li> <li>- poznaje i može opisati najčešće nutritivne deficite, rizične grupe, strategije i mjere za prevenciju i tretman nutritivnih deficita (3)</li> <li>- razumije načina izrade, svrhu i primjenu smjernica za ishranu stanovništva (FBDG) (3)</li> <li>- osposobljen je za edukaciju i savjetovanje pojedinaca i grupa o pravilnoj prehrani (3).</li> </ul> <p><i>Deontologija i etika u dijetetici:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- razumije pojmove i osnovne principe dijetetičke deontologije i etike</li> <li>- razumije etičke i zakonske implikacije modificiranja prehrane u situaciji kada osoba nije u stanju razumno odlučivati (3)</li> <li>- poznaje i razumije regulatorne i etičke aspekte u istraživanju (prava pacijenta, povjerljivost podataka, informirani pristanak, odobrenje etičkog odbora i dr.) (3).</li> </ul> <p><i>Statističke metode i računarske aplikacije u dijetetici:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovne primjene statističkih metoda u dijetetici (predstavljanje, statistička analiza i interpretacija podataka iz baza podataka, upitnika i drugih izvora; dizajn eksperimenta u dijetetici) (3)</li> <li>- poznaje i može koristiti računarske aplikacije za kreiranje jelovnika i analizu prehrane (NutrySurvey, Program prehrane i dr.) (3).</li> </ul> <p><b>Procjena statusa uhranjenosti</b></p> <p><i>Antropometrijska mjerenja i procjena statusa uhranjenosti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovne metode izvođenja antropometrijskih mjerenja (visina, težina, debljina kožnih nabora, obim struka, obim bokova, obim nadlaktice) i tehnike za indirektnu procjenu antropometrijskih mjera u posebnim slučajevima (ležeći i pacijenti s amputiranim udovima i sl.) (3)</li> <li>- osposobljen je za ispravno izvođenje osnovnih antropometrijskih mjerenja s primjenom u kliničkoj praksi i njihovu interpretaciju kod procjene statusa uhranjenosti (3)</li> <li>- razumije i može primijeniti rezultate mjerenja serumskih proteina i indikatora upale (albumin, transferin, prealbumin, retinol-vezujući protein, CRP) u procjeni nutritivnog statusa (3).</li> </ul> <p><b>Klinička/bolnička prehrana</b></p> <p><i>Organizacija rada odjela kliničke/bolničke prehrane:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje organizaciju rada, nadležnosti i zadatke odjela kliničke/bolničke prehrane (3)</li> <li>- poznaje sistem pripreme hrane u institucionalnim kuhinjama, uključujući sigurnost hrane (HACCP sistem) (2)</li> <li>- osposobljen je da koordinira aktivnosti u upravljanju sistemima pripreme hrane u institucionalnim (kliničkim/bolničkim) kuhinjama (3).</li> </ul> <p><i>Bolničke dijete:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje različite tipove bolničkih dijeta (tečna, kašasta, meka, posebne dijete) i njihovu primjenu (3).</li> </ul> <p><b>Dijetetika i dijetoterapija</b></p> <p><i>Dijetetski režim prehrane kod bolesti bubrega:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije osnovne nutritivnih efekata hronične bubrežne bolesti (proteinsko-energetska malnutricija, dislipidemija, poremećaji elektrolita, retencija tečnosti, metabolička acidoza, promjena apetita) i akutne bubrežne insuficijencije (3)</li> <li>- poznaje efekte hemodijalize, peritonealne dijalize i transplantacije bubrega na nutritivni status (3)</li> <li>- razumije generalne ciljeve dijetoterapije kod bubrežnih bolesti (3)</li> <li>- poznaje i može primijeniti relevantne smjernice za dijetoterapiju hronične bubrežne bolesti (3)</li> <li>- poznaje karakteristike gotovih komercijalnih formula za pacijente s hroničnom bubrežnom bolesti (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> <li>- osposobljen je za planiranje dijetetskog režima i praćenje kada je to indicirano na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (2).</li> </ul> <p><i>Dijetetski režim prehrane kod dijabetesa:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- razumije etiologiju i zdravstvene posljedice dijabetes melitusa (3)</li> <li>- poznaje i razumije osnovne metaboličkih i nutritivnih efekata dijabetes melitusa (3)</li> <li>- poznaje efekte inzulinske i neinzulinske terapije na nutritivni status (3)</li> <li>- razumije generalne ciljeve dijetoterapije kod dijabetesa (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> </ul>
--	---



<ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i može primijeniti relevantne smjernice za dijetoterapiju dijabetesa (3)</li> <li>- poznaje i sposoban je primijeniti različite metode edukacije pacijenata za pravilnu prehranu u dijabetesu (veličina porcije, metod tanjura, brojanje ugljikohidrata, ugljikohidratne zamjene) (3)</li> <li>- osposobljen je za planiranje dijetetskog režima i praćenje kada je to indicirano na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (3).</li> </ul> <p><i>Dijetetski režim prehrane kod dislipidemija:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije osnove različitih tipova dislipidemija i povezanost s prehranom (3)</li> <li>- poznaje i razumije osnove i generalne ciljeve dijetoterapije dislipidemija (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> <li>- osposobljen je za edukaciju pacijenata o pravilnoj prehrani kod dislipidemija (3)</li> <li>- osposobljen je za planiranje dijetetskog režima i praćenje kada je to indicirano na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (3).</li> </ul> <p><i>Dijetetski režim prehrane kod kardiovaskularnih bolesti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije osnovne etiološke faktore kardiovaskularnih bolesti (ateroskleroza, hipertenzija) i njihovu povezanost s prehranom (3)</li> <li>- razumije generalne ciljeve dijetoterapije kod kardiovaskularnih bolesti (3)</li> <li>- poznaje osnovne tipove dijeta preporučenih za kardiovaskularne pacijente (DASH, mediteranska, vegetarijanska) (3)</li> <li>- poznaje i može primijeniti relevantne smjernice za prehranu kod kardiovaskularnih bolesti (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> <li>- osposobljen je za planiranje dijetetskog režima i praćenje kada je to indicirano na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (2).</li> </ul> <p><i>Prehrana u onkoloških pacijenata:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje efekte bolesti i terapijskih postupaka (radioterapija, kemoterapija) na nutritivni status pacijenta (kaheksija, anoreksija, malapsorpcija) (3)</li> <li>- razumije generalne ciljeve dijetetske potpore u liječenju i palijativnoj njezi onkoloških pacijenata (3)</li> <li>- poznaje i sposoban je primijeniti različite tipove nutritivne potpore za onkološke pacijente (dijetetsko savjetovanje, fortifikacija hrane, suplementacija, enteralni i parenteralni pripravci) (3)</li> <li>- poznaje i može primijeniti relevantne smjernice za nutritivnu potporu za onkološke pacijente (ESPEN i dr.) (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> <li>- osposobljen je za izradu plana nutritivne potpore i praćenje na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (2).</li> </ul> <p><i>Dijetetski režim prehrane kod patoloških stanja probavnog trakta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovne karakteristike najčešćih bolesti probavnog sistema (celijakija, bolesti jetre, bolesti bilijarnog trakta, pankreatitis, upalne bolesti crijeva, ulkusna bolest, malapsorpcijski sindrom) (2)</li> <li>- poznaje i razumije efekte bolesti i hirurških postupaka na nutritivni status pacijenta (3)</li> <li>- poznaje i razumije osnove dijetetskih režima i smjernice za prehranu kod pojedinih gastrointestinalnih bolesti (3)</li> <li>- poznaje indikacije i kontraindikacije artifičijalnog hranjenja (enteralna i parenteralna prehrana), puteve primjene (sonde, stome, kateteri), komplikacije i načine rješavanja komplikacija (2)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> <li>- osposobljen je za izradu plana nutritivne potpore i praćenje na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (2).</li> </ul> <p><i>Prehrana pacijenata na intenzivnoj njezi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije osnovne metaboličke karakteristike u akutnoj i kasnoj fazi nakon teških povreda ili infekcija (2)</li> <li>- poznaje i sposoban je primijeniti smjernice za kliničku prehranu na jedinicama intenzivne njege (ESPEN i dr.) (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe pacijenta (3)</li> <li>- osposobljen je za izradu plana nutritivne potpore i praćenje na osnovu dijetetskih i biohemijskih nalaza i kliničke slike pacijenta (2).</li> </ul> <p><i>Enteralne formule i parenteralni pripravci:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje sastav i karakteristike osnovnih tipova enteralnih formula (polimerne, oligomerne, monomerne, specijalne) i parenteralnih pripravaka ("2u1", "3u1", modularni) (3)</li> <li>- sposoban je komparirati gotove komercijalne formule, procijeniti njihovu primjenjivost za različite grupe pacijenata i komunicirati te informacije s ostalim zdravstvenim radnicima (lijekari, medicinske sestre) (3)</li> <li>- poznaje stabilnost različitih formula i pripravaka, uvjete čuvanja i način izdavanja (3).</li> </ul> <p><i>Prehrana i dijetoterapija kod novorođenčadi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje ciljeve inicijative "bolnica-prijatelj beba" (3)</li> <li>- poznaje i razumije specifične nutritivne potrebe terminske i prijevremeno rođene novorođenčadi (3)</li> <li>- poznaje nutritivna svojstva i indikatore kvaliteta i zdravstvene ispravnosti majčinog mlijeka; mjere sigurnosti kod rukovanja mlijekom (3)</li> <li>- poznaje sastav, svojstva, namjenu, način pripreme i mjere sigurnosti kod rukovanja za različitu početnu i prelaznu hranu za dojenčad (proteinske, hidrolizirane, aminokiselinske mliječne formule) (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe kod novorođenčadi (3)</li> <li>- poznaje specifičnosti primjene enteralnih i parenteralnih pripravaka kod novorođenčadi (putevi primjene, brzina infuzije i slično) (2)</li> <li>- poznaje relevantne smjernice za prehranu novorođenčadi (smjernice za prehranu zdrave dojenčadi, dojenčadi male porođajne težine, smjernice za enteralnu i parenteralnu prehranu novorođenčadi) (3)</li> <li>- razumije i može primijeniti nutritivnu terapiju kod pojedinih urođenih metaboličkih grešaka (fenilketonurija, tirozinemija, bolest s mokraćom poput javorovog sirupa) (3).</li> </ul> <p><i>Prehrana i dijetoterapija kod djece:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razumije specifične nutritivne potrebe kod djece (3)</li> <li>- osposobljen je da kao dio interdisciplinarnog tima procjenjuje nutritivni status i potrebe kod djece (3)</li> <li>- poznaje relevantne smjernice za prehranu bolesne djece (smjernice za prehranu kritično bolesne djece, smjernice za parenteralnu prehranu kod djece i druge) (3)</li> <li>- razumije specifičnosti dijetoterapije kod pojedinih bolesti u pedijatrijskoj populaciji (3).</li> </ul> <p><b>Dijetoterapijsko savjetovanje</b></p> <p><i>Prevenција i dijetoterapija gojaznosti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- razumije etiologiju i zdravstvene posljedice gojaznosti (3)</li> <li>- poznaje i razumije efekte nenutritivnih metoda liječenja gojaznosti (lijekovi, hirurško liječenje) na nutritivni status (3)</li> <li>- poznaje i sposoban je primijeniti smjernice za dijetoterapiju gojaznosti kod djece i odraslih (3)</li> <li>- osposobljen je za planiranje dijete u tretmanu gojaznosti i praćenje ishoda (3).</li> </ul>
--

Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.
---	---

**FARMACEUTSKA INFORMATIKA I FARMAKOEKONOMIKA**

Naziv specijalizacije	Farmaceutska informatika i farmakoeconomika		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista farmaceutske informatike i farmakoeconomike		
Trajanje specijalizacije	36 mjeseci		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Specijalni dio teorijske nastave	9	Farmaceutski fakultet
	Farmakovigilanca	4	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Glavni ured za farmakovigilanciju
	Primjena informatike u farmakologiji i kliničkoj farmakologiji	2	Katedra za farmakologiju fakulteta medicinske grupacije ili institut za farmakologiju
	Registracija lijekova	3	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
	Klinička apoteka	2	Klinička apoteka
	Komunikacija u farmaciji i informiranje pacijenata	3	Apoteka
	Menadžment u farmaciji	3	Farmaceutska industrija
	Farmakoeconomika	3	Kantonalni zavod zdravstvenog osiguranja
		Zdravstvena statistika	1
Legislativa		1	Federalno ministarstvo zdravstva
Marketing u farmaciji		1	Veledrogerija
Godišnji odmor		3	
Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalizantskog usavršavanja specijalista farmaceutske informatike i farmakoeconomike mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije.</p> <p>Završetkom specijalizacije specijalista farmaceutske informatike i farmakoeconomike mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe profesionalne etike i deontologije (3)</li> <li>- biti sposoban izvesti farmakoeconomomske analize i interpretirati rezultate istih te sačiniti analitički izvještaj i mišljenje (3)</li> <li>- poznavati regulativu u zdravstvu, s posebnim akcentom na farmaceutsku djelatnost (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p>Po završetku specijalizacije specijalista farmaceutske informatike i farmakoeconomike posjeduje sljedeća posebna znanja, vještine i kompetencije:</p> <p><b>Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae osnove informacijskih nauka (3)</li> <li>- Poznae baze podataka o lijekovima (Registar lijekova, Farmakoterapijski priručnik, Medline/PubMed, Cochrane baza) (3)</li> <li>- Poznae klasifikaciju lijekova (anatomsko-terapeutsko-kemijska klasifikacija – ATK i definirane dnevne doze – DDD) (3)</li> <li>- Poznae procese prikupljanja, publiciranja i pretraživanja stručnih i naučnih časopisa (3)</li> <li>- Poznae etiku informiranja i publiciranja u zdravstvu (3)</li> <li>- Poznae osnove zdravstvene statistike (3)</li> <li>- Poznae statistička pravila prikupljanja i obrade podataka; donošenje zaključka i pripremu izvještaja (3)</li> <li>- Poznae rad u statističkim programima (SPSS) (3)</li> <li>- Poznae osnove farmakoeconomike (3)</li> <li>- Poznae i razumije proces formiranja farmakoeconomskih modela i analiza (3)</li> <li>- Poznae osnove menadžmenta u farmaciji (3)</li> <li>- Poznae osnove komunikacije s pacijentom i ostalim zdravstvenim radnicima (3)</li> <li>- Poznae ulogu farmaceuta (kao menadžera) u racionalnoj terapiji (3)</li> </ul> <p><b>Farmakovigilanca</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae informacije o lijekovima pojedinih farmakoloških grupa prema indikacijama, kontraindikacijama, djelovanju, neželjenim efektima i interakcijama (3)</li> <li>- Poznae informacije o lijekovima za pojedine grupe pacijenata (dob, spol, trudnoća) (3)</li> <li>- Poznae proces izrade prijedloga za racionalizaciju upotrebe i potrošnje lijekova (3)</li> <li>- Poznae proces prikupljanja i praćenja neželjenih efekata lijekova (3)</li> </ul> <p><b>Primjena informatike u farmakologiji i kliničkoj farmakologiji</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae metodologiju pretkliničkih i kliničkih istraživanja (3)</li> <li>- Poznae propise o istraživanju i ispitivanju lijekova (zakonodavstvo u oblasti istraživanja i ispitivanja lijekova, propisi i direktive Svjetske zdravstvene organizacije i drugih razvijenih zemalja) (3)</li> <li>- Poznae postupak statističke obrade podataka u farmakokinetičkim istraživanjima (3)</li> <li>- Poznae fiziološki, farmakološki i toksikološki utjecaj lijekova na resorpciju, transport, metabolizam, ekskreciju prirodnih supstrata i metabolite (3)</li> <li>- Poznae postupak pripreme dokumentacije za registraciju lijekova i pomoćnih ljekovitih sredstava (farmakološko-toksikološka i klinička dokumentacija) (3)</li> </ul> <p><b>Registracija lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae hemijsko-farmaceutsku dokumentaciju za registraciju lijekova i pomoćnih ljekovitih sredstava (3)</li> <li>- Poznae zakonske propise i preporuke (3)</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznaje postupak statističke provjere ekvivalentnosti preparata (kompjuterska podrška u obradi rezultata analitičkih metoda) (3)</li> <li><b>Klinička apoteka</b></li> <li>- Poznaje rad na farmaceutskom informacionom sistemu kliničke apoteke (3)</li> <li>- Poznaje postupak razvrstavanja lijekova prema ATK/DDD klasifikaciji (3)</li> <li>- Aktivno učestvovanje u sistemu raspodjele jedinične terapije, tj. izdavanja lijekova pojedinačno za određenog pacijenta koristeći najnovija saznanja (3)</li> <li>- Poznaje postupak statističke analize podataka o interakcijama, nuspojavama (3)</li> <li>- Učestvuje u odabiru racionalne terapije za pacijenta (određivanje terapije prema individualnom pacijentu, farmakokinetički parametri u odabiru terapije, predviđanje klinički važnih interakcija lijekova, nadzor propisane terapije u svrhu prevencije medikacijske pogreške, farmakoekonomika, planiranje parenteralne ishrane i općenito ishrane bolesnika) (3)</li> <li>- Poznaje i aktivno učestvuje u izradi smjernica za propisivanje lijekova (3)</li> <li>- Poznaje osnove menadžmenta u kliničkoj apoteci (3)</li> <li><b>Komunikacija u farmaciji i informiranje pacijenata</b></li> <li>- Poznaje rad na farmaceutskom informacionom sistemu mjesne apoteke (3)</li> <li>- Poznaje postupak kompjuterske obrade receptata (3)</li> <li>- Poznaje neophodnu dokumentaciju za finansijske potrebe apoteke (3)</li> <li>- Učestvuje u pripremi informacija za lijekove OTC grupe (3)</li> <li>- Poznaje principe dobre komunikacije s pacijentom (3)</li> <li>- Poznaje postupak sveobuhvatne i jedinstvene evidencije o izdatim lijekovima, praćenje ukupne potrošnje lijekova, bilo na teret sredstava zdravstvenog osiguranja ili sredstava samih osiguranika (3)</li> <li>- Poznaje osnove menadžmenta u apotekarskoj djelatnosti (3)</li> <li><b>Menadžment u farmaciji</b></li> <li>- Poznaje rad na informacionim sistemima koji se koriste u farmaceutskoj industriji (3)</li> <li>- Poznaje postupak uzorkovanja – priprema za statističku obradu (3)</li> <li>- Poznaje kliničko-farmakološke programe za ispitivanje lijekova i informatičku obradu rezultata (3)</li> <li>- Poznaje proces pripreme dokumentacije za registraciju lijekova (3)</li> <li>- Poznaje rad na farmakoekonomskim studijama (3)</li> <li>- Poznaje principe sigurnog zbrinjavanja lijekova isteklog roka trajanja – ekološka farmacija (3)</li> <li>- Učestvuje u odabiru informacija za unutrašnje pakovanje, tj. uputstvo za lijek (3)</li> <li>- Poznaje osnove menadžmenta u farmaceutskoj industriji (3)</li> <li><b>Farmakoekonomika</b></li> <li>- Poznaje rad na informacionim sistemima koji se koriste u Zavodu zdravstvenog osiguranja (3)</li> <li>- Poznaje postupak kreiranja baza podataka koje koristi Zavod zdravstvenog osiguranja (3)</li> <li>- Poznaje postupak obrade izdatih receptata, praćenje potrošnje lijekova po pacijentu, ljekaru, ATK grupama te racionalizacija upotrebe lijekova (3)</li> <li>- Poznaje osnove farmakoekonomike (farmakoekonomske analize, kreiranje farmakoekonomskih modela, donošenje zaključaka) (3)</li> <li><b>Zdravstvena statistika</b></li> <li>- Poznaje rad na informacionim sistemima koji se koriste u zavodu za javno zdravstvo (3)</li> <li>- Poznaje osnove menadžmenta u zavodu za javno zdravstvo (3)</li> <li>- Poznaje postupak kreiranja statističkih izvještaja o potrošnji lijekova (3)</li> <li>- Poznaje osnove zdravstvene statistike (3)</li> <li><b>Legislativa</b></li> <li>- Poznaje zakonsku regulativu iz oblasti farmaceutike (3)</li> <li>- Poznaje postupak formiranja lista esencijalnih lijekova (3)</li> <li><b>Marketing u farmaciji</b></li> <li>- Poznaje informacije o proizvođačima i veleprodajama na tržištu (3)</li> <li>- Poznaje osnove marketinga u farmaciji (3)</li> <li>- Poznaje etičke i zakonske regulative iz oblasti marketinga (3)</li> <li>- Poznaje rad na kreiranju jedinstvene metodologije i pristupa bazama podataka (3)</li> </ul>
<b>Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija</b>	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

## FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA

<b>Naziv specijalizacije</b>	<b>Farmaceutska tehnologija</b>		
<b>Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita</b>	<b>Specijalista farmaceutske tehnologije</b>		
<b>Trajanje specijalizacije</b>	<b>3 godine i 6 mjeseci (42 mjeseca)</b>		
<b>Program specijalizacije</b>	<b>Oblast</b>	<b>Trajanje (mjeseci)</b>	<b>Mjesto obavljanja staža</b>
	Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	1	Farmaceutski fakultet
	Uvodni dio – specijalna teorijska nastava	6	
	Dizajniranje novih lijekova	½	
	Predformulacijska ispitivanja	½	
	Biofarmacija s farmakokinetikom	½	
	Biološki lijekovi	½	
	Osnove predkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe	½	
	Savremeni farmaceutski oblici lijekova	½	
	Zakonodavstvo na području lijekova	½	
	Postmarkentinško praćenje lijeka	½	
	Terapijski sistemi biofarmaceutika	½	
	Kontrola kvaliteta lijekova i validacija analitičkih metoda	½	
	Prirodni produkti u otkrivanju i razvoju lijekova	½	
	Razvoj generičkih lijekova i istraživačke metode u farmaceutskoj industriji	½	

	<i>Proizvodnja lijekova</i>	12	
	Razvoj lijekova	4	
	Sistem kvaliteta u farmaceutskoj industriji	1	
	Biofarmacija	1	Farmaceutska industrija
	Hemijska kinetika i stabilnost lijekova	2	
	Farmaceutski oblici i formuliranje lijekova	4	
	<i>Bolnička farmacija</i>	3	
	Medicinska pomagala	½	
	Infuzione otopine i parenteralna prehrana	½	
	Oftalmički preparati	½	Bolnička apoteka
	Rukovanje i priprema citostatika	½	
	Rukovanje i priprema radiofarmaceutika	½	
	Računanje individualnih potreba pacijenata	½	
	<i>Galenska proizvodnja</i>	3	
	Izrada galenskih preparata	1	
	Izrada magistralnih preparata	1	Galenski laboratorij
	Kontrola i nadzor nad proizvodnjom i prometom galenskih i magistralnih preparata	1	
	<i>Kontrola lijekova</i>	6	
	Struktura Kontrolnog laboratorija i OMLC mreža laboratorija	½	
	Procedura registracije lijekova	½	
	Dobra laboratorijska praksa	½	
	Farmakopeje i specifikacije	½	
	Fizičko-hemijske i mikrobiološke metode ispitivanja lijekova	½	
	Sirovine, reagensi, kontrola i primjena	½	
	Onečišćenja	½	
	Validacija analitičkih metoda	½	
	Registraciona dokumentacija i njena procjena	½	
	Postupak i ocjena rezultata laboratorijskog ispitivanja lijekova	½	
	Uočavanje, dokumentiranje i rješavanje odstupanja	½	
	Procjena i odobravanje varijacija	½	
	<i>Klinička farmakologija</i>	2	
	Dobra klinička praksa i etički komitet	1	
	Farmakovigilanca	1	Institut za kliničku farmakologiju
	<i>Imunologija u farmaciji</i>	1	
	Imunoterapija i imunogenicitet	½	
	Savremene metode pripreme imunoloških preparata	½	Institut za imunologiju
	<i>Intelektualno vlasništvo</i>	1	
	Patent i intelektualno vlasništvo	1	Farmaceutska industrija
	<i>Genetičko inženjerstvo i biotehnologija</i>	2	
	Biotehnologija i genetički inženjering	½	
	Tipovi terapijskih protein proizvoda	½	
	Genska terapija	½	
	Farmakogenetika i farmakogenomika	½	
	Krv i krvni derivati	1	
	Metode uzimanja krvi i čuvanje krvi, krvnih derivata	½	
	Proizvodnja derivata krvi, pribora za transfuziju i vođenje dokumentacije o proizvodnji i kontroli	½	Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije BiH
	Farmaceutska legislativa	1	
	Organizacija rada, postupci, procedure, nadležnosti ALM BIH, ICH, EMEA, FDA	1	Federalno ministarstvo zdravstva
	Godišnji odmor	3	
<b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalizantskog usavršavanja specijalista farmaceutске tehnologije mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije.</p> <p>Završetkom specijalizacije specijalista farmaceutске tehnologije mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe farmaceutске etike i deontologije (3)</li> <li>- posjedovati profesionalnost, humanost i etičnost (3)</li> <li>- poznavati vještinu ophođenja s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima – komunikacijske vještine (3)</li> <li>- poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s drugim radnicima u zdravstvu (3)</li> <li>- biti sposoban definirati, probati i pravilno dokumentirati relevantne podatke iz specijalističke oblasti (3)</li> <li>- kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove neophodne za podizanje kvaliteta stručnog rada (3)</li> <li>- usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja (3)</li> <li>- imati razvijenu vještinu prenošenja znanja na mlade kolege i druge radnike u zdravstvu (3)</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- razumjeti važnost naučnog pristupa struci (3)</li> <li>- biti sposoban doprinijeti stvaranju, primjeni i prenosu novih farmaceutskih znanja i iskustava te učestvovati u provođenju programa specijalizacije (3)</li> <li>- poznavati važnost i način efikasnog vođenja detaljne dokumentacije te isto primjenjivati u svom radu u skladu s važećim propisima (3)</li> <li>- biti sposoban koordinirati i utvrditi prioritete u timskom radu, odnosno efikasno učestvovati u radu multidisciplinarnog tima (3)</li> <li>- poznavati regulativu iz područja zdravstva, posebno iz farmaceutске djelatnosti (3)</li> <li>- razumjeti značenje vlastite odgovornosti i zaštitu podataka (3)</li> <li>- poznavati tok, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b> Po završetku specijalizacije specijalista farmaceutске tehnologije posjeduje sljedeća posebna znanja, vještine i kompetencije:</p> <p><b>Uvodni dio – osnovna teorijska nastava</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teorijski osposobljen za donošenje kliničkih odluka (2)</li> <li>- Teorijski osposobljen za komunikacijske vještine (2)</li> <li>- Teorijski osposobljen za timski rad (2)</li> <li>- Teorijski osposobljen za upravljanje sistemom proizvodnje (2)</li> <li>- Teorijski osposobljen za sticanje i prenošenje znanja (2)</li> <li>- Samostalno primjenjuje etičke principe (3)</li> <li>- Teorijski osposobljen za promociju zdravlja (2)</li> </ul> <p><b>Uvodni dio – specijalna teorijska nastava</b></p> <p><i>Dizajniranje novih lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Samostalno dizajnira uvođenje novih te poboljšava već poznate farmaceutске oblike, tehnološke procese i analitičke metode (3)</li> </ul> <p><i>Predformulacijska ispitivanja</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teoretski je upoznat sa svim farmaceutsko-tehnološkim predformulacijskim ispitivanjima farmaceutskih oblika (3)</li> <li>- Samostalno primjenjuje stečeno teorijsko i praktično znanje za provođenje metoda predformulacijskih ispitivanja farmaceutsko-tehnoloških karakteristika farmaceutskih oblika (3)</li> <li>- Sposoban za poboljšanje farmaceutsko-tehnoloških predformulacijskih ispitivanja farmaceutskih oblika lijekova (3)</li> </ul> <p><i>Biofarmacija s farmakokinetikom</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je i razumije biofarmaceutске aspekte farmaceutskih oblika (3)</li> <li>- Sposoban da primjenjuje stečeno teorijsko znanje u cilju dobivanja adekvatnih biofarmaceutskih karakteristika lijekova (3)</li> <li>- Pozna je i razumije farmakokinetiku lijekova (oslobađanje, metabolizam, apsorpciju, distribuciju, eliminaciju lijekova) (3)</li> </ul> <p><i>Biološki lijekovi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Razumije i poznaje osnovne pojmove vezane za biološke lijekove (2)</li> </ul> <p><i>Osnove predkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je da poznaje razvoj novog lijeka kroz razumijevanje predkliničkih i kliničkih faza u istraživanju lijekova (2)</li> </ul> <p><i>Savremeni farmaceutски oblici lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je vrste savremenih farmaceutskih oblika lijekova (nanosuspencije, nanoemulzije, mikroigle, mikrosfere, nanosfere, liposome, niosome, dendrimere i druge) (3)</li> <li>- Upoznat je sa značajem izrade savremenih farmaceutskih oblika lijekova i značajem njihovog uvođenja u terapiju (3)</li> <li>- Razumije način formuliranja, karakterizaciju savremenih farmaceutskih oblika lijekova (3)</li> <li>- Sposoban primijeniti stečeno teorijsko znanje u razvoju odgovarajućeg savremenog farmaceutskog oblika lijekova (3)</li> </ul> <p><i>Zakonodavstvo na području lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je zakone i pravilnike te druge podzakonske akte koji reguliraju zdravstvenu ispravnost, efikasnost i sigurnost (3)</li> </ul> <p><i>Postmarkentiško praćenje lijeka</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posjeduje razvijenu svijest o značaju postmarkentiškog praćenja lijeka (3)</li> <li>- Sposoban da aktivno učestvuje u postmarkentiškom praćenju lijekova i da propagira značaj postmarkentiškog praćenja lijeka, kao zdravstveni radnik (3)</li> </ul> <p><i>Terapijski sistemi biofarmaceutika</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Razumije i poznaje osnovne pojmove biofarmaceutika kao terapijskih sistema (2)</li> </ul> <p><i>Kontrola kvaliteta lijekova i validacija analitičkih metoda</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je i razumije principe analitičkih metoda (spektroskopske, hromatografske, volumetrijske i dr.), zahtjeve za metode (validacijski parametri) i primjenu u ispitivanju i kontroli lijekova (3)</li> <li>- Detektira i analizira moguće izvore analitičke greške (3)</li> <li>- Sposoban da organizira i rukovodi postupcima validacije analitičkih metoda (3)</li> </ul> <p><i>Prirodni produkti u otkrivanju i razvoju lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je da samostalno primijeni stečeno teorijsko i praktično znanje u razvoju novog prirodnog produkta poštujući sve elemente dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse i druge neophodne propise (3)</li> </ul> <p><i>Razvoj generičkih lijekova i istraživačke metode u farmaceutskoj industriji</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sposoban primijeniti stečeno teorijsko i praktično znanje u razvoju generičkih lijekova (3)</li> <li>- Sposoban da implementira sve elemente dobre proizvođačke prakse i dobre laboratorijske prakse (3)</li> <li>- Osposobljen da poznaje značaj fizičko-hemijskih osobina aktivnih, pomoćnih supstanci, njihovu kompatibilnost (3)</li> <li>- Sposoban je da implementira metode izrade farmaceutskih oblika lijekova (3)</li> <li>- Sposoban je provesti predformulacijska i formulacijska ispitivanja farmaceutskih oblika lijekova (3)</li> <li>- Sposoban da organizira i rukovodi izradu tehnološke dokumentacije generičkog lijeka (3)</li> <li>- Osposobljen je za stručnu evaluaciju dokumentacije potrebne za registraciju lijeka (3)</li> <li>- Posjeduje razvijenu sposobnost o pravilnom rasuđivanju ekonomske isplativosti razvoja generičkih lijekova (3)</li> <li>- Sposoban primijeniti stečeno teorijsko i praktično znanje u kreiranju potrebnih i izvodivih metoda u istraživačke svrhe farmaceutске industrije (3)</li> </ul> <p><b>Proizvodnja lijekova</b></p> <p><i>Razvoj lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat sa životnim ciklusom inovativnih i generičkih lijekova (3)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao metode predformulacijskih istraživanja lijekova (3)</li> <li>- Savladao tehnike optimiziranja farmaceutskih formulacija i procesa (3)</li> </ul> <p><i>Sistem kvaliteta u farmaceutskoj industriji</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao principe Dobre proizvođačke prakse (GMP) (3)</li> <li>- Savladao principe Dobre prakse automatizacije (GAMP) (3)</li> <li>- Savladao principe Procesne analitičke tehnologije (PAT), što podrazumijeva sistemski pristup dizajnu, analizi i vođenju procesa putem pravovremenih mjerenja tokom procesa, pri čemu se mjere kritične značajke kvaliteta i karakteristike reaktanata, međuprodukata i produkata s ciljem ostvarivanja željenih karakteristika konačnog produkta (3)</li> <li>- Savladao QbD (Quality by Design) pristup projektiranju procesa (3)</li> <li>- Savladao postupke prilagodavanje laboratorijskog postupka izrade industrijskom mjerilu (Scale-up) (3)</li> <li>- Savladao postupke transfera tehnologije (3)</li> <li>- Savladao postupke validacije proizvodnih procesa (3)</li> </ul> <p><i>Biofarmacija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat s Biofarmaceutskim sistemom klasifikacije lijekova (BCS) (3)</li> <li>- Osposobljen za izvođenje <i>in vitro</i> ispitivanje brzine oslobađanja lijekova (dissolution) i njegovu evaluaciju (3)</li> <li>- Osposobljen za provođenje ispitivanja biološke raspoloživosti, komparacije biološke raspoloživosti i bioekvivalencije, i provođenje <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> korelacijskog ispitivanja IVIVC (<i>in vitro</i> - <i>in vivo</i> korelacija) (3)</li> </ul> <p><i>Hemijska kinetika i stabilnost lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao mehanizme degradacije lijekova (3)</li> <li>- Savladao mehanizme kinetike stabilnosti lijekova (3)</li> <li>- Savladao mehanizme oksidacije, hidrolize i fotostabilnost lijekova (3)</li> <li>- Savladao metode praćenja stabilnosti lijekova (3)</li> <li>- Savladao tehnike stabilizacije lijekova (3)</li> </ul> <p><i>Farmaceutski oblici i formuliranje lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao metode karakterizacije aktivnih i pomoćnih supstanci (3)</li> <li>- Savladao metode izrade čvrstih farmaceutskih oblika (tablete, kapsule, supozitorije) (3)</li> <li>- Savladao metode izrade topikalnih farmaceutskih sistema (kreme, masti, gelovi, suspenzije, emulzije, topikalni sterilni proizvodi) (3)</li> <li>- Savladao metode izrade parenteralnih lijekova, GMP uvjete za proizvodnju injekcija, vode za injekcije, metode sterilizacije) (3)</li> <li>- Savladao metode izrade lijekova s modificiranim oslobađanjem (3)</li> <li>- Savladao metode izrade antibiotika (specifični proizvodni uvjeti) (3)</li> <li>- Savladao metode izrade oftalmičkih formulacija (3)</li> <li>- Savladao metode izrade biotehnoških lijekova (3)</li> <li>- Savladao metode regulatornog aspekta razvoja, proizvodnje i odobravanja za promet biološki sličnih lijekova (3)</li> <li>- Savladao izradu tehničko-tehnoške dokumentacije, validacije kritičnih faza u tehnološkom procesu (3)</li> <li>- Savladao koncipiranje proizvodnih procesa (3)</li> <li>- Savladao metode optimalizacije tehnološkog procesa i</li> <li>- principe i mehanizme tehnoloških procesa proizvodnje farmaceutskih oblika i proizvodne opreme (3)</li> <li>- Determinira uticaj procesnih parametara na osobine gotovog ljekovitog oblika i procjena kritičnih parametara za kvalitet lijeka (3)</li> <li>- Savladao proces planiranja proizvodnje, programske opreme, podrške proizvodnji, distribucije i transporta (3)</li> </ul> <p><b>Bolnička farmacija</b></p> <p><i>Medicinska pomagala</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je propise Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima i primjenjuje njegove propise u samostalnom radu (3)</li> <li>- Upoznat je s klasifikacijom medicinskih pomagala od važnosti za bolničku farmaciju (3)</li> </ul> <p><i>Infuzione otopine i parenteralna prehrana</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je za čišćenje, dezinfekciju prostora i opreme te oblačenje za čiste prostore (3)</li> <li>- Potpuno vlada aseptičkim radom u čistim prostorima (3)</li> <li>- Osposobljen je za samostalni rad s laminarom (3)</li> <li>- Samostalno izvodi dezinfekcijski transfer materijala u čisti prostor (3)</li> <li>- Teorijski i praktično je osposobljen za praćenje uvjeta u čistim prostorima (3)</li> <li>- Samostalno primjenjuje stečeno teorijsko znanje za praćenje inkompatibilnosti lijekova u infuzionim otopinama (3)</li> <li>- Osposobljen je za samostalnu izradu infuzionih otopina (3)</li> <li>- Osposobljen je za izvođenje analitičkih metoda potrebnih za praćenje kontrole kvaliteta infuzionih otopina (3)</li> <li>- Teorijski potpuno vlada znanjem o farmaceutskim aspektima parenteralne prehrane (3)</li> <li>- Teorijski vlada znanjem o individualnim potrebama parenteralne prehrane pacijenata i praktično ga primjenjuje (3)</li> <li>- Osposobljen je za praćenje fizičko-hemijskih interakcija lijekova i parenteralne prehrane (3)</li> </ul> <p><i>Oftalmički preparati</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je da poznaje značaj fizičko-hemijskih osobina aktivnih, pomoćnih supstanci, njihovu kompatibilnost, potrebnih u izradi magistralnih i galenskih oftalmičkih preparata (3)</li> <li>- Pozna je i samostalno izvodi aseptičke tehnike pripreme magistralnih i galenskih oftalmičkih preparata (3)</li> <li>- Potpuno vlada i teoretskim i praktičnim radom u aseptičkim uvjetima (3)</li> <li>- Osposobljen je za samostalnu izradu magistralnih i galenskih oftalmičkih preparata (3)</li> <li>- Pozna je i razumije principe analitičkih metoda, zahtjeve za metode i primjenjuje ih u kontroli kvaliteta oftalmičkih preparata (3)</li> <li>- Osposobljen je da poznaje pravilno signiranje i čuvanje magistralnih i galenskih oftalmičkih preparata (3)</li> </ul> <p><i>Rukovanje i priprema citostatika</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao je pripremu citostatika (3)</li> <li>- Osposobio se za rukovanje citostaticima (3)</li> </ul> <p><i>Rukovanje i priprema radiofarmaceutika</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao je pripremu radiofarmaceutika (3)</li> <li>- Ovladao je rukovanjem radiofarmaceuticima (3)</li> </ul> <p><i>Računanje individualnih potreba pacijenata</i></p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je za samostalno računanje individualnih potreba pacijenata (za potrebe neonatologije) (3)</li> <li>- Teorijski i praktično je savladao računanje individualnih potreba pedijatrijskih pacijenata (3)</li> <li>- Osposobljen je, teorijski i praktično, za samostalno računanje individualnih potreba pacijenata (za potrebe odraslih) (3)</li> </ul>
	<p><b><i>Galenska proizvodnja</i></b></p> <p><b><i>Izrada galenskih preparata</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je za korištenje stručnih i službenih knjiga za izradu galenskih preparata (3)</li> <li>- Upoznat je sa supstancama (aktivnim, pomoćnim) prirodnog, polusintetskog, sintetskog porijekla potrebnim za izradu galenskih preparata (3)</li> <li>- Samostalno primjenjuje stečeno teorijsko i praktično znanje za izradu galenskih tečnih (otopine, emulzije, suspenzije, sirupi), čvrstih (prašci, ljekoviti čepići, vagitorije i dr.), polučvrstih (masti, gelovi, kreme) preparata namijenjenih za oralnu, rektalnu, vaginalnu, okularnu, nazalnu, dermalnu i drugu primjenu (3)</li> </ul> <p><b><i>Izrada magistralnih preparata</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je za uočavanje ispravnosti ljekarskog recepta kojim je propisan magistralni preparat (3)</li> <li>- Upoznat je s fizičko-hemijskim osobinama, inkompatibilnostima supstanci (aktivnim, pomoćnim) prirodnog, polusintetskog, sintetskog porijekla, potrebnih u izradi magistralnih preparata te njihovim čuvanjem (3)</li> <li>- Sposoban da primjenjuje stečeno teorijsko znanje u praktičnom radu izrade magistralnih tečnih (otopine, emulzije, suspenzije, sirupi), čvrstih (prašci, ljekoviti čepići, vagitorije), polučvrstih (masti, gelovi, kreme) preparata namijenjenih za oralnu, rektalnu, vaginalnu, okularnu, nazalnu, dermalnu i drugu primjenu (3)</li> <li>- Poznaje stabilnost / rok upotrebe magistralnih preparata (3)</li> </ul> <p><b><i>Kontrola i nadzor nad proizvodnjom i prometom galenskih i magistralnih preparata</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznaje i samostalno izvodi metode kontrole kvaliteta galenskih preparata (3)</li> <li>- Osposobljen je za samostalnu izradu kao i za kontrolu radnih procesa pri izradi galenskih i magistralnih preparata te upravljanje resursima (3)</li> <li>- Osposobljen je za promet kvalitetnih, terapijskih efikasnih, sigurnih galenskih i magistralnih preparata (3)</li> </ul>
	<p><b><i>Kontrola lijekova</i></b></p> <p><b><i>Struktura Kontrolnog laboratorija i OMCL mreža laboratorija</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat sa strukturom Kontrolnog laboratorija, organizacijom i njegovim nadležnostima (2)</li> <li>- Upoznat s ulogom OMCL mreža laboratorija na unapređenju zahtjeva za kvalitet lijekova i zaštitu javnog zdravlja u Bosni i Hercegovini ostvarenu kroz saradnju i razmjenu znanja, informacija i iskustava eksperata iz svih OMCL laboratorija (2)</li> <li>- Unaprijedio kompetencije na polju novih tehnologija i metoda analize te koordinaciju rada laboratorija na zajedničkom zadatku kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda na tržištima zemalja svih članica OMCL mreže</li> <li>- Upoznat sa sistemom nadzora koji rezultira bitnim odlukama na preveniranju i rješavanju odstupanja u kvalitetu medicinskih proizvoda u lancu legalne i ilegalne distribucije (2)</li> </ul> <p><b><i>Procedura registracije lijekova</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao zakonske i podzakonske akte o registracijskim postupcima, sadržaju dokumentacije (3)</li> <li>- Savladao strukturu farmaceutske, farmakološko-toksikološke i kliničke dokumentacije (3)</li> <li>- Savladao postupke ispitivanja bioekvivalencije, ocjene dokumentacije, zaključne ocjene i prihvaćanje izmjena (3)</li> </ul> <p><b><i>Dobra laboratorijska praksa</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ovladao principima dobre laboratorijske prakse (GLP) koje mora primjenjivati institucija koja obavlja laboratorijsko (farmakološko-toksikološko, farmaceutsko-biološko-hemijsko) ispitivanje lijeka i procedurama da se regulatorna ispitivanja izvode u skladu s principima dobre laboratorijske prakse, te odgovornost rukovodioca i osoblja u ispitivanju (3)</li> <li>- Ovladao sistemom osiguranja kvaliteta koji uređuje organizacijske procese i uvjete s kojima se laboratorijske studije planiraju, izvode, nadziru i bilježe (3)</li> </ul> <p><b><i>Farmakopeje i specifikacije</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao farmakopejske propise za izradu lijekova, provjeru i potvrđivanje identiteta, provjeru i utvrđivanje čistoće i drugih parametara kvaliteta lijeka, kao i supstanci od kojih su lijekovi izrađeni (3)</li> <li>- Poznaje specifikacijske parametre s granicama prihvatljivosti (specifikacijske granice) za svaki pojedinačni parametar s navedenom metodom ispitivanja, odnosno referencama na njih (specifikacijske granice - brojčano izražene granične vrijednosti u mjernim jedinicama, područja ili drugi kriteriji za pojedinačne parametre prema kojima mora lijek odgovarati da bi bio prihvatljiv za predviđenu upotrebu, koje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH odobrava u postupku dobivanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i koje važe do kraja roka upotrebe lijeka) (2)</li> </ul> <p><b><i>Fizičko-hemijske i mikrobiološke metode ispitivanja lijekova</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao fizičko-hemijske i mikrobiološke metode ispitivanja farmaceutskih proizvoda, kao i odgovarajuća ispitivanja aktivnih farmaceutskih supstanci i ekscipijenasa (3)</li> <li>- Savladao ispitivanja prisutnosti pirogena, ispitivanja neškodljivosti i lokalne podnošljivosti preparata, ispitivanja sterilnosti, ispitivanja mikrobiološke čistoće (3)</li> </ul> <p><b><i>Sirovine, reagensi, kontrola i primjena</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao postupke analize aktivnih i pomoćnih supstanci te zaštitne mjere pri rukovanju supstancama: sigurnost reakcije, otrovnost, ekološke mjere (3)</li> <li>- Savladao analitičke zahtjeve i postupke kontrole kvaliteta te sadržaj dokumentacije (3)</li> <li>- Savladao postupke sastavljanje propisa za ispitivanje (3)</li> <li>- Savladao postupke izbora dobavljača (3)</li> <li>- Savladao postupke ulazne kontrole (3)</li> <li>- Upoznat sa specifikacijama za reagens, standardne otopine, pufer otopine i volumetrijske otopine te ispitivanjem kvaliteta reagenasa (2)</li> <li>- Upoznat s hemijskim, biološkim i fizičkim poredbenim supstancama (2)</li> <li>- Upoznat s postupkom pripreme radnih standarda, specifikacija, rukovanjem, upotrebom (2)</li> <li>- Savladao postupke održavanje i baždarenja mjernih uređaja, izbora i upotrebe poredbenih supstanci (etaloni, zahtjevi u farmakopejama, provođenje baždarenja, knjige zapisa) (3)</li> <li>- Savladao metode statističkog uzorkovanja (3)</li> <li>- Savladao postupke pakiranja i čuvanje uzorka te pripreme uzorka za analizu (3)</li> </ul> <p><b><i>Onečišćenja</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao izvore i profile onečišćenja, kriterije ispitivanja čistoće, analitičke postupke te utvrđivanje strukture onečišćenja (3)</li> </ul> <p><b><i>Validacija analitičkih metoda</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao proces validacije analitičkih metoda i postupaka (3)</li> </ul> <p><b><i>Registracijska dokumentacije i njena procjena</i></b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao strukturu farmaceutske, farmakološko-toksikološke i kliničke dokumentacije i njihove procjene (3)</li> </ul> <p><i>Postupak i ocjena rezultata laboratorijskog ispitivanja lijekova</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao postupak i ocjenu rezultata laboratorijskog ispitivanja lijekova</li> </ul> <p><i>Uočavanje, dokumentiranje i rješavanje odstupanja</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao postupke uočavanja, dokumentiranja i rješavanja odstupanja i dozvoljenih granica odstupanja te mjerenja i mjernih greški (3)</li> <li>- Upoznat s prilagodabama i zamjenom službenih metoda (2)</li> </ul> <p><i>Procjena i odobravanje varijacija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat sa smjericama Evropske komisije o varijacijama te postupcima procjene i odobravanja varijacija (2)</li> </ul> <p><b>Klinička farmakologija</b></p> <p><i>Dobra klinička praksa i etički komitet</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je smjernice dobre kliničke prakse (GCP) u skladu s kojim se provede klinička ispitivanja lijekova te primjenjuje njene propise u samostalnom radu (3)</li> <li>- Razumije pravila i obaveze svih učesnika kliničkih ispitivanja lijekova (3)</li> <li>- Pozna je i razumije ulogu sponzora prije početka kliničkog ispitivanja (da osigura ispitanika, osigura ispitaniku potpunu zdravstvenu zaštitu za liječenje određene bolesti ili stanja koje je posljedica kliničkog ispitivanja lijeka) (2)</li> <li>- Upoznat je s radom internog nadzora kliničkih ispitivanja (uloga stručnih osoba sponzora - farmaceutske kompanije) (2)</li> <li>- Razumije procedure i zadatke eksternog nadzora kliničkih ispitivanja (uloga inspekcije Agencije za lijekove)</li> <li>- Upoznat je s organizacijom, postupkom, provođenjem, posmatranjem, kontrolom svih faza kliničkog ispitivanja (2)</li> <li>- Upoznat je s obavezama izvještavanja o dobivenim rezultatima kliničkih ispitivanja (2)</li> <li>- Upoznat je s organizacijom i radom etičkog komiteta (Helsinška deklaracija) ustanove u kojoj se klinička ispitivanja provode (2)</li> <li>- Razumije organizaciju rada, postupke, procedure, nadležnosti glavnog istraživača kliničkih ispitivanja /njegovih saradnika (2)</li> <li>- Pozna je i razumije organizaciju rada, postupke, procedure, nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine/Komisije za klinička ispitivanja Agencije kao stručne pomoći pri odobravanju kliničkog ispitivanja (2)</li> </ul> <p><i>Farmakovigilanca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat je s aktivnostima vezanim za otkrivanje, razumijevanje, procjenu i prevenciju neželjenih djelovanja lijekova, kao i drugih problema vezanih za primjenu lijekova i razumije njihov značaj (2)</li> <li>- Upoznat je s procedurama nadgledanja kliničkih ispitivanja faze I, II, III, IV</li> <li>- Osposobljen je da aktivno učestvuje u otkrivanju, razumijevanju, procjeni i prevenciji neželjenih djelovanja lijekova, kao i drugih problema vezanih za primjenu lijekova (3)</li> </ul> <p><b>Imunologija u farmaciji</b></p> <p><i>Imunoterapija i imunogenicitet</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je pojmove i značaj imunoterapije (2)</li> <li>- Pozna je pojmove i značaj imunogeniciteta/sposobnost antigena ili epitopa da izazove imunološki odgovor u tijelu čovjeka/životinje (2)</li> </ul> <p><i>Savremene metode pripreme imunoloških preparata</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je za proizvodnju vakcine s antigenim supstancama za stvaranje specifičnog aktivnog imuniteta i antitoksina iz nativnog seruma za neutralizaciju homolognih toksina (tečni i liofilizirani) (3)</li> <li>- Upoznat je s pripremom suspenzija, masti i vagitorija s interferonom (2)</li> <li>- Upoznat je s pripremom imunoglobulina protiv tetanusa, hepatitisa, bjesnoće pripremom imunoseruma: antitoksina protiv tetanusa, difterije, otrova europskih zmija, otrova pauka crna udovica, plinske gangrene (2)</li> <li>- Pravilno koristi znanja o inaktivnim, živim vakcinama, toksoidima, konjugiranim vakcinama, rekombinantnim vektor vakcinama (3)</li> <li>- Upoznat je s pripremom bakterijskih vakcina protiv tetanusa, tetanusa + difterije, tetanusa + tifusa, kolere, meningokoka grupe A i C, pertusisa (2)</li> <li>- Upoznat je s pripremom virusnih vakcina protiv morbila, rubeole, influence tip A i B i kombinacija (2)</li> <li>- Upoznat je s proizvodnjom vakcina s antigenim supstancama za stvaranje specifičnog aktivnog imuniteta i antitoksina iz nativnog seruma za neutralizaciju homolognih toksina (tečni i liofilizirani) (2)</li> <li>- Pozna je i razumije značaj antiseruma (2)</li> </ul> <p><b>Intelektualno vlasništvo</b></p> <p><i>Patent i intelektualno vlasništvo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen da organizira i rukovodi postupcima dodjele patenta (3)</li> <li>- Upoznat je sa zahtjevima patentibilnosti (3)</li> <li>- Razumije značaj i posljedice kršenja patenta (3)</li> <li>- Pozna je propise i značaj Hatch Waxman zakona (3)</li> <li>- Sposoban da organizira i rukovodi postupcima SPC-a – dodatni patent certifikat (ekskluzivnost) (3)</li> <li>- Praktično je osposobljen za samostalno pretraživanje patenata (3)</li> </ul> <p><b>Genetičko inženjerstvo i biotehnologija</b></p> <p><i>Biotehnologija i genetički inženjering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Razumije značaj biotehnologije (tehnološke aplikacije koje koriste biološke sisteme, žive organizme ili njihove derivate za proizvodnju novog ili ciljano modifikiranje postojećeg procesa ili proizvoda) (2)</li> <li>- Upoznat je s primjenom genetičkog inženjeringa (tehnologija rekombinirane DNA) (2)</li> <li>- Upoznat je s metodama vještačkog obrazovanja novih kombinacija nasljednog materijala (2)</li> <li>- Pozna je i primjenjuje principe rekombinantne DNA tehnologije (2)</li> <li>- Razumije veći broj molekularno-genetičkih metoda uz pomoć kojih je moguće mijenjati nasljednu tvar ćelije (2)</li> </ul> <p><i>Tipovi terapeutskih protein proizvoda</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je i razlikuje osnovne tipove terapeutskih proteina (2)</li> <li>- Upoznat je s načinom djelovanja terapeutskih proteina (2)</li> <li>- Teoretski pozna je tipove terapeutskih protein proizvoda (2)</li> <li>- Razumije tehnologiju i postupak proizvodnje terapeutskih proteina, izolaciju, prečišćavanje i naknadnu karakterizaciju proteina (2)</li> </ul> <p><i>Genska terapija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat je te razumije pojmove i značaj genske terapije/terapije modifikiranja genskih anomalija uvođenjem zdravog gena u ćelije koštane srži ili druge ćelije (2)</li> </ul> <p><i>Farmakogenetika i farmakogenomika</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Razumije pojmove i značaj farmakogenetike/genetičke razlike u metaboličkim putevima koji utiču na individualne odgovore na lijekove (2)</li> <li>- Pozna je, razumije pojmove i značaj farmakogenomike/uticaj genetičkih varijacija humanog organizma na</li> </ul>
---



	<p>djelovanje lijekova (2)</p> <p><b>Krv i krvni derivati</b></p> <p><i>Metode uzimanja krvi i čuvanje krvi, krvnih derivata</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozna je metode uzimanja krvi (2)</li> <li>- Pozna je način čuvanja krvi, krvnih derivata (2)</li> </ul> <p><i>Proizvodnja derivata krvi, pribora za transfuziju i vođenje dokumentacije o proizvodnji i kontroli</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat je s proizvodnjom (priprema, centrifugiranje, sterilno razdvajanje pojedinih krvnih preparata, sterilno spajanje koncentrata trombocita, označavanje) derivata krvi i pribora za transfuziju (2)</li> <li>- Upoznat je s načinom vođenja dokumentacije o proizvodnji i kontroli krvi i krvnih derivata (2)</li> </ul> <p><b>Farmaceutska legislativa</b></p> <p><i>Organizacija rada, postupci, procedure, nadležnosti ALM BiH, ICH, EMEA, FDA</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat je s propisima i značaju Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima u farmaceutskoj praksi i primjenjuje njegove propise u samostalnom radu (3)</li> <li>- Upoznat je s propisima i značaju Pravilnika o registraciji lijekova te njegove propisi slijedi u svom radu (3)</li> <li>- Upoznat je s propisima Pravilnika o GMP (dobra proizvođačka praksa), koje slijedi u izradi lijekova (3)</li> <li>- Upoznat je s organizacijom rada, postupcima, procedurama, nadležnostima ALM BiH (Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH) (3)</li> <li>- Pozna je proces rada i zahtjeve Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (3)</li> <li>- Upoznat je s organizacijom rada, postupcima, procedurama, nadležnostima ICH (Međunarodna konferencije o harmonizaciji) (3)</li> <li>- Pozna je značaj ICH i primjenjuje njene principe (3)</li> <li>- Upoznat je s organizacijom rada, postupcima, procedurama, nadležnostima EMEA (Evropska agencija za lijekove) (3)</li> <li>- Pozna je i primjenjuje principe EMEA (Evropska agencija za lijekove) (3)</li> <li>- Upoznat je s organizacijom rada, postupcima, procedurama, nadležnostima FDA (Agencija za lijekove i hranu USA) (3)</li> <li>- Razumije i koristi principe FDA (3)</li> </ul>
<b>Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija</b>	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

**FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA**

<b>Naziv specijalizacije</b>	<b>Farmaceutska zdravstvena zaštita</b>		
<b>Naziv koji se stiče polaganjem stručnog ispita</b>	<b>Specijalista farmaceutske zdravstvene zaštite</b>		
<b>Trajanje specijalizacije</b>	<b>36 mjeseci (3 godine)</b>		
<b>Program specijalizacije</b>	<b>Oblast</b>	<b>Trajanje (mjeseci)</b>	<b>Mjesto obavljanja staža</b>
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Uvodni dio i teorijska nastava	10	Farmaceutski fakultet
	Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji kardiovaskularnih bolesti	1	Klinika za bolesti srca, krvnih žila i reumatizma ili odjel u odgovarajućoj bolnici
	Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji respiratornih, infektivnih i kožnih bolesti	1	Bolnički ili klinički odjel koji se bavi infektivnim i kožnim oboljenjima
	Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji endokrinih bolesti	1	Bolnički ili klinički odjeli koji se bave endokrinologijom i nuklearnom medicinom
	Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji bolesti gastrointestinalnog sistema	1	Bolnički odjel gastroenterologije
	Farmakoterapija duševnih bolesti i poremećaja	½	Bolnički odjel psihijatrije
	Farmakoterapija kod djece	½	Bolnički odjel pedijatrije
	Praćenje prometa i izrade lijekova	5	Klinička ili bolnička apoteka
	Promocija zdravlja	1	Zavodi za javno zdravstvo
	Praćenje potrošnje lijekova	1	Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, odgovarajući kantonalni zavodi
	Javna apotekarska djelatnost	8	Apoteka
	Rad s ljekarom porodične medicine	2	Dom zdravlja
	Godišnji odmori	3	
<b>Kompeticije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p><b>(1)</b> Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p><b>(2)</b> Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p><b>(3)</b> Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, pozna odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije:</b></p> <p>Po završetku specijalizacije, specijalizant farmaceutske zdravstvene zaštite mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posjedovati profesionalnost, humanost i etičnost (3)</li> <li>- poznavati koncept farmaceutske zdravstvene zaštite i način njenog provođenja u praksi (3)</li> <li>- biti sposoban razumljivo i na prikladan način objasniti i prenijeti informacije pacijentu (3)</li> <li>- biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata (3)</li> <li>- poznavati načine metabolizma lijekova te dati smjernice o primjeni u politerapiji kako bi se smanjile potencijalne interakcije lijekova (3)</li> <li>- procijeniti potrebu uključivanja drugih stručnjaka u proces pružanja zdravstvene zaštite, informacije i objašnjenja pacijentu (3)</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- znati vještine ophodjenja s pacijentima – komunikacijske vještine (3)</li> <li>- znati i primjenjivati principe farmacije bazirane na dokazima (3)</li> <li>- biti sposoban davati informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima članovima zdravstvenog tima te zajedno s njima učestvovati u propisivanju racionalne farmakoterapije (3)</li> <li>- poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s drugim radnicima u zdravstvu (3)</li> <li>- identificirati zdravstvene potrebe zajednice i u skladu s njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unapređenju zdravlja (3)</li> <li>- biti upoznat s važnošću saradnje te aktivno saradivati s javnozdravstvenim službama i ostalim tijelima uključenim u sistem zdravstva (3)</li> <li>- promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije (3)</li> <li>- imati razvijenu vještinu prenošenja znanja na mlađe kolege i saradnike u zdravstvu (3)</li> <li>- razumjeti važnost naučnog pristupa struci (3)</li> <li>- učestvovati u naučno-istraživačkom radu poštujući etičke principe naučno-istraživačkog rada (3)</li> <li>- poznavati važnost i način efikasnog vođenja dokumentacije u skladu s važećim propisima (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p><b>Uvodni dio i teorijska nastava</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Znati koncept farmaceutske zdravstvene zaštite i način njenog provođenja u praksi (3)</li> <li>- Poznavati izvore informacija o lijeku (3)</li> <li>- Znati najčešće terapijske probleme i greške u liječenju (3)</li> <li>- Znati interakcije i neželjene efekte lijekova, najčešće terapijske probleme i greške u liječenju (3)</li> <li>- Poznavati i identificirati interakcije i neželjene efekte lijekova (3)</li> <li>- Poznavati najčešće bolesti kardiovaskularnog sistema, farmakoterapiju i prevenciju bolesti kardiovaskularnog sistema (3)</li> <li>- Poznavati najčešće bolesti CNS-a, farmakoterapiju i interakcije lijekova iz ove skupine (3)</li> <li>- Poznavati najčešće bolesti GIT-a, farmakoterapiju i interakcije lijekova iz ove skupine (3)</li> <li>- Poznavati najčešće bolesti endokrinog sistema, farmakoterapiju i interakcije lijekova iz ove skupine (3)</li> <li>- Poznavati najčešća infektivna i hematološka oboljenja, farmakoterapiju i interakcije lijekova iz ove skupine (3)</li> <li>- Poznavati farmakoterapijski pristup pacijentima s duševnim oboljenjima (3)</li> <li>- Znati specifičnosti farmakoterapije kod starijih pacijenata i djece (3)</li> <li>- Znati specifičnosti farmakoterapije kod trudnica, dojilja (3)</li> <li>- Znati izraditi plan farmaceutske zdravstvene zaštite kod pojedinačnih oboljenja (<i>case studies</i>) (3)</li> </ul> <p><b>Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji kardiovaskularnih bolesti</b></p> <p>Specijalizant mora biti sposoban primijeniti teorijsko i osnovno praktično znanje o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- najčešćim kardiovaskularnim oboljenjima (2)</li> <li>- farmakoterapiji najčešćih kardiovaskularnih oboljenja (3)</li> <li>- neinvazivnom i invazivnom dijagnosticanju i tretmanu različitih bolesti srca (ishemijske bolesti srca, urođenih i stečenih srčanih mana, bolesti perikarda, kardiomiopatija, hipertenzije i različitih poremećaja srčanog ritma) (2)</li> <li>- procjeni potrebe specifične specijalističke farmakoterapije u liječenju bolesnika sa sumnjom na sljedeća stanja: poremećaji ritma i provođenja; kongenitalne srčane mane; reumatska vrućica, bolest srčanih zalistaka, endo i miokarditis; kardiomiopatije; bolesti perikarda; tumori srca (1).</li> </ul> <p><b>Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji respiratornih, infektivnih i kožnih bolesti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevencija, dijagnostika i liječenje HIV/AIDS bolesnika (2)</li> <li>- Prevencija, dijagnostika i terapija oportunističkih infekcija imunodeficitarnih bolesnika (2)</li> <li>- Dijagnoza i terapija spolno prenosivih bolesti (2)</li> <li>- Dijagnoza i tretman infekcija trudnica i konatalnih infekcija novorođenčadi/dojenčadi (2)</li> <li>- Dijagnoza i tretman humanih antropozoonoza (2)</li> <li>- Prevencija, kontrola, dijagnoza i terapija bolničkih infekcija (2)</li> <li>- Kreiranje i primjena protokola antimikrobne terapije i profilakse za pacijente koji su hospitalizirani (3)</li> </ul> <p><b>Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji endokrinih bolesti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indikacije i dijagnostika najčešćih endokrinoloških oboljenja (2)</li> <li>- Indikacije za primjenu lijekova u endokrinologiji, dijabetologiji i bolestima metabolizma (2)</li> <li>- Farmakoterapija dijabetesa (3)</li> <li>- Farmakoterapija hipertireoze i hipotireoze (3)</li> </ul> <p><b>Farmaceutska zdravstvena zaštita u terapiji bolesti gastrointestinalnog sistema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Specifičnost farmakoterapije gastroenteroloških bolesti (3)</li> <li>- Dijagnostika najčešćih gastrointestinalnih oboljenja (2)</li> <li>- Principi farmakoterapije gastrointestinalnih oboljenja (3)</li> <li>- Principi terapije monoklonalnim antitijelima (2)</li> </ul> <p><b>Farmakoterapija duševnih bolesti i poremećaja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznavanje specifičnosti farmakoterapije psihijatrijskih bolesti (2)</li> <li>- Rješavanje farmakoterapijskih problema u praksi s posebnim naglaskom na ovisnosti o drogama i alkoholu (2)</li> <li>- Izrada plana ljekarničke skrbi (3)</li> </ul> <p><b>Praćenje prometa i izrade lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplikacija lijekova individualnim doziranim pripravcima (3)</li> <li>- Priprema parenteralnih otopina (3)</li> <li>- Nadzor pravilne upotrebe lijeka kod hospitaliziranih pacijenata (3)</li> <li>- Praćenje neželjenih efekata lijekova (2)</li> <li>- Informiranje pacijenta i učestvovanje u farmakoterapiji (3)</li> <li>- Izrada dokumentacije koja se odnosi na evaluaciju i optimizaciju primjene lijekova kod pojedinog pacijenta (3)</li> </ul> <p><b>Promocija zdravlja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Javnozdravstveni problemi u Bosni i Hercegovini i svijetu (2)</li> <li>- Epidemiologija i nadzor nad zaraznim bolestima, uključujući i programe vakcinacije (3)</li> <li>- Praćenje i proučavanje hroničnih masovnih bolesti (3)</li> <li>- Programi zdravstvenog prosvjedičavanja i mjere od javnozdravstvenog značaja (3)</li> </ul> <p><b>Praćenje potrošnje lijekova</b></p> <p>Metodologija i postupak praćenja potrošnje lijekova (3)</p> <p><b>Javna apotekarska djelatnost</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Promet lijekova u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (3)</li> <li>- Povodenje koncepta Farmaceutske zdravstvene zaštite koristeći vještine komunikacije (3)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Individualni pristup pacijentu na osnovu faktora koji se odnose na lijek, pacijenta i bolest (3)</li> <li>- Korištenje izvora informacija o lijeku (3)</li> <li>- Pružanje savjeta pacijentu (3)</li> <li>- Organizacija i provođenje ODIT-a (kontrola kvaliteta pružene zdravstvene zaštite) (3)</li> </ul> <p><b>Rad s ljekarom porodične medicine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Odabir terapije kod pacijenata s kardiovaskularnim bolestima (2), dijabetesom (2), gastroenterološkim problemima (2)</li> <li>- Izrada plana farmaceutske zdravstvene zaštite (3)</li> <li>- Izrada provjere terapije za pojedinog pacijenta (3)</li> </ul>
<b>Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija</b>	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

**FITOFARMACIJA**

<b>Naziv specijalizacije</b>	<b>Fitofarmacija</b>		
<b>Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita</b>	<b>Specijalista fitofarmacije</b>		
<b>Trajanje specijalizacije</b>	<b>36 mjeseci (3 godine)</b>		
<b>Program specijalizacije</b>	<b>Oblast</b>	<b>Trajanje (mjeseci)</b>	<b>Mjesto obavljanja staža</b>
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije	9	Farmaceutski fakultet
	Istraživanja u oblasti ljekovitog bilja i drugih prirodnih ljekovitih sirovina	1/2	
	Prirodni uvjeti za razvoj ljekovitog bilja	1/2	
	Tehnike i način sakupljanja ljekovitog bilja i prirodnih ljekovitih sirovina	1	
	Faktori varijabilnosti droga	1	
	Zakonska regulativa i standardi u proizvodnji i primjeni preparata na bazi ljekovitog bilja	1	
	Monografije biljnih droga i preparata u farmakopejama	1	
	Racionalna fitoterapija	2	
	Najvažnije biljne droge i njihovi preparati koje se koriste u savremenoj farmaciji i medicini	2	
	Farmakognozija i fitohemija	8	Laboratoriji za ispitivanje ljekovitog bilja
	Farmakognozijsko ispitivanje droga biljnog, životinjskog i mineralnog porijekla	2	
	Poznavanje osnovnih grupa farmakološki aktivnih sekundarnih metabolita i određivanje njihovog sadržaja u drogama	2	
	Ekstrakcija i izolacija prirodnih ljekovitih supstanci	4	
	Farmakologija i klinička farmacija	1	Katedra za farmakologiju i kliničku farmaciju
	Mikrobiologija	1	Mikrobiološki laboratoriji
	Proizvodnja i prerada lijekova na bazi ljekovitog bilja	2	Farmaceutska industrija
	Kontrola lijekova	2	Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine – Kontrolni laboratorij
	Galenska proizvodnja	4	Galenski laboratoriji
	Apotekarska djelatnost	4	Apoteka
	Uzgoj ljekovitog bilja	1	Registrirana firma za uzgoj, otkup, preradu i pakiranje ljekovitog bilja
	Godišnji odmor	3	
<b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalizantskog usavršavanja specijalista fitofarmacije mora imati u potpunosti usvojene opće stručne kompetencije. Završetkom specijalizacije specijalista fitofarmacije mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe profesionalne etike i deontologije (3)</li> <li>- poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s drugim profesionalcima i državnim institucijama i tijelima u kontekstu osiguranja proizvodnje i primjene ljekovitog bilja i kvalitetnih preparata na bazi ljekovitog bilja (3)</li> <li>- biti sposoban izvesti analize i interpretirati rezultate istih te sačiniti analitički izvještaj i mišljenje (3)</li> <li>- poznavati osnove osiguranja kvaliteta i kontrole kvaliteta. Osnovne operacije u statističkom sistemu kvaliteta. Kontrolna pravila. Vanjska kontrola kvaliteta (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalizacije specijalista fitofarmacije mora poznavati i primjenjivati:</p> <p><b>Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije</b></p> <p><i>Istraživanja u oblasti ljekovitog bilja i drugih prirodnih ljekovitih sirovina</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae i razlikuje kompleksnost i promjenjivost hemijskog sastava biljnog materijala kao i njegovog značaja za djelotvornost droga i preparata na biljnoj bazi (3)</li> </ul> <p><i>Prirodni uvjeti za razvoj ljekovitog bilja</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae i definira važnost optimalnih prirodnih uvjeta za uzgoj kvalitetnog ljekovitog bilja, kao osnovnog preduvjeta</li> </ul>		

	<p>za dobivanje kvalitetne droge (2)</p> <p><i>Tehnike i način sakupljanja ljekovitog bilja i prirodnih ljekovitih sirovina</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznađe pravila sakupljanja, kada se određeni biljni dio sakuplja, u kojem periodu (3)</li> <li>- Način sakupljanja samoniklog bilja kako bi se određena vrsta održala na svom staništu (3)</li> </ul> <p><i>Faktori varijabilnosti droga – biljnog materijala</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznavanje promjenjivosti sadržaja droga (3)</li> <li>- Endogeni genetski faktori (selekcija, hibridizacija, mutacija, poliplodija) (3)</li> <li>- Vanjski faktori (klimatski, geografski, edafski, biotički) (3)</li> </ul> <p><i>Zakonska regulativa i standardi u proizvodnji i primjeni preparata na bazi ljekovitog bilja</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznavanje i uspoređivanje kriterija za ujednačen regulativni status na prostoru EU (3)</li> <li>- Poznavanje i razlikovanje općih problema vezanih za registraciju (3)</li> <li>- Definicija i klasifikacija fitopreparata (3)</li> <li>- Regulativni status biljnih proizvoda u BiH (3)</li> </ul> <p><i>Monografije biljnih droga i preparata u farmakopejama</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznavanje monografija i informacija koje se mogu pronaći u farmakopejama (3)</li> <li>- Monografije biljnih droga u EMA; WHO; ESCOP; Komisija EU (3)</li> </ul> <p><i>Racionalna fitoterapija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznavanje i argumentiranje koncepta racionalne fitoterapije (3)</li> <li>- Stavljanje u promet biljnog i tradicionalnog biljnog lijeka: zakonske obaveze prilikom njihove registracije (3)</li> </ul> <p><i>Najvažnije biljne droge i njihovi preparati koji se koriste kod funkcionalnih poremećaja i oboljenja</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centralnog nervnog sistema, kardiovaskularnog sistema, respiratornog trakta, digestivnog trakta, urogenitalnog trakta (3)</li> <li>- Fitoterapija u dermatologiji, ginekologiji, pedijatriji, fitoterapija neurodegenerativnih bolesti (3)</li> </ul> <p><b>Farmakognozija i fitohemija</b></p> <p>Završetkom dijela programa specijalizacije – farmakognozija i fitohemija – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <p><i>Farmakognozijsko ispitivanje droga biljnog, životinjskog i mineralnog porijekla</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procjena i analiza vanjske i unutrašnje morfologije, morfoloških karakteristika od značaja za identifikaciju, identifikacije nepoznatog materijala na osnovu makroskopskog i mikroskopskog ispitivanja (3)</li> <li>- Sposobnost provođenja i procjene kvalitativne i kvantitativne analize mješavina biljnih droga poznatog sastava (3)</li> <li>- Poznavanje novih metoda bioloških ispitivanja od značaja za identifikaciju biljnog materijala (3)</li> <li>- Sposobnost identifikacije sprašenog biljnog materijala na osnovu makroskopskog i mikroskopskog ispitivanja i donošenje zaključaka (3)</li> </ul> <p><i>Poznavanje osnovnih grupa farmakološki aktivnih sekundarnih metabolita i određivanje njihovog sadržaja u drogama</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznavanje fizičko-hemijskih karakteristika alkaloida, osnovnih grupa heterozida, tanina, eteričnih ulja, guma i sluzi (3)</li> <li>- Korištenje metoda za određivanje sadržaja aktivnih supstanci u drogama (3)</li> <li>- Zahtjevi monografija oficinalnih biljnih droga u pogledu kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih komponenti, analiza i vrednovanje (3)</li> </ul> <p><i>Ekstrakcija i izolacija prirodnih ljekovitih supstanci</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ovladati i koristiti osnovne metode/postupke ekstrakcije, odjeljivanja i prečišćavanja bioaktivnih prirodnih supstanci u laboratorijskim i industrijskim uvjetima (3)</li> <li>- Primijeniti i izvesti metode ekstrakcije i odjeljivanja bioaktivnih tvari iz kompleksnih prirodnih smjesa u laboratorijskim uvjetima (3)</li> <li>- Primijeniti i koristiti jednostavne metode potvrde identiteta izoliranih prirodnih supstanci (3)</li> <li>- Tehnike ekstrakcije koje se koriste kod razdvajanja i izolacije – rješenje problema (3)</li> <li>- Bioassay-vođena (primarno in vitro) izolacija i identifikacija aktivnih "vodećih" supstanci u prirodnom materijalu – primjena i izvođenje zaključaka (3)</li> </ul> <p><b>Farmakologija i klinička farmacija</b></p> <p>Završetkom dijela programa specijalizacije – farmakologija i klinička farmacija – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati farmakološku karakterizaciju i mogućnost primjene preparata na bazi ljekovitog bilja na osnovu naučnih dokaza (3)</li> <li>- poznavati farmakološko-toksikološka ispitivanja biljnih droga, preparata biljnih droga i biljnih lijekova (3)</li> <li>- znati postaviti protokole za klinička ispitivanja biljnih droga, preparata biljnih droga i biljnih lijekova (3)</li> <li>- jasno razlikovati tradicionalne biljne lijekove i biljne lijekove (3)</li> <li>- poznavati i adekvatno savjetovati mogućnost primjene preparata na biljnoj bazi u samomedikaciji (3)</li> <li>- promovirati sigurnu primjenu biljnih droga i lijekova: indikacije, doze, kontraindikacije (3)</li> <li>- poznavati procedure farmakovigilance biljnih lijekova (3).</li> </ul> <p><b>Mikrobiologija</b></p> <p>Završetkom dijela programa specijalizacije – mikrobiologija – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavanje i korištenje mikrobioloških metoda za ispitivanje antimikrobnih efekata droga, ekstrakata droga i ljekovitih biljnih pripravaka (3)</li> <li>- poznavanje i provođenje metoda i zakonske regulative za ispitivanje mikrobiološke ispravnosti droga, biljnog materijala i preparata na bazi ljekovitog bilja (3).</li> </ul> <p><b>Proizvodnja i prerada lijekova na bazi ljekovitog bilja</b></p> <p>Završetkom dijela programa specijalizacije – proizvodnja i prerada lijekova na bazi ljekovitog bilja – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavanje specifičnosti industrijske proizvodnje lijekova na bazi ljekovitog bilja (3)</li> <li>- upravljanje i organizacija skladišnog prostora, proizvodnog prostora i dokumentacije (3)</li> <li>- izraditi specifikaciju kao jedan od osnovnih dokumenata sistema kvaliteta (3)</li> <li>- provesti i voditi kontrolu polaznih sirovina i ekscipijenasa (3)</li> <li>- provesti testiranje u procesu (inprocesnu kontrolu) (3)</li> <li>- provesti kontrolu intermedijera i gotovih proizvoda (3)</li> <li>- uskladiti validaciju procesa i kontrolu izmjena (3)</li> <li>- poznavanje i provođenje testa stabilnosti (3)</li> <li>- poznavanje i provođenje testiranja konzistentnosti kvaliteta serija (3)</li> <li>- kreiranje okvira za specifikaciju i univerzalni kriterij prihvatljivosti (3).</li> </ul>
--	--

	<p><b>Kontrola lijekova</b> Završetkom dijela programa specijalizacije – kontrola lijekova – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provodi sve potrebno u cilju osiguranja kvaliteta preparata biljnih droga (3)</li> <li>- organizira i provodi kvalitativnu i kvantitativnu analizu preparata biljnih droga (3)</li> <li>- razumije šta je sve neophodno za osiguranje kvaliteta biljnih lijekova (3)</li> <li>- dizajnira hemijsko-farmaceutsko-biološku kontrolu biljnih lijekova (3)</li> <li>- upravlja i provodi kvalitativnu i kvantitativnu analizu aktivnih komponenti biljnih lijekova (3)</li> <li>- razlikuje i kvalificira osnovne informacije o biofarmaceutskoj karakterizaciji (kontroli) biljnih lijekova (3).</li> </ul> <p><b>Galenska proizvodnja</b> Završetkom dijela programa specijalizacije – galenska proizvodnja – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organizira proizvodnju galenskih pripravaka i njihovu kontrolu (3)</li> <li>- poznaje i izvodi adekvatno pakovanje i čuvanje ljekovitih pripravaka (3)</li> <li>- poznaje vrste ekstrakata i metode ekstrakcije (teorija ekstrakcije) te primjenjuje adekvatan odabir otapala, stepen usitnjenosti i odabir metode (3)</li> <li>- razlikuje i vrši odabir najprikladnijeg galenskog oblika (3)</li> <li>- poznaje i primjenjuje osnovne parametre doziranja, načina upotrebe i rok trajanja određenog galenskog pripravka (3).</li> </ul> <p><b>Apotekarska djelatnost:</b> Završetkom dijela programa specijalizacije – apotekarska djelatnost – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje i razlikuje oficinalne i neoficinalne droge u apoteci (3)</li> <li>- organizira nabavku droga i ljekovitih biljnih pripravaka (3)</li> <li>- organizira čuvanje droga i ljekovitih biljnih pripravaka po propisima farmakopeja (3)</li> <li>- stručno savjetuje pacijente po pitanju biljnih preparata (3)</li> <li>- poznaje i razlikuje koji se biljni pripravci mogu savjetovati u apotekama i biljnim apotekama (3).</li> </ul> <p><b>Uzgoj ljekovitog bilja</b> Završetkom dijela programa specijalizacije – uzgoj ljekovitog bilja – specijalizant fitofarmacije mora usvojiti sljedeće posebne kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznaje osnovne parametre uzgoja i odabira ljekovitog bilja koje se može kultivirati (2)</li> <li>- provodi i inovira organizaciju prerade sirovog biljnog materijala (3)</li> <li>- poznaje i provodi najvažnije procedure i zahtjeve procesa čišćenja, sušenja, kontrole i pakovanja biljnog materijala (3).</li> </ul>
<p><b>Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija</b></p>	<p>Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika. Osim navedenih uvjeta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ustanove u kojima se obavlja dio specijalizantskog staža moraju posjedovati odgovarajuću opremu.</li> </ul>

## ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA

Naziv specijalizacije	Ispitivanje i kontrola lijekova		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista ispitivanja i kontrole lijekova		
Trajanje specijalizacije	36 mjeseci (3 godine)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije	9	Farmaceutski fakultet
	Regulativa u kontroli lijekova	½	
	Postmarketinško praćenje lijekova	½	
	Organska, farmaceutska hemija i dizajniranje novih lijekova	1	
	Osnove pretkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe	½	
	Savremeni farmaceutski oblici i njihova kontrola	1	
	Instrumentalne metode u kontroli lijekova	1	
	Kontrola kvaliteta prirodnih ljekovitih sirovina i proizvoda	½	
	Farmaceutska analiza i kontrola lijekova	3 ½	
	Validacija analitičkih metoda sa statistikom	½	
	Praktični rad	23	
Primjena stečenog znanja iz teorijske nastave		2	Farmaceutski fakultet - Katedra za Kontrolu lijekova (analitički laboratorij)
Uzorci, reagensi, mjerenja		2	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij

	Kontrola kvaliteta lijekova (gotovih lijekova i galenskih pripravaka)	4	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Biljni lijekovi i homeopatski proizvodi	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Biološki lijekovi	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Medicinski proizvodi	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Registracija gotovih lijekova	2	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Farmakovigilansa	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Osiguranje farmaceutskog kvaliteta	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Nadzor	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Kontrola aktivnih i pomoćnih supstanci	2 ½	Farmaceutska industrija
	Kontrola kvaliteta primarnog pakovanja	1	Farmaceutska industrija
	Proizvodnja lijekova	1 ½	Farmaceutska industrija
	Stabilnost ljekovitih supstanci i lijekova	1	Farmaceutska industrija
	Granični proizvodi	½	Zavod za javno zdravstvo FBiH
	Informacije o lijekovima	½	Farmaceutski fakultet
	Godišnji odmori	3	
<b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p><b>(1)</b> Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p><b>(2)</b> Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p><b>(3)</b> Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p><b>Opće kompetencije</b> Završetkom specijalističkog usavršavanja specijalizant ispitivanja i kontrole lijekova mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije.</p> <p>Završetkom specijalizacije specijalizant ispitivanja i kontrole lijekova mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe profesionalne etike i deontologije (3)</li> <li>- poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s drugim zdravstvenim profesionalcima i državnim institucijama i tijelima u kontekstu praćenje životnog ciklusa lijeka od razvoja preko registracije do postregistracijskih aktivnosti (3)</li> <li>- poznavati zakonsku regulativu (3)</li> <li>- biti sposoban izvesti analize koje se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova i interpretirati rezultate istih te sačiniti analitički izvještaj i mišljenje (3)</li> <li>- biti sposoban organizirati i rukovoditi radom laboratorija za ispitivanje i kontrolu lijekova, vodeći računa o primjeni važeće zakonske regulative koja se odnosi na osiguranje kvaliteta lijeka (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b> Po završetku specijalizacije, specijalista ispitivanja i kontrole lijekova posjeduje sljedeća posebna znanja, vještine i kompetencije</p> <p><b>Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije</b></p> <p><b>Regulativa u kontroli lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznae i primjenjuje Zakon o lijekovima (3)</li> <li>- Upoznat i primjenjuje Farmakopeje; Smjernice dobre proizvođačke prakse i Dobre kontrolnolaboratorijske prakse (3)</li> <li>- Stekao znanja o hemijskofarmaceutskobiološkoj dokumentaciji za registraciju lijekova prema ICH smjernicama, (EU dosije; CTD dosije – struktura; Modul 3 – Kvalitet) (3)</li> <li>- Usvojio znanja o postupku registracije lijeka i sadržaju dokumentacije za registraciju (3)</li> <li>- Upoznat i primjenjuje regulativu iz oblasti validacije i transfera metode (3)</li> <li>- Poznae zakonske propise koji se odnose na ugovorenu kontrolu lijekova (3)</li> <li>- Stekao znanje o stabilnosti lijekova i regulativi u oblasti stabilnosti lijekova (3)</li> <li>- Savladao osnovne propise za skladištenje i čuvanje lijeka u roku trajanja (3)</li> <li>- Usvojio znanja o nečistoćama i degradacionim produktima u lijekovima, kao i saznanja o regulatornim smjernicama koje se na njih odnose (3)</li> <li>- Savladao postupak za redovnu kontrolu lijekova kao i prateću dokumentaciju (3)</li> <li>- Sposoban uspostaviti specifikacije i testove za kontrolu gotovih farmaceutskih oblika (3)</li> </ul> <p><b>Postmarketinško praćenje lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Usvojio znanje iz regulativa u oblasti farmakovigilanse (3)</li> <li>- Osposobljen je za prikupljanje, obradu, unos i procjenu podataka o neželjenom djelovanju lijeka (3)</li> <li>- Osposobljen je za analizu periodičnog izvještaja o sigurnosti lijeka dobivenog od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet (3)</li> <li>- Osposobljen je za prikupljanje, obradu i procjenu podataka iz postmarketinških kliničkih ispitivanja lijeka dobivenih od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet (3)</li> <li>- Osposobljen je za prikupljanje, obradu i procjenu podataka o nepravilnoj upotrebi, neefikasnosti lijeka kao i ostalih podataka važnih za sigurnu upotrebu lijeka i ocjenu odnosa korist – rizik (3)</li> <li>- Osposobljen je za uspostavljanje i ažuriranje baze podataka o prijavljenim neželjenim djelovanjima lijekova (3)</li> </ul>		

<p><b>Organska, farmaceutska hemija i dizajniranje novih lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stekao znanje iz oblasti kiselinsko-bazne osobine organskih spojeva i njihova značaja u analitici (3)</li> <li>- Stekao znanje iz oblasti stereoelektronskih efekata i reaktivnosti organskih spojeva (3)</li> <li>- Stekao znanje iz oblasti funkcionalnih grupa i reakcija biotransformacije lijekova (3)</li> <li>- Stekao znanje o primjeni analitičkih metoda u karakterizaciji funkcionalnih grupa (3)</li> <li>- Stekao znanje o savremenim principima u razvoju i dizajniranju lijekova (3)</li> </ul> <p><b>Osnove pretkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznaje modul IV i V CTD dokumentacije (3)</li> <li>- Stekao znanje o principima Dobre kliničke prakse (3)</li> <li>- Poznaje i primjenjuje Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva (3)</li> <li>- Stekao znanje o pretkliničkim <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> ispitivanjima lijekova na životinjskim modelima (3)</li> <li>- Usvojio metode za procjenu farmakodinamičkih i farmakokinetičkih parametara i njihovu evaluaciju (3)</li> <li>- Savladao sve faze kliničkog ispitivanja lijeka (3)</li> </ul> <p><b>Savremeni farmaceutski oblici lijekova i njihova kontrola</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stekao znanje o biološkim i biotehnoškim lijekovima, njihovoj zakonskoj regulativi, osobinama, proizvodnji i kontroli (3)</li> <li>- Stekao znanje o radiofarmaceuticima, njihovoj zakonskoj regulativi, osobinama, proizvodnji, obilježavanju i kontroli (3)</li> <li>- Usvojio znanje o pripremi radiofarmaceutika za upotrebu i zahtjevima dobre radiofarmaceutске prakse (3)</li> <li>- Savladao mjere zaštite od jonizirajućeg zračenja (3)</li> <li>- Stekao znanje o zahtjevima za kontrolu kvaliteta seruma i vakcina, krvi i krvnih derivata (3)</li> </ul> <p><b>Instrumentalne metode u kontroli lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stekao znanje o spektroskopskim metodama: molekulske apsorpcione spektrofotometrije, infracrvene spektrofotometrije (IR), atomske spektroskopije, spektrofluorimetrije, masene spektrometrije, nuklearne magnetne rezonance (NMR) (3)</li> <li>- Stekao znanje o separacionim metodama: adsorpcione hromatografije, podione hromatografije, jonoizmjenjivačke hromatografije, plinske hromatografije (GC), tečne hromatografije (LC); vezanih sistema GCMS, LCMS; elektroforeze i kapilarne elektroforeze (3)</li> <li>- Usvojio znanje o elektrohemijskim metodama; potencijometriji; konduktometriji i imunoesejima (3)</li> </ul> <p><b>Kontrola kvaliteta prirodnih ljekovitih sirovina i proizvoda</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat s monografijama oficinalnih biljnih droga (3)</li> <li>- Stekao znanje o kontroli kvaliteta oficinalnih i neoficinalnih biljnih droga (3)</li> <li>- Usvojio znanje o postupku osiguranja kvaliteta biljnih droga, kvalitativnoj i kvantitativnoj analizi preparata biljnih droga i kvalitetu biljnih lijekova (3)</li> <li>- Stekao znanje o hemijskofarmaceutskobioološkoj kontroli biljnih lijekova i kvalitativnoj i kvantitativnoj analizi aktivnih komponenti biljnih lijekova (3)</li> <li>- Usvojio osnovne informacije o biofarmaceutskoj i biološkoj kontroli biljnih lijekova (3)</li> </ul> <p><b>Farmaceutska analiza i kontrola lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat s metodama Ph. Eur., USP i BP za kvalitativnu analizu i kvantitativnu analizu (3)</li> <li>- Stekao znanja o svim instrumentalnim metodama za kvalitativnu i kvantitativnu analizu lijekova (spektroskopske, hromatografske, titrimetrijske, elektrohemijske i imunohemijske metode) (3)</li> <li>- Usvojio znanje o primjeni indeksa refrakcije; specifičnog ugla zakretanja polarizirane svjetlosti; pH; viskoziteta; saponifikacionog broja; jodnog broja; molarnog apsorpcionog koeficijenta; tačke topljenja i bojenih reakcija u kontroli kvaliteta farmaceutskih supstanci (3)</li> <li>- Stekao znanje o postupcima ispitivanja čistoće farmaceutskih supstanci; porijeklu nečistoća u farmaceutskim supstancama i gotovim proizvodima; sintetskim nečistoćama i degradacionim proizvodima aktivnih farmaceutskih supstanci i lijekova; rezidualnim rastvaračima i metodama za kvalitativnu i kvantitativnu analizu nečistoća (3)</li> <li>- Stekao znanje o postupcima za ispitivanje stabilnosti farmaceutskih preparata, kao i osnovnim kriterijima za procjenu stabilnosti farmaceutskih proizvoda (3)</li> </ul> <p><b>Validacija analitičkih metoda sa statistikom</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poznaje ICH Q2 (R1) smjernicu za validaciju metoda za kvantitativnu analizu lijekova (3)</li> <li>- Usvojio znanje o osnovnim parametrima za validaciju metoda prema Ph. Eur., USP i ICH regulativi (3)</li> <li>- Stekao znanje o postupcima validacije spektrofotometrijskih i hromatografskih metoda (3)</li> <li>- Stekao znanje o načinu provjere pogodnosti sistema kod hromatografskih metoda (3)</li> <li>- Usvojio znanje o postupku evaluacije analitičkih metoda (određivanje nepreciznosti, netačnosti, limita detekcije i kvantifikacije, linearnosti, procjene interferencija, poređenje metoda) (3)</li> <li>- Sposoban odrediti ciljeve analitičkog kvaliteta (3)</li> <li>- Savladao osnovne statističke parametre i sposoban je uraditi osnovne operacije u statističkom sistemu kvaliteta (3)</li> </ul> <p>U toku pohađanja specijalne teorijske nastave specijalizant je obavezan položiti kolokvij iz svake od oblasti koju pohađa te položiti završni kolokvij nakon odslušane cjelokupne nastave. Također, specijalizant je obavezan uraditi najmanje dva seminarska rada na zadanu temu koju određuje mentor staža.</p> <p>Nakon završetka specijalne teorijske nastave i položenih svih kolokvija specijalizant polaže završni kolokvij koji obuhvaća provjeru znanja iz svih oblasti iz kojih se sastoji nastava. Uvjeti za sticanje potpisa iz ove edukacije su: položeni svi predviđeni kolokviji, položen završni kolokvij, uspješno odbranjeni seminarski radovi. Pohađanje nastave je obavezno.</p> <p><b>Praktični rad</b></p> <p><b>Primjena stečenog znanja iz teorijske nastave</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je samostalno izvršiti kontrolu gotovih farmaceutskih proizvoda primjenom spektroskopskih, hromatografskih, volumetrijskih i elektrohemijskih metoda (3)</li> <li>- Osposobljen je analizirati i interpretirati IC, NMR i spektrograme masa koji se koriste u kontroli kvaliteta sirovina, pakovnog materijala i gotovih farmaceutskih proizvoda (3)</li> </ul> <p><b>Uzorci, reagensi, mjerenja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao laboratorijske tehnike čišćenja i kalibracije volumetrijskog posuda, vaganje, operacije taloženja, filtriranja i sušenja, mjerenje, prijenos i doziranje otopina, tehnike hromatografije i spektroskopije i ostale instrumentalne tehnike kao i vođenja laboratorijskog dnevnika (3)</li> <li>- Razumije pojmove: sirovina, aktivna supstanca, pomoćna supstanca, ambalaža, međuprodukti (3)</li> <li>- Osposobljen je za primjenu zaštitnih mjera pri rukovanju različitim vrstama supstanci (3)</li> <li>- Poznaje pakovanje i označavanje (3) i analitičke zahtjeve i postupke kontrole kvaliteta (3)</li> <li>- Savladao je osnovne principe i poznaje propise za ispitivanje (3), procedure za ulaznu kontrolu i dokumentaciju (3) kao i procedure za izbor dobavljača (3)</li> <li>- Stekao znanje o specifikacijama za reagens, standardne otopine, pufer otopine i volumetrijske otopine (3)</li> </ul>
--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Razumije pojam ekvivalentnost standardnih otopina (3)</li> <li>- Poznaje metode za ispitivanje kvaliteta reagensa (3)</li> <li>- Razumije pojmove i poznaje načine ispitivanja stabilnosti, čuvanja i označavanja reagensa (3)</li> <li>- Osposobljen je za pripremu radnih standarda (3), izradu njihovih specifikacija, rukovanje, upotrebu i čuvanje (3)</li> <li>- Poznaje standardne i službene metode održavanja i baždarenja mjernih uređaja (3)</li> <li>- Osposobljen je odabrati i primijeniti poredbene supstance (3)</li> <li>- Razumije i primjenjuje zahtjeve u farmakopejama (3)</li> <li>- Osposobljen je koristiti mjerne etalone (3)</li> <li>- Poznaje osnovne postupke baždarenja (2)</li> <li>- Osposobljen je voditi knjige zapisa o rukovanju mjernim uređajima (3)</li> <li>- Osposobljen je za uzorkovanje u kontroli proizvodnje i uzorkovanje iz prometa (3)</li> <li>- Osposobljen je za pakovanje i čuvanje uzorka (3) kao i za pripremu uzoraka za analizu (3)</li> </ul> <p><b>Kontrola kvaliteta lijekova (gotovih lijekova i galenskih pripravaka)</b> Osposobljen je za provođenje, analizu i interpretaciju rezultata kontrole kvaliteta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- čvrstih oralnih pripravaka (3)</li> <li>- otopina i disperzija (3)</li> <li>- parenteralnih pripravaka i drugi sterilnih pripravaka (3)</li> <li>- polučvrstih pripravaka (3)</li> <li>- farmaceutskih pripravaka pod pritiskom (3)</li> <li>- pripravaka s prilagođenim oslobađanjem (3)</li> <li>- ljekovitih flastera (3)</li> <li>- medicinskih plinova (3)</li> <li>- radioaktivnih pripravaka (3)</li> <li>- Sposoban primijeniti analitičke metode i postupke za kontrolu kvaliteta lijekova (3), protumačiti zahtjeve za kvalitet i pripremiti dokumentaciju (3)</li> <li>- Osposobljen je za primjenu propisa i analitičkih metoda za ispitivanje oslobađanja aktivne supstance (3)</li> </ul> <p><b>Biljni lijekovi i homeopatski proizvodi</b> Osposobljen je predložiti, pripremiti, primijeniti i interpretirati sve postupke i rezultate koji se odnose na biljne lijekove i homeopatske proizvode:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obilježja i zahtjevi kvaliteta polaznih sirovina, međuproizvoda, gotovih proizvoda (3)</li> <li>- metode pripreme (3)</li> <li>- kontrolu kvaliteta (3)</li> <li>- analitičke postupke (3)</li> <li>- postupke odobravanja (3)</li> <li>- tradicionalne biljne lijekove (3)</li> <li>- fitoterapiju (3)</li> <li>- dokumentaciju (3).</li> </ul> <p><b>Biološki lijekovi</b> Osposobljen je pripremiti, primijeniti i interpretirati sve postupke i rezultate koji se odnose na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- biološke i biotehnoške lijekove (3)</li> <li>- serume i vakcine (3)</li> <li>- krv i krvne derivate (3)</li> <li>- dijagnostička sredstva (3)</li> <li>- Osposobljen je protumačiti sve zahtjeve koje sadrži dokumentacija za kontrolu kvaliteta (3)</li> <li>- Osposobljen je selektirati i odabrati analitičke postupke za kontrolu kvaliteta (3)</li> <li>- Osposobljen je izraditi specifikaciju za zahtjev kvaliteta (3)</li> </ul> <p><b>Medicinski proizvodi</b> Osposobljen je analizirati, protumačiti, razumjeti, predložiti, pripremiti, primijeniti i interpretirati sve postupke i rezultate koji se primjenjuju za farmaceutske polimere i medicinski pribor i pomagala, a odnose se na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dokumentaciju (3)</li> <li>- zahtjeve kvaliteta (3)</li> <li>- obilježja i kontrolu kvaliteta proizvoda (3)</li> <li>- usklađenost tehnoloških parametara i međunarodnih standarda (3).</li> </ul> <p><b>Registracija gotovih lijekova</b> Osposobljen je analizirati, protumačiti, razumjeti, predložiti, pripremiti, primijeniti i interpretirati sve postupke i rezultate koji se odnose na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- relevantne važeće zakone i podzakonske akte iz oblasti registracije gotovih lijekova (3)</li> <li>- registracijske postupke (3)</li> <li>- sadržaj dokumentacije (3)</li> <li>- izvještaje stručnjaka (3)</li> <li>- farmaceutsku, farmakološkotoksikološku i kliničku dokumentaciju (3)</li> <li>- bioekvivalenciju (3)</li> <li>- ocjenu dokumentacije (3)</li> <li>- zaključnu ocjenu (3)</li> <li>- prihvatanje izmjena (3).</li> </ul> <p><b>Farmakovigilansa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savladao terminologiju, spoznao značaj i regulatornu važnost farmakovigilanse (3)</li> <li>- Osposobljen je za prijavljivanje i obradu nuspojava, unos podataka u odgovarajuću bazu podataka, kodiranje i pretraživanje podataka (3)</li> <li>- Osposobljen je pripremiti, analizirati i protumačiti periodični izvještaj o sigurnosti lijeka (3)</li> </ul> <p><b>Osiguranje farmaceutskog kvaliteta</b> Savladao i osposobljen je primijeniti znanje koje se odnosi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ispitivanje i ocjenu kvaliteta: ulazna, procesna i završna kontrola (3)</li> <li>- dobru proizvođačku praksu (3),</li> <li>- organizaciju i provođenje ispitivanja u laboratoriju (3).</li> <li>- Osposobljen je analizirati i interpretirati podatke koji se odnose na ocjenu dokumentacije (3)</li> <li>- Osposobljen je dati zaključnu ocjenu kvaliteta lijeka (3)</li> </ul> <p><b>Nadzor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upoznat je s organizacijom službe nadzora nad kvalitetom lijekova u proizvodnji i prometu (3)</li> <li>- Korektivnim i preventivnim radnjama (3)</li> </ul>
--	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uzorkovanjem na terenu (3)</li> <li>- Načinom reklamacije (3)</li> <li>- Povlačenjem lijekova (3)</li> <li>- Krivotvorenim lijekovima (3)</li> <li>- Informacijama za javnost (3)</li> </ul> <p><b>Kontrola aktivnih i pomoćnih supstanci</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- U potpunosti je savladao načine i sisteme identifikacije lijekova (3)</li> <li>- Osposobljen je da samostalno provodi identifikaciju i karakterizaciju aktivnih i pomoćnih supstanci (3)</li> <li>- Osposobljen je primijeniti metode za mjerenje fizičkih konstanti kao i interpretirati rezultate i donijeti zaključke na temelju podataka dobivenih mjerenjem (3)</li> <li>- Osposobljen je identificirati izvore i profile onečišćenja (3), postaviti kriterije za ispitivanje čistoće (3), odabrati analitičke postupke za njihovu identifikaciju i kvantifikaciju (3), utvrditi strukturu onečišćenja (3), samostalno protumačiti sve dobivene rezultate i donijeti odluku o upotrebi supstanci (3)</li> <li>- Osposobljen je za izbor metoda za pripremu uzorka i određivanja sadržaja (3)</li> <li>- Savladao je postupke mjerenja i sposoban je prepoznati i interpretirati mjerne greške (3)</li> <li>- Osposobljen analizirati i protumačiti dozvoljene granice odstupanja (3)</li> <li>- Osposobljen je analizirati, uporediti i evaluirati sve rezultate i predložiti prilagodavanje i zamjenu službenih metoda (3)</li> </ul> <p><b>Kontrola kvaliteta primarnog pakovanja</b></p> <p>Osposobljen je za primjenu znanja o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materijalima za kontejnere (2)</li> <li>- kontejnerima za lijekove (2)</li> <li>- farmakopejskim propisima (2)</li> <li>- ispitivanju prema ISO standardima (2)</li> <li>- ispitivanju kompatibilnosti lijeka – primarno pakovanje (2)</li> <li>- dokumentaciji (2).</li> </ul> <p><b>Proizvodnja lijekova</b></p> <p>Osposobljen je za primjenu znanja o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- galenskoj proizvodnji lijekova (3)</li> <li>- bolničkoj proizvodnji lijekova (3)</li> <li>- industrijskoj proizvodnji lijekova (3)</li> <li>- proizvodnji imunoloških lijekova (3)</li> <li>- proizvodnji medicinskih proizvoda (3).</li> <li>- Osposobljen je za primjenu dobre proizvođačke prakse (3)</li> </ul> <p><b>Stabilnost ljekovitih supstanci i lijekova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je predložiti uvjete i parametre ispitivanja (3)</li> <li>- Osposobljen je predložiti analitičke postupke za praćenje stabilnosti, analizirati i interpretirati sve rezultate koji su od značaja za određivanje roka trajanja (3)</li> </ul> <p><b>Granični medicinski proizvodi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je predložiti, pripremiti, primijeniti i interpretirati sve postupke i rezultate koji se odnose na granične medicinske proizvode i dodatke prehrani (3)</li> <li>- Savladao je postupak odobravanja, zahtjeve kvaliteta, sigurnost primjene i provjeru kvaliteta proizvoda (3)</li> </ul> <p><b>Informacije o lijekovima</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osposobljen je pronaći, pretražiti, analizirati, kategorizirati i primijeniti informacije i podatke o lijekovima iz naučnih i stručnih tekstova (3)</li> </ul> <p>Na kraju praktičnog dijela staža u svakoj ustanovi u kojoj se obavlja staž, da bi se dobio potpis iz određenog dijela staža, mentor je obavezan provjeriti da li je specijalizant postigao potrebni nivo kompetencije kroz kolokvije ili seminarske radove. Specijalizant je obavezan podnijeti pismeni izvještaj mentoru staža o aktivnostima tokom ovog dijela specijalizantskog staža. Specijalizacija završava polaganjem specijalističkog ispita koji se sastoji iz praktičnog i teorijskog dijela ispita i polaže se pred komisijom.</p>
<b>Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija</b>	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

## KLINIČKA FARMACIJA

Naziv specijalizacije	Klinička farmacija		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista kliničke farmacije		
Trajanje specijalizacije	Tri godine (36 mjeseci)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	1	ZZJZ FBiH
	Teorijska nastava iz oblasti specijalizacije <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klinička ispitivanja lijekova</li> <li>- Farmacija zasnovana na dokazima</li> <li>- Neželjeni efekti lijekova</li> <li>- Interakcije lijekova</li> <li>- Interpretacija kliničkih laboratorijskih nalaza</li> <li>- Medikacijske pogreške</li> <li>- Adherenca, konkordanca i komplijansa</li> <li>- Individualizacija terapije (specifičnosti primjene lijekova u pedijatriji, gerijatriji, pacijenata s oboljenjem bubrega i/ili jetre, u trudnica/dojilja)</li> <li>- Koncept samomedikacije</li> <li>- Onkološka farmacija</li> <li>- Farmakoterapija kardiovaskularnih bolesti</li> <li>- Farmakoterapija bolesti respiratornog sistema</li> <li>- Farmakoterapija bolesti gastrointestinalnog sistema</li> <li>- Farmakoterapija endokrinoloških poremećaja</li> <li>- Farmakoterapija neuroloških/psiholoških poremećaja</li> <li>- Farmakoterapija poremećaja genitourinarnog trakta</li> <li>- Farmakoterapija infektivnih bolesti</li> <li>- Farmakoterapija</li> <li>- muskuloskeletnih poremećaja</li> <li>- Koncept farmaceutske zdravstvene zaštite</li> <li>- Primjena principa farmakoekonomije u cilju osiguranja racionalne terapije</li> <li>- Enteralna i parenteralna prehrana</li> <li>- Komunikacijske vještine</li> </ul>	10	Farmaceutski fakultet
	Farmakologija, klinička farmakologija i toksikologija <ul style="list-style-type: none"> <li>- Odabrana poglavlja iz farmakoterapije</li> <li>- Interakcije lijekova</li> <li>- Patobiohemijski mehanizmi i modeli u predkliničkoj farmakologiji</li> <li>- Farmakovigilancija</li> </ul>	4	Medicinski fakultet/ Institut za kliničku farmakologiju
	Klinička farmakologija <ul style="list-style-type: none"> <li>- Učešće u radu Komisije za lijekove univerzitetsko-kliničke bolnice</li> <li>- Učešće u kliničkom ispitivanju lijekova i bioekvivalencije lijekova</li> <li>- Asortiman lijekova i farmakoterapijska doktrina;</li> <li>- Optimiziranje ekonomičnosti terapije</li> </ul>	3	Univerzitetsko-klinička bolnica/klinička farmakologija
	Primjena lijekova u praksi	8	Univerzitetsko-klinička bolnica
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmakoterapija u kardiologiji</li> <li>- Farmakoterapija u nefrologiji</li> <li>- Farmakoterapija u gastroenterologiji</li> <li>- Farmakoterapija u infektologiji</li> <li>- Farmakoterapija u dermatologiji</li> </ul>	3	Univerzitetsko-klinička bolnica, rad na internim klinikama
	Praksa onkološke farmacije	1	Univerzitetsko-klinička bolnica, rad na onkološkim klinikama
	Farmakoterapija u pedijatriji	2	Univerzitetsko-klinička bolnica, rad na klinikama: pedijatrija
	Farmakoterapija u hirurškim disciplinama	2	Univerzitetsko-klinička bolnica, rad na hirurškim klinikama
	Rad u bolničkoj apoteci <ul style="list-style-type: none"> <li>- Priprema magistralnih i galenskih pripravaka za individualnu opskrbu pacijenta</li> <li>- Enteralna i parenteralna prehrana i liječenje</li> <li>- Poslovi nabavke lijekova i medicinskog materijala</li> <li>- Dokumentiranje</li> </ul>	2	Univerzitetsko-klinička bolnica, klinička apoteka
	Biohemijske analize primjene lijekova <ul style="list-style-type: none"> <li>- Određivanje koncentracije lijeka u tjelesnim tečnostima imunohemijskim metodama i drugim instrumentalnim metodama</li> <li>- Utvrđivanje optimalne doze za pojedinog pacijenta na osnovu određene koncentracije lijeka u krvi</li> <li>- Interpretacija i evaluacija rezultata biohemijskih</li> </ul>	3	Univerzitetsko-klinička bolnica, biohemijski laboratorij

	- analiza - Toksikološke analize		
	Registracija i kontrola lijekova - Upoznavanje s načinom registracije lijekova u BiH - Upoznavanje s instrumentalnim tehnikama koje se koriste za ispitivanje lijekova - Standardni operacioni postupci	1	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij
	Krv, krvni derivati i pripravci iz krvi	1	Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine
	Godišnji odmor	3	
<b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p><b>Nivo usvojene kompetencije:</b></p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalističkog usavršavanja specijalizant kliničke farmacije mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije. Završetkom specijalizacije specijalizant kliničke farmacije mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe medicinske etike i deontologije, uz naglasak na profesionalnost, humanost i etičnost, te imati obavezu očuvanja privatnosti i dostojanstva pacijenta (3)</li> <li>- savladati komunikacijske vještine (poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima u zdravstvu (3)</li> <li>- kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove neophodne za podizanje kvaliteta stručnog rada (3)</li> <li>- usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja, uz razvijene vještine prenošenja znanja na kolege i druge djelatnike u zdravstvu (3)</li> <li>- učestvovati u naučno-istraživačkom radu poštujući etičke principe naučno-istraživačkog rada i kliničkih ispitivanja te učestvovati u pripremi radova za objavu (3)</li> <li>- znati i primjenjivati principe kliničke farmacije temeljene na dokazima (3)</li> <li>- poznavati organizaciju sistema zdravstva i biti osposobljen za odgovorno učestvovanje u upravljanju aktivnostima procjene potreba, planiranja mjera unaprijeđenja i povećanja efikasnosti te razvoja i unapređenja sistema kvaliteta zdravstvene zaštite (3)</li> <li>- poznavati regulativu iz područja zdravstva, osobito iz područja zaštite prava pacijenata (3)</li> <li>- poznavati tok, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima, posebno finansijskim (3)</li> <li>- biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata (3)</li> <li>- identificirati zdravstvene potrebe zajednice i sukladno njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unaprijeđenju zdravlja te prevenciji bolesti (3)</li> <li>- promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p><b>TEORIJSKA NASTAVA IZ OBLASTI SPECIJALIZACIJE</b></p> <p><i>Klinička ispitivanja lijekova</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- odabere odgovarajući dizajn kliničke studije (3)</li> <li>- prati tok kliničkih ispitivanja lijekova (3)</li> <li>- evaluira rezultate kliničkih ispitivanja (3).</li> </ul> <p><i>Farmacija zasnovana na dokazima</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- formulira kliničko pitanje i oblikuje ga po shemi PICO (3)</li> <li>- razvija odgovarajuće strategije za pronalaženje odgovora (3)</li> <li>- pronalazi odgovarajuće izvore informacija (3)</li> <li>- procijeni validnost i relevantnost informacija (3)</li> <li>- primjenjuje informacije u individualnoj zdravstvenoj zaštiti (3).</li> </ul> <p><i>Neželjeni efekti lijekova</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klasificira neželjene efekte prema mehanizmu nastanka, učestalosti pojavljivanja, kliničkom značaju (3)</li> <li>- prepozna faktore rizika i uzroke nastanka neželjenih reakcija (3)</li> <li>- determinira sigurnosni profil lijekova u smislu uticaja na pojedine organske sisteme (3)</li> <li>- vrši detekciju i monitoring neželjenih efekata (3).</li> </ul> <p><i>Interakcije lijekova</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klasificira interakcije lijekova prema tipu i mjestu nastanka, mehanizmu nastanka, ishodu, vjerovatnoći ispoljavanja i kliničkom značaju (3)</li> <li>- prepozna faktore rizika i uzroke nastanka klinički značajnih interakcija (3)</li> <li>- predviđa i vrši detekciju i monitoring interakcija i odabire alternativna rješenja (3).</li> </ul> <p><i>Interpretacija kliničkih laboratorijskih nalaza</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- izabere odgovarajuće dijagnostičke procedure i testove za procjenu zdravstvenog stanja pacijenta (3)</li> <li>- procijeni vrijednosti laboratorijskih parametara za dijagnozu i praćenje efikasnosti terapije bolesti različitih organskih sistema (3).</li> </ul> <p><i>Medikacijske pogreške</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- utvrdi postojanje medicinskih i medikacijskih pogreški (3)</li> <li>- kategorizira medikacijske pogreške prema težini posljedica (3)</li> <li>- poduzima aktivnosti i mjere u cilju prevazilaženja medikacijskih pogreški (3)</li> <li>- ovlada metodama za prikupljanje podataka o medikacijskim greškama i neželjenim događajima (3)</li> <li>- razvija sisteme za smanjenje pojavnosti medikacijskih grešaka (3)</li> </ul>		

<p>- radi na edukaciji zdravstvenih radnika o prevenciji medicinskih i medikacijskih pogreški (3).</p> <p><i>Adherenca, konkordanca i komplijansa</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vrši izbor metode za procjenu učestalosti i stepena saradnje pacijenata u provođenju terapije (3)</li> <li>- koristi metode za procjenu učestalosti i stepena saradnje pacijenata u provođenju terapije (3)</li> <li>- utvrdi uzroke i faktore koji utiču na saradnju pacijenata u provođenju terapije (3)</li> <li>- provodi strategije za poboljšanje stepena adherence (3).</li> </ul> <p><i>Individualizacija terapije (specifičnosti primjene lijekova u pedijatriji, gerijatriji, pacijenata s oboljenjem bubrega i/ili jetre, u trudnica/dojilja)</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procijeni farmakokinetike i farmakodinamske varijabilnosti kod pojedinih pacijenata, kao uzroke različitog odgovora na terapiju (3)</li> <li>- učestvuje u odabiru terapije, nadzire propisanu terapiju u smislu prevencije nastanka štetnih interakcija lijekova kao i ostalih medikacijskih pogrešaka u specijalnim populacijama pacijenata (3)</li> <li>- optimizira propisanu terapiju praćenjem farmakokinetičkih parametara individualizirajući primjenu lijekova u smislu doze, intervala doziranja i prikladnog farmaceutskog oblika lijeka u specijalnim populacijama pacijenata (3).</li> </ul> <p><i>Koncept samomedikacije</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nadzire, procjenjuje i donosi odluke o izdavanju bezreceptnih (OTC) lijekova i medicinskih proizvoda, kao i pomoćnih ljekovitih sredstava te tako direktno utiče na kvalitet propisane, odnosno ukupne farmakoterapije (3).</li> </ul> <p><i>Onkološka farmacija</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- navede, opiše i objasni način djelovanja citostatika, imunoterapije, hormonske terapije, genske terapije, antiangiogenetske terapije i antimetastatske terapije (3)</li> <li>- objasni onkogenezu i biologiju tumora te mehanizme metastaziranja (3)</li> <li>- navede indikacije pojedine terapije u liječenju zloćudnih tumora (3)</li> <li>- prepozna, objasni i opiše neželjene posljedice sistemskog onkološkog liječenja (3)</li> <li>- razlikuje i protumači mjere primarne, sekundarne i tercijarne prevencije zloćudnih tumora (3)</li> <li>- vrednuje mjere optimalnog zbrinjavanja, sigurne pohrane i procesa uništenja onkološkog materijala (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija kardiovaskularnih bolesti</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih bolesti kardiovaskularnog sistema (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman kardiovaskularnih bolesti (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom bolesti kardiovaskularnog sistema (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman kardiovaskularnih bolesti i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija bolesti respiratornog sistema</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih bolesti respiratornog sistema (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman respiratornih bolesti (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom bolesti respiratornog sistema (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman respiratornih bolesti i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija bolesti gastrointestinalnog sistema</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih bolesti gastrointestinalnog sistema (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman gastrointestinalnih bolesti (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom bolesti gastrointestinalnog sistema (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman gastrointestinalnih bolesti i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija endokrinoloških poremećaja</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih bolesti endokrinološkog sistema (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman endokrinoloških bolesti (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom bolesti endokrinološkog sistema (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman endokrinoloških bolesti i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija neuroloških/psiholoških poremećaja</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih neuroloških/psiholoških poremećaja (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> </ul>
--

<ul style="list-style-type: none"> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman neuroloških/psiholoških poremećaja (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom neuroloških/psiholoških poremećaja (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman neuroloških/psiholoških poremećaja i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija poremećaja genitourinarnog trakta</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih poremećaja genitourinarnog trakta (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman poremećaja genitourinarnog trakta (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom poremećaja genitourinarnog trakta (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman poremećaja genitourinarnog trakta i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija infektivnih bolesti</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih infektivnih bolesti (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman različitih infektivnih bolesti (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom različitih infektivnih bolesti (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman različitih infektivnih bolesti i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija muskuloskeletnih poremećaja</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objasni patofiziološke mehanizme i etiologiju nastanka različitih muskuloskeletnih poremećaja (3)</li> <li>- opiše i predvidi moguće neželjene efekte i interakcije (3)</li> <li>- objasni racionalni pristup bolesniku, posebno sa stanovišta kliničkog farmaceuta (3)</li> <li>- kritički procijeni potrebu za lijekovima pojedinih terapijskih skupina (3)</li> <li>- procijeni nedjelotvornost primjene s obzirom na dozu, put primjene, trajanje liječenja (3)</li> <li>- procijeni racionalnost upotrebe lijekova za tretman muskuloskeletnih poremećaja (3)</li> <li>- navede i obrazloži pristup bolesniku sa simptomatologijom muskuloskeletnih poremećaja (3)</li> <li>- objasni pojavnost neželjenih efekata lijekova za tretman muskuloskeletnih poremećaja i terapijski pristup tim neželjenim efektima (3).</li> </ul> <p><i>Koncept farmaceutske zdravstvene zaštite</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prikuplja podatke o pacijentu i identificira farmakoterapijske probleme (3)</li> <li>- kategorizira probleme u terapiji i procjenjuje značaj za racionalnu terapiju (3)</li> <li>- samostalno izrađuje terapijski plan i prati farmakoterapiju u cilju procjene uspješnosti (3)</li> <li>- prati ishod terapije (3)</li> <li>- dokumentira usluge farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Primjena principa farmakoekonomije u cilju osiguranja racionalne terapije</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- samostalno provodi farmakoekonomske analize (3)</li> <li>- doprinosi smanjenju troškova za farmakoterapiju u skladu s nacionalnom politikom lijekova, pri tom osiguravajući najbolji izbor za najveći broj bolesnika (3).</li> </ul> <p><i>Enteralna i parenteralna prehrana</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- samostalno izrađuje prehrambene, enteralne i parenteralne pripreme (3).</li> </ul> <p><i>Komunikacijske vještine</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- promovira preventivne mjere očuvanja zdravlja (3)</li> <li>- komunikacijom i savjetovanjem poboljšava saradnju pacijenata u primjeni terapije i provjerava ustrajnost u primjeni terapije (3).</li> </ul> <p>Tokom usavršavanja na farmaceutskom fakultetu specijalizant radi seminarske radove pod rukovodstvom mentora, a nakon svake završene oblasti polaže kolokvij (ukupno 10 kolokvija).</p> <p><b>FARMAKOLOGIJA, KLINIČKA FARMAKOLOGIJA I TOKSIKOLOGIJA</b></p> <p><i>Odabrana poglavlja iz farmakoterapije</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- primijeni teorijska znanja stečena na nastavi iz oblasti specijalizacije (3).</li> </ul> <p><i>Interakcije lijekova</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- učestvuje u odabiru terapije, nadzire propisanu terapiju u smislu prevencije nastanka štetnih interakcija lijekova te poduzima odgovarajuće mjere (3).</li> </ul> <p><i>Patobiohemijski mehanizmi i modeli u predkliničkoj farmakologiji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ovladava tehnikama različitih modela indukcije bolesti u predkliničkoj farmakologiji (3).</li> </ul> <p><i>Farmakovigilancija</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- samostalno učestvuje u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u reguliranju kliničkih ispitivanja lijekova, medicinskih proizvoda, imunoloških lijekova, krvnih derivata te biljnih lijekova (3)</li> <li>- prati neželjene efekte tokom životnog ciklusa lijeka i procjenjuje periodični izvještaj o sigurnosti lijeka (3)</li> <li>- prijavljuje neželjene efekte (dokumentiranje, izvještavanje) i promovira prijavljivanje neželjenih efekata lijekova (3).</li> </ul> <p>Nakon završene svake oblasti specijalizant polaže kolokvij (ukupno 4 kolokvija).</p> <p><b>KLINIČKA FARMAKOLOGIJA</b></p> <p><i>Učešće u radu Komisije za lijekove univerzitetsko-kliničke bolnice</i></p> <p>Sposoban da:</p>
---

<ul style="list-style-type: none"> <li>- osigurava provođenje svih aktivnosti vezanih uz primjenu lijekova i medicinskih sredstava u bolnici, kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u bolnici (3)</li> <li>- prati i poduzima mjere za izbjegavanje i smanjivanje neželjenih efekata lijekova i medicinskih sredstava u skladu s propisom o lijekovima i medicinskim sredstvima (3)</li> <li>- predlaže listu lijekova i medicinskih sredstava koji se primjenjuju u bolnici (3)</li> <li>- prati potrošnju lijekova i medicinskih sredstava i predlaže mjere za racionalnu upotrebu lijekova i medicinskih sredstava u bolnici (3)</li> <li>- poduzima mjere s ciljem izbjegavanja interakcija, terapijskog dupliranja i pojave alergija kod upotrebe lijekova u bolnici (3)</li> <li>- priprema tendersku dokumentaciju u postupcima javnih nabavki lijekova i medicinskih sredstava (3).</li> </ul> <p><i>Učešće u kliničkom ispitivanju lijekova i bioekvivalencije lijekova</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- izrađuje protokole kliničkih ispitivanja (3)</li> <li>- ovlada postupcima i metodologijom provođenja kliničkih ispitivanja različitog dizajna (3)</li> <li>- provodi naučna i stručna istraživanja ishoda liječenja (3)</li> <li>- ovlada postupcima i metodologijom provođenja ispitivanja bioraspoloživosti i bioekvivalencije lijekova (3).</li> </ul> <p><i>Asortiman lijekova i farmakoterapijska doktrina</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- daje informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima zdravstvenim radnicima i učestvuje u edukaciji (3)</li> <li>- učestvuje u stvaranju propisivačkih smjernica (3).</li> </ul> <p><i>Optimiziranje ekonomičnosti terapije</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- primijeni principe optimizacije ekonomičnosti terapije (3)</li> <li>- provodi farmakoekonomske studije (3).</li> </ul> <p>Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 2 kolokvija).</p> <p><b>PRIMJENA LIJEKOVA U PRAKSI</b></p> <p><i>Farmakoterapija u kardiologiji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti farmakoterapije kardiovaskularnih bolesti (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija u nefrologiji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti farmakoterapije nefroloških bolesti (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija u gastroenterologiji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti farmakoterapije gastroenteroloških bolesti (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija u infektologiji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti farmakoterapije infektivnih bolesti (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija u dermatologiji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti farmakoterapije infekcija i drugih kožnih bolesti (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Praksa onkološke farmacije</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti malignih oboljenja (3)</li> <li>- kreira protokole za pojedine karcinomske bolesti i njihovu kontrolu (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3)</li> <li>- poboljšava zdravstvenu zaštitu onkološkog pacijenta (3)</li> <li>- centralizira pripremu citotoksičnih lijekova (3)</li> <li>- vrši standardizaciju propisivanja i naručivanja hemoterapije (3)</li> <li>- povećava sigurnost pri rukovanju citotoksičnim lijekovima (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija u pedijatriji</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prepozna i opiše specifičnosti farmakoterapije bolesti pedijatrijskih pacijenata (3)</li> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p><i>Farmakoterapija u hiruškim disciplinama</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rješava farmakoterapijske probleme u praksi (3)</li> <li>- izrađuje i provodi plan farmaceutske zdravstvene zaštite (3).</li> </ul> <p>Rad na klinikama se završava kolokvijem na pedijatriji, nekoj od internih klinika i nekoj od hirurških klinika (po izboru mentora, ukupno 3 kolokvija).</p> <p><b>RAD U BOLNIČKOJ APOTECI</b></p> <p><i>Priprema magistralnih i galenskih pripravaka za individualnu opskrbu pacijenta</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- izrađuje sve oblike magistralnih i galenskih pripravaka prema propisima farmakopeje ili drugim priznatim i važećim propisima za potrebe bolnice, uključujući izradu pripravaka aseptičkim postupkom ili sterilizacijom te izradu otopina za infuziju (3)</li> <li>- vrši nadzor izrade lijeka za pojedinog pacijenta i nadzor pravilne upotrebe lijeka (3).</li> </ul> <p><i>Enteralna i parenteralna prehrana</i></p>
--

	<p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provodi aseptički rad u čistim prostorima (rad s laminarom, čišćenje i dezinfekcija prostora i opreme, oblačenje za čiste prostore, dezinfekcijski transfer materijala u čisti prostor, uzorkovanje za praćenje uvjeta u čistim prostorima) (3)</li> <li>- validira aseptičke tehnike rada (3)</li> <li>- primijeni principe intravenske primjene lijekova i parenteralne prehrane (3)</li> <li>- prepozna i opiše fizikalnohemijske interakcije lijekova i parenteralne prehrane (3)</li> <li>- izračuna individualne potreba pacijenata (neonatologija, pedijatrija i odrasli) (3).</li> </ul> <p><i>Poslovi nabavke lijekova i medicinskog materijala</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vrši naručivanje lijekova i medicinskog materijala za potrebe bolničke apoteke (3)</li> <li>- vrši izdavanje na zahtjevnice bolničkih odjela (3).</li> </ul> <p><i>Dokumentiranje</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vodi propisane knjige evidencije (3)</li> <li>- vodi laboratorijski dnevnik (3)</li> <li>- vrši administrativne poslove vezane za poslovanje bolničke apoteke (3);</li> <li>- izrađuje dokumentaciju koja se odnosi na evaluaciju i optimizaciju primjene lijekova kod pojedinog pacijenta (3).</li> </ul> <p>Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 4 kolokvija).</p> <p><b>BIOHEMIJSKE ANALIZE PRIMJENE LIJEKOVA</b></p> <p><i>Određivanje koncentracije lijeka u tjelesnim tečnostima imunohemijskim metodama i drugim instrumentalnim metodama</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vrši izbor tehnike određivanja koncentracije lijekova u biološkom materijalu (3)</li> <li>- provodi različite imunohemijske i druge instrumentalne metode u cilju određivanja nivoa lijeka u biološkim tečnostima (3).</li> </ul> <p><i>Utvrđivanje optimalne doze za pojedinog pacijenta na osnovu određene koncentracije lijeka u krvi</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vrši kreiranje režima doziranja pojedinih lijekova na osnovu izmjerenih nivoa u biološkim tečnostima (3).</li> </ul> <p><i>Interpretacija i evaluacija rezultata biohemijskih analiza</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tumači laboratorijske nalaze (3).</li> </ul> <p><i>Toksikološke analize</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provodi različite toksikološke analize u cilju procjene i evaluacije sigurnosnog profila lijekova (3).</li> </ul> <p>Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 3 kolokvija).</p> <p><b>REGISTRACIJA I KONTROLA LIJEKOVA</b></p> <p><i>Upoznavanje s načinom registracije lijekova u BiH</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provodi odgovarajuća ispitivanja potrebna za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (3)</li> <li>- priprema dokumentaciju za postupak registriranja lijeka (3)</li> <li>- provodi postregistracijske aktivnosti (3).</li> </ul> <p><i>Upoznavanje s instrumentalnim tehnikama koje se koriste za ispitivanje lijekova</i></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vrši prijem, obradu i čuvanje uzoraka (3)</li> <li>- vrši rukovanje savremenom analitičkom opremom (3)</li> <li>- provodi analitičke postupke u laboratoriju za ispitivanje i/ili kontrolu kvaliteta lijekova (3)</li> <li>- unaprijeđuje postojeće i razvija nove analitičke postupke (3).</li> </ul> <p>Standardni operacioni postupci</p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- izrađuje i primjenjuje standardne operacione postupke (3).</li> </ul> <p>Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti.</p> <p><b>KRV, KRVNI DERIVATI I PRIPRAVCI IZ KRVI</b></p> <p>Sposoban da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vrši konzerviranje krvi (3)</li> <li>- priprema i kontrolira pripravke krvi na antigene i antitijela hepatitisa i HIV-a (3)</li> <li>- kontrolira antikoagulantnu terapiju (3)</li> <li>- vrši detekciju autoantitijela (3)</li> <li>- provodi transfuziološko liječenje (2)</li> <li>- prepozna i tretira neželjene postinfuzijske reakcije (3).</li> </ul> <p>Rad se završava kolokvijem iz navedene oblasti (ukupno 1 kolokvij).</p>
Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

**MEDICINSKA BIOHEMIJA**

Naziv specijalizacije	Medicinska biohemija		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista medicinske biohemije		
Trajanje specijalizacije	48 mjeseci (4 godine)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	1	Farmaceutski fakultet
	Teorijska nastava, odabrana poglavlja medicinske i kliničke biohemije s osnovama instrumentalnih analiza	6	Farmaceutski fakultet
	Faze rada u biohemijsko-kliničkom laboratoriju	½	Farmaceutski fakultet

	Laboratorijski menadžment i kvaliteta rada u biohemijском laboratoriju	1	Farmaceutski fakultet
	Laboratorijska statistika	1	Farmaceutski fakultet
	Primjena zakonske i etičke regulative i zaštita na radu u laboratoriju	½	Farmaceutski fakultet
	Analitički principi i tehnike	1	Farmaceutski fakultet
	Osnovna i specijalna područja medicinske i kliničke biohemije	2	Farmaceutski fakultet
	Medicinska biohemija	15	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za određivanje statusa elektrolita i ABS statusa	1	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za određivanje proteina	2	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode određivanja ugljenih hidrata i NPN spojeva	1	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode određivanja lipida i lipoproteina	1	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode određivanja oligoelemenata i vitamina	1	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijsko određivanje enzima i tumorskih markera	2	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje hormona	2	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Biohemijsko citološka analiza urina i drugih tjelesnih tekućina (likvor, pleuralna, sinovijalna i peritonealna)	2	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za praćenje koncentracije lijekova u krvi uključujući sredstva ovisnosti i toksične spojeve	2	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode u detekciji urođenih metaboličkih poremećaja	1	Kliničko-biohemijski laboratorij
	Molekularna dijagnostika	3	2 Farmaceutski fakultet, laboratorij za molekularnu dijagnostiku 1 Kliničko-biohemijski laboratorij za molekularnu dijagnostiku
	Hematologija i koagulacija Laboratorijske metode za ispitivanje patologije eritrocita Laboratorijske metode za ispitivanje patologije leukocita Laboratorijske metode za ispitivanje patologije trombocita i poremećaja koagulacije	6	2 Klinički/bolnički hematološki laboratorij 2 Klinički/bolnički hematološki laboratorij 2 Klinički/bolnički laboratorij za koagulaciju
	Transfuzijska medicinu	1	
	Imunologija	3	Klinički/bolnički imunološki laboratorij
	Mikrobiologija	2	Klinički/bolnički mikrobiološki laboratorij
	Kliničko-biohemijske interpretacije	7	
	Kliničko-biohemijske interpretacije u hematologiji	½	Bolnički odjel hematologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u endokrinologiji	1	Bolnički odjel endokrinologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u gastroenterologiji	½	Bolnički odjel gastroenterologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u nefrologiji i dijalizi	½	Bolnički odjel nefrologije i dijalize
	Kliničko-biohemijske interpretacije u reumatologiji	½	Bolnički odjel reumatologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u neurologiji	½	Bolnički odjel neurologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u psihijatriji	½	Bolnički odjel psihijatrije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u onkologiji	½	Bolnički odjel onkologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u pedijatriji	1	Bolnički odjel pedijatrije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u reanimaciji, intenzivnoj terapiji i parenteralnoj ishrani	½	Bolnički odjel intenzivne terapije, reanimacije i anestezije
	Kliničko-biohemijska interpretacija u hirurgiji	½	Bolnički odjel hirurgije
	Kliničko-biohemijska interpretacija u ginekologiji	½	Bolnički odjel ginekologije
	<b>Godišnji odmor</b>	<b>4</b>	
<b>Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije</b>	<p>Nivo usvojene kompetencije:</p> <p>(1) Specijalizant je savladao tematsko područje na osnovnom nivou i potrebna mu je pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja.</p> <p>(2) Specijalizant je djelimično savladao tematsko područje i uz djelimični stručni nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>(3) Specijalizant je u potpunosti savladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja.</p> <p>Za sticanje kompetencija odgovorni su specijalizant, glavni mentor i mentor.</p> <p><b>Opće kompetencije</b></p> <p>Završetkom specijalističkog usavršavanja specijalizant medicinske biohemije mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije. Završetkom specijalizacije specijalizant medicinske biohemije mora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati i primjenjivati principe medicinske etike i deontologije, uz naglasak na profesionalnost, humanost i etičnost, te imati obavezu očuvanja privatnosti i dostojanstva pacijenta (3)</li> <li>- komunikacijske vještine (poznavati važnost i primjenjivati principe dobre saradnje s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima u zdravstvu (3)</li> <li>- kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove neophodniji za podizanje kvaliteta stručnog rada (3)</li> <li>- usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja, uz razvijene vještine prenošenja znanja na kolege i druge djelatnike u zdravstvu (3)</li> <li>- učestvovati u naučno-istraživačkom radu poštujući etičke principe naučno-istraživačkog rada i kliničkih ispitivanja te učestvovati u pripremi radova za objavu (3)</li> <li>- znati i primjenjivati principe medicinske biohemije temeljene na dokazima (3)</li> <li>- poznavati organizaciju sistema zdravstva i biti osposobljen za odgovorno učestvovanje u upravljanju aktivnostima</li> </ul>		



	<p>procjene potreba, planiranja mjera unaprjedenja i povećanja efikasnosti te razvoja i unapređenja sistema kvaliteta zdravstvene zaštite (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavati regulativu iz područja zdravstva, osobito iz područja zaštite prava pacijenata (3)</li> <li>- poznavati tok, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima, posebno finansijskim (3)</li> <li>- biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata (3)</li> <li>- identificirati zdravstvene potrebe zajednice i u skladu s njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unaprjedenju zdravlja te prevenciji bolesti (3)</li> <li>- promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije (3).</li> </ul> <p><b>Posebne kompetencije</b></p> <p>Tokom usavršavanja specijalizant se osposobljava za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sticanje fundamentalnih bioloških, biohemijskih i medicinskih znanja (3)</li> <li>- primjenu stečenih znanja u oblasti medicinske biohemije, kliničke biohemije i kliničko-biohemijske laboratorijske dijagnostike pri odgovoru na kliničke zahtjeve u pogledu dijagnosticiranja oboljenja i praćenja terapijskog odgovora (3)</li> <li>- poznavanje preanalitičkih laboratorijskih uvjeta (3)</li> <li>- poznavanje analitičkih faza rada u laboratoriju (3)</li> <li>- samostalno izvođenje analitičkih postupaka u kliničkim laboratorijama (3)</li> <li>- interpretaciju rezultata i učešće u izboru programa dijagnostičkih pretraga (3)</li> <li>- osiguranje kvaliteta rada u laboratoriji (3)</li> <li>- ocjenu i poboljšanje uvjeta rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju (3).</li> </ul> <p><b>Teorijska nastava, odabrana poglavlja medicinske i kliničke biohemije s osnovama instrumentalnih analiza</b></p> <p>Završetkom ovog dijela programa specijalizacije specijalizant mora usvojiti sljedeća znanja:</p> <p>Faze rada u biohemijsko-kliničkom laboratoriju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uzorci i manipulacija s uzorcima (sistemi za uzimanje, transport i rad na biološkim uzorcima (krv, urin, stolica, punkti, brisevi, tkiva); pravilni postupci pri uzimanju bioloških uzoraka (antikoagulansi), vrijeme uzimanja uzoraka (cirkadijalni ritam), pravilan transport uzoraka, priprema bioloških uzoraka za analizu (3)</li> <li>- evaluacija analitičkih metoda u biohemijskom laboratoriju (komparativne, referentne metode); validacija metoda (tačnost, netačnost, specifičnost, linearnost, osjetljivost, referentni intervali), standardizacija metoda, dijagnostička efikasnost (prediktivna vrijednost, ROC kriva) (3)</li> <li>- klinička procjena laboratorijskih analiza (laboratorijski izvještaj: interpretacija, verifikacija laboratorijskih nalaza; međunarodni standardi i preporuke); referentni intervali i biološke varijacije (genetski faktori, okolišni faktori, starost, spol, dob, dnevne i godišnje varijacije, uticaji terapijskih agenasa); dijagnostička strategija i analitički ciljevi u primjeni biohemijskih testova (3).</li> </ul> <p>Laboratorijski menadžment i kvalitet rada u biohemijskom laboratoriju</p> <p>Uspostavljanje modela organizacije laboratorije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- izračunavanje cijene koštanja analize, izrada komunikacionih obrazaca</li> <li>- model izbora laboratorijskog testa</li> <li>- kritička procjena dijagnostičkih ispitivanja</li> <li>- kritička procjena laboratorijskih vodiča (2)</li> <li>- laboratorijske hemikalije, reagensi, standardi, kontrolni materijal, laboratorijski pribor, automatizacija laboratorijskih procesa, procjena kvaliteta reagenasa i aparata, izbor opreme i reagenasa, primjene standarda i normativa u laboratoriju, unutrašnja i vanjska kontrola kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Laboratorijska statistika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rukovanje laboratorijskim podacima i laboratorijskim informacionim sistemom: statistički programi i alati za analizu podataka u biohemijskom laboratoriju; multivarijantna analiza varijanse, analiza kovarijanse, multipla regresija (2).</li> </ul> <p>Primjena zakonske i etičke regulative i zaštita na radu u laboratoriju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poznavanje ISO standarda; etički aspekti i konvencije u izradi, interpretaciji i izvještavanju biohemijskolaboratorijskih podataka</li> <li>- zaštita od hemijskih, bioloških i fizičkih hazarda (3).</li> </ul> <p>Analitički principi i tehnike:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- opće tehnike (ekstrakcija, sistemi pufera i njihov izbor, koncentriranje, isoljavanje, ultrafiltracija, kalibracione tehnike) (3)</li> <li>- metode separacije (elektroforeza: agarozna, celulozoacetat, akrilamid; imunofiksacija, plinska i tečna hromatografija); ravnotežna dijaliza, centrifugiranje – ultracentrifugiranje, tečnotečna ekstrakcija i ekstrakcija u čvrstoj fazi (3)</li> <li>- standardne metode (titrimetrija i osmometrija) (3)</li> <li>- fotometrijske metode (UV spektrofotometrija, atomska apsorpcija, nefelometrija, turbidimetrija, fluorometrija, plamena emisiona spektrometrija, reflektometrija) (3)</li> <li>- spektrofotometrijske metode (IR spektrometrija, nuklearna magnetna rezonanca, masena spektrometrija) (3)</li> <li>- elektrohemijske metode (jon selektivna elektroda) (3)</li> <li>- metode za analizu proteina i druge separacijske metode (ultracentrifugiranje, elektroforeza, hromatografija) (3)</li> <li>- metode analize nukleinskih kiselina (amplifikacija, ekspresija gena, mutacija gena, izolacija DNK, RNK, PCR tehnika) (3)</li> <li>- imunohemijske metode (imunoprecipitacione metode (imunofiksacija, imunonefelometrija, imunoturbidimetrija), imunoelektroforeza, enzimске imunometode, homogeni i heterogeni imuno testovi, kompetitivni/nekompitivni imuno testovi, aglutinacione tehnike) (3)</li> <li>- metode s radioaktivnim izotopima (metode detekcije radioaktivnosti, jedinice radioaktivnosti, koncept fizičkog i biološkog poluvremena života, zakonski principi rada s radioaktivnim materijalom kao i njihovo skladištenje te uništavanje) (3)</li> <li>- enzimatske metode (tehnike mjerenja aktivnosti enzima i izoenzima, kinetički postupci, optimizacija metoda u analitičkim enzimima, stabilnost enzima, imobilizirane enzimatske tehnike, određivanje brzine enzimatske reakcije) (3)</li> <li>- mikroskopija (svjetlosna mikroskopija, fazni kontrast, polarizirajuća, interferencijski kontrast, fluorescentna mikroskopija) (3)</li> <li>- protočna citometrija (3)</li> <li>- brojanje stanica, detekcija staničnih markera i fluorokromi (3).</li> </ul> <p>Osnovna i specijalna područja medicinske i kliničke biohemije</p> <p>Završetkom ovog dijela programa specijalizacije specijalizant će steći sljedeće kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- metabolizam, klinički značaj i poremećaji te dijagnostičke metode parametara koji se analiziraju, a uključeni su u sljedeće oblasti: voda, elektroliti i ABS status; biohemijsko-citološka analiza urina; elementi u tragu i vitamini; ugljeni hidrati; lipidi i lipoproteini; proteini i aminokiseline; enzimi i tumorski markeri; žučne boje i porfirini; imuni sistem; tjelesne tečnosti (3)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- procjena funkcije jetre i bilijarnog trakta, bubrega, digestivnog trakta, srca i cirkulatornog sistema, skeletnog i lokomotornog sistema, endokrinog sistema (2)</li> <li>- trudnoća i perinatalna analiza: analiza hormona, in vitro fertilizacija, molekularna biologija nasljednih poremećaja, nasljedna metabolička oboljenja (2)</li> <li>- prenatalna dijagnoza urođenih grešaka metabolizma, onkogeni (2)</li> <li>- praćenje nivoa lijekova, farmakokinetika, farmakodinamika i bioraspoloživost lijekova, farmakogenetika; terapijski opseg; individualno određivanje većine značajnih lijekova: digoksin, teofilin, antikonvulzivi, imunosupresivi (3)</li> <li>- teorijske osnove interpretacije rezultata kliničko-biohemijskih analiza (3)</li> </ul> <p>Tokom svog usavršavanja specijalizant radi seminarske radove pod rukovodstvom mentora i nakon pojedinačnih oblasti u dogovoru s mentorom polaže kolokvije. Predviđena su tri kolokvija vezana za gore navedene tematske cjeline.</p> <p>Kolokvij 1. Oblasti: Faze rada u biohemijsko-kliničkom laboratoriju, Laboratorijski menadžment i kvalitet rada u biohemijskom laboratoriju, Laboratorijska statistika, Primjena zakonske i etičke regulative i zaštita na radu u laboratoriju.</p> <p>Kolokvij 2. Oblast: Analički principi i tehnike.</p> <p>Kolokvij 3. Oblast: Osnovna i specijalna područja medicinske i kliničke biohemije.</p> <p><b>Medicinska biohemija</b></p> <p>Tokom ovog dijela specijalizacije specijalizant se obučava osnovnim principima rutinskog kliničko-biohemijskog rada. Obučava se različitim manuelnim tehnikama i korištenju automatskih analizatora. U toku praktičnog rada specijalizant se upoznaje sa strukturom i organizacijom kliničko-biohemijske službe ili odjeljenja, metodologijom, tehnikama rada i postojećom opremom, aparatima i instrumentima. Završetkom ovog dijela specijalizacije specijalizant mora steći teoretsko i praktično znanje da pravilno i samostalno radi sve biohemijske analize koje se rade u laboratorijima.</p> <p>Ovaj dio specijalizantskog staža obuhvaća:</p> <p>Laboratorijske metode za određivanje statusa elektrolita i ABS statusa</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava u radu i dijagnostici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- određivanja osmolalitetu tekućine (distribucija vode, osmolalitet ECF-a) (2)</li> <li>- analize i prepoznavanja poremećaja u prometu vode, edema, acita (2)</li> <li>- određivanja koncentracije elektrolita (natrij, kalij, kloridi, fosfati, kalcij, magnezij, bikarbonati) (3)</li> <li>- acidobaznog statusa i plinova u krvi (3)</li> <li>- respiratornih i metaboličkih poremećaja (3)</li> <li>- savladavanja elektrohemijskih, fotometrijskih i spektrofotometrijskih analitičkih tehnika (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza i položiti kolokvij iz navedene oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode za određivanje proteina</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u određivanju proteina. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju specijalizant će raditi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- određivanju ukupnih proteina, albumina, globulina, ceruloplazmina, cistatina C, osteokalcitonina, fibrinogena, hemoglobina i glikoziliranog hemoglobina</li> <li>- određivanju reaktanata akutne faze (ferritin, haptoglobin, alfa2makroglobulin, alfa1mikroglobulin, transferin, <math>\alpha</math>1antitripsin) (3)</li> <li>- razdvajanju proteinskih frakcija i imunoglobulinskih frakcija elektroforezom (3)</li> <li>- savladavanju separacionih i imunoheimijskih analitičkih tehnika (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza i položiti kolokvij iz navedene oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode određivanja ugljenih hidrata i NPN spojeva</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u određivanju ugljenih hidrata i NPN spojeva. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju radit će na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- praćenju komplikacija vezanih za dijabetes (mikroalbuminurija, dijabetična ketoacidoza, makro i mikrovaskularne komplikacije) (2)</li> <li>- određivanju glukoze, fruktozamina, inzulina i proinzulina (3)</li> <li>- određivanju ureje, kreatinina, mokraćne kiseline</li> <li>- donošenju odluka o kliničkom značaju određivanja navedenih konstituenata u dijagnostici (3)</li> <li>- savladavanju spektrofotometrijskih, fotometrijskih i enzimatskih analitičkih tehnika (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza i položiti kolokvij iz navedene oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode određivanja lipida i lipoproteina</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u određivanju lipida i lipoproteina. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju radit će na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- određivanju lipida (holesterol, trigliceridi, masne kiseline, fosfolipidi) (3)</li> <li>- određivanju lipidograma (HDL, LDL, VLDL, aterogeni indeks, apolipoproteini) (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata navedenih pretraga u smislu klasifikacije dislipidemija (2)</li> <li>- savladavanju spektrofotometrijskih, enzimatskih, separacionih, elektroforetskih i precipitacionih analitičkih tehnika u analitici lipida i lipoproteina (3)</li> <li>- računskom određivanju lipoproteina (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza i položiti kolokvij iz navedene oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode određivanja oligoelemenata i vitamina</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u određivanju oligoelemenata i vitamina. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju radit će na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- određivanju folne kiseline, vitamina B12, 25-hidroksi vitamina D, 1,25-dihidroksi vitamina D, vitamina A i vitamina E (3)</li> <li>- određivanju statusa željeza u organizmu (serumsko željezo, TIBC, UIBC, indeks zasićenja) (3)</li> <li>- određivanju bakra u urinu (3)</li> <li>- savladavanju elektroforetskih, separacionih i imunoheimijskih analiza (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza i položiti kolokvij iz navedene oblasti.</p> <p>Laboratorijsko određivanje enzima i tumorskih markera</p>
--	--

<p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u određivanju enzima i tumorskih markera. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju radit će na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- određivanju klinički najznačajnijih enzima (AST, ALT, LDH, CK, GGT, AP, ACP, amilaza, lipaza, holinesteraza) te njihovih izoformi (3)</li> <li>- određivanju tumorskih markera (βHCG, AFP, PSA, CEA, CA125, CA 199, CA 153, CA 79, HE4, protein S100 i dr.) (3)</li> <li>- savladavanju enzimatskih, imunohemijskih, fluorometrijskih i spektrofotometrijskih analitičkih tehnika (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga u pogledu kliničkog značaja navedenih enzima i tumorskih markera u dijagnostici različitih oboljenja (3)</li> <li>- kontroli kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza u analitici enzima i 10 pojedinačnih pretraga u analitici tumorskih markera te položiti po jedan kolokvij iz navedenih oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode za ispitivanje hormona</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u određivanju hormona. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju radit će na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- određivanju hormona, metabolita i srodnih tvari u krvnoj tekućini i urinu kod poremećaja funkcije adenohipofize i neurohipofize, poremećaja menstrualnog ciklusa, hormonskih poremećaja u trudnoći, poremećaja funkcije štitnjače, poremećaja funkcije nadbubrežne žlijezde, poremećaja funkcije paratiroidne, poremećaja funkcije pankreasa (3)</li> <li>- dinamičkim i dijagnostičkim testovima koji se koriste u evaluaciji i detekciji poremećaja u lučenju hormona (2)</li> <li>- savladavanju fotometrijskih, fluorimetrijskih metoda, kromatografiji na ionskim izmjenjivačima, imunohemijskim analizama s obilježenim antigenima i antitijelima (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga, uz korištenje najnovijih dijagnostičkih algoritama (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza te položiti kolokvij iz ove oblasti.</p> <p>Biohemijsko-citološka analiza urina i drugih tjelesnih tekućina (likvor, pleuralna, sinovijalna i peritonealna)</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize vezane za analizu urina i drugih tjelesnih tekućina. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju radit će na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fizikalnom i hemijskom pregledu urina (3)</li> <li>- analizi organskog i anorganskog dijela sedimenta urina (3)</li> <li>- određivanju konstituenasa u urinu (glukoza, proteini, urobilinogen, porfobilinogen i dr.) (3)</li> <li>- detekciji funkcionalnih testova na bubreg (2)</li> <li>- biohemijskoj analizi cerebrospinalnog likvora (hematogeni pigmenti, glukoza, kloridi, laktat, globulini, proteini, enzimi, onkogeni markeri) (3)</li> <li>- brojanju i morfološkoj diferencijaciji stanica (3)</li> <li>- ispitivanju funkcije krvnomoždane barijere i procjeni intratekalne sinteze Ig (2)</li> <li>- razdvajanju proteinskih frakcija i gamaglobulinskih frakcija (3)</li> <li>- savladavanju biohemijskih i mikroskopskih analiza amniotske tečnosti i drugih bioloških uzoraka (pleuralni izljev, želučani sok, bronhoalveolarni lavat, sinovijalna tekućina, znoj) (2)</li> <li>- u radu na ovim biološkim uzorcima specijalizant će steći iskustvo u radu na sljedećim analitičkim tehnikama: svjetlosna mikroskopija i tehnike bojanja preparata, spektrofotometrija, elektroforeza proteina, imunofiksacija, imunoelektroforeza, izoelektrično fokusiranje, imunohemijske analize s obilježenim antitijelima (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza te položiti kolokvij iz ove oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode za praćenje koncentracije lijekova u krvi, uključujući sredstva ovisnosti i toksične spojeve</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize za praćenje koncentracije lijekova u krvi, uključujući i sredstva ovisnosti i toksične spojeve. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju specijalizant će raditi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- praćenju koncentracije lijekova u krvi (3)</li> <li>- ciljanom i općem probiranju sredstava ovisnosti (amfetamini, benzodiazepini, kanabinoidi, metadon, opijati, kokain, fenciklin, propoksifen) (3)</li> <li>- savladavanju analitičkih tehnika: imunohemijske analize s obilježenim antitijelima, atomska apsorpciona spektrometrija (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza te položiti kolokvij iz ove oblasti.</p> <p>Laboratorijske metode u detekciji metaboličkih poremećaja</p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi sve rutinske i specijalizirane biohemijske analize u ispitivanju metaboličkih poremećaja. Za vrijeme praktičnog rada u kliničko-biohemijskom laboratoriju specijalizant će raditi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- otkrivanju i potvrđivanju poremećaja metabolizma aminokiselina, poremećaja metabolizma organskih kiselina, poremećaja metabolizma jednostavnih šećera, poremećaja ciklusa ureje, poremećaja uzrokovanih nedostatnom proizvodnjom energije (glukoneogeneze, glikogenolize, mitohondrijsko stvaranje energije), poremećaja razgradnje i biosinteze složenih molekula (lizosomske bolesti nakupljanja, peroksisomski poremećaji, poremećaji glikozilacije proteina) i poremećaja metabolizma bilirubina (2)</li> <li>- upoznavanju mogućeg selektivnog traganja za nasljednim metaboličkim poremećajima (2)</li> <li>- testovima probiranja na metaboličke poremećaje (3)</li> <li>- savladavanju analitičkih tehnika kao što su: tankoslojna kromatografija, tekuća kromatografija visoke djelotvornosti, plamena kromatografija, spektrometrija masa (3)</li> <li>- interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga (3)</li> <li>- kontroli i osiguranju kvaliteta (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza te položiti kolokvij iz ove oblasti.</p> <p><b>Molekularna dijagnostika</b></p> <p>U sklopu molekularne dijagnostike specijalizant će raditi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- općim tehnikama molekularne dijagnostike (2)</li> <li>- osnovama molekularne citogenetike (2)</li> <li>- interpretaciji rezultata za najčešće analize: cistična fibroza, mišićna distrofija, te gena koji učestvuju u metabolizmu lijekova (3)</li> <li>- izolaciji nukleinskih kiselina (DNK, RNK) (3)</li> <li>- ispitivanju kvaliteta i kvantiteta proteina i nukleinskih kiselina (2)</li> <li>- vizualizaciji proteina i nukleinskih kiselina (2)</li> </ul>
---

<p>- ispitivanju genetskih varijacija asociiranih s različitim bolestima (3).</p> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza te položiti kolokvij iz ove oblasti.</p> <p><b>Hematologija s koagulacijom</b></p> <p>Program hematologije s koagulacijom obuhvata sljedeće oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- osnovne laboratorijske pretrage u hematologiji (3)</li> <li>- diferencijalnu krvnu sliku (3)</li> <li>- imunohematološka ispitivanja (3)</li> <li>- kvalitativne i kvantitativne promjene eritrocitopoeze, granulocitopoeze i trombocitopoeze (3).</li> </ul> <p>Laboratorijske metode za ispitivanje patologije eritrocita</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolesti i pretrage crvene krvne loze, pretrage za ocjenu eritropoeze, hemostaza (3)</li> <li>- Klinička primjena pojedinih parametara s hematološkog brojača u dijagnostici i praćenju anemija (3)</li> <li>- Osmotska rezistencija eritrocita (3)</li> <li>- Imunofenotipizacija čelija hematopoetskog sistema (3)</li> <li>- Laboratorijske metode za ispitivanje policitemije (3)</li> </ul> <p>Laboratorijske metode za ispitivanje patologije leukocita</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Imunofenotipizacija leukemija i limfoma (3)</li> <li>- Imunocitohemijske analize staničnih uzoraka (mijeloidni biljezi, limfoidni biljezi, tumorski biljezi) na različitim citološkim uzorcima (3)</li> <li>- Imunocitohemijske analize staničnih uzoraka (mijeloidni biljezi, limfoidni biljezi, tumorski biljezi) na različitim citološkim uzorcima (punktatima, izljevima, likvoru) u svrhu dijagnostike nediferenciranih i neklasificiranih malignih neoplazmi (3)</li> </ul> <p>Laboratorijske metode za ispitivanje patologije trombocita i poremećaja koagulacije</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ispitivanje funkcije trombocita (vrijeme krvarenja – Ivy, kapacitet primarne hemostaze, agregacija trombocita (3)</li> <li>- Pretrage za dijagnostiku Von Willebrandove bolesti (vrijeme krvarenja – Ivy, kapacitet primarne hemostaze, APTV, aktivnost FVIII, VWF:Rcof) (3)</li> <li>- Pretrage u dijagnostici poremećaja krvarenja (ispitivanje funkcije trombocita, PV, APTV, fibrinogen, FXIII, inhibitor plazmina) (3)</li> <li>- Pretrage za praćenje antikoagulacijske terapije (3)</li> <li>- Pretrage za dijagnostiku i praćenje diseminirane intravaskularne koagulacije (PV, APTV, fibrinogen, Ddimeri, antitrombin, topljivi fibrin monomeri, FDP) (3)</li> <li>- Pretrage za utvrđivanje inhibitora zgrušavanja (inhibitori na pojedinačne faktore zgrušavanja, lupus antikoagulant, inhibitori polimerizacije fibrina) (3)</li> <li>- Pretrage za utvrđivanje trombofilije (antitrombin, protein C, protein S, protein S:Ag – slobodni i ukupni, aktivnost FVIII, APC rezistencija, plazminogen) (3)</li> </ul> <p>Za vrijeme specijalističkog staža u laboratoriju za hematologiju s koagulacijom specijalizant će se obučiti za rad na sljedećim analitičkim tehnikama: izoelektrično fokusiranje, ionska kromatografija, radijalna imunodifuzija, imunohemijske analize s obilježenim antitijelima, enzimске i neenzimске reakcije u stani, koagulacijske metode, fotometrijske metode s kromogenim supstratima.</p> <p>Obučiti će se u interpretaciji rezultata laboratorijskih pretraga te će raditi na kontroli i osiguranju kvaliteta.</p> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 30 pojedinačnih analiza (hematologija s koagulacijom) i položiti dva kolokvija iz navedene oblasti.</p> <p><b>Transfuzijska medicina</b></p> <p>Program transfuzijske medicine obuhvata sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- konzerviranje krvi (3)</li> <li>- određivanje krvnih grupa (3)</li> <li>- pripremu i kontrolu pripravaka krvi na antigene i antitijela hepatitisisa i HIV-a (3)</li> <li>- kontrolu antikoagulantne terapije (3)</li> <li>- detekciju autoantitijela (3)</li> <li>- transfuziološko liječenje i neželjene postinfuzijske reakcije (2).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza. Iz navedene oblasti polaže se 1 kolokvij.</p> <p><b>Imunologija</b></p> <p>U toku praktičnog rada specijalizant se obučava osnovnim principima imunohemije, samostalnom izvođenju specifičnih imunohemijskih analiza, značaju pojedinih imunohemijskih analiza u dijagnostici i terapiji različitih oboljenja i pravilnom tumačenju dobivenih rezultata. Ovaj dio specijalizacije se odvija prema sljedećem programu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pretrage vezane za ocjenu statusa imunog odgovora (3)</li> <li>- humoralni imunitet, celularni imunitet (2)</li> <li>- funkcija komplementa: pojmovi, afinitet, avidnost, unakrsna reaktivnost, određivanje krioglobulina, reumatskih faktora (3)</li> <li>- antitijela kao biohemijski reagensi, monoklona, poliklona antitijela, konjugati (3)</li> <li>- primjena, ispitivanje citotoksičnosti leukocita (3)</li> <li>- kvalitativno i kvantitativno određivanje imunoglobulina (klasa i subklasa) (3)</li> <li>- kvalitativno i kvantitativno određivanje paraproteina (3)</li> <li>- probiranje na imunokomplekse (3).</li> </ul> <p>Od analitičkih tehnika obučiti će se u radu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- imunohemijske analize s obilježenim antitijelima, reakcije aglutinacije i precipitacije, protočna citometrija, radijalna imunodifuzija, imunonefelometrija, imunoturbidimetrija, imunoelektroforeza, imunofiksacija, imunoselekcija, svjetlosna mikroskopija, direktna i indirektna imunofluorescencija (3)</li> <li>- interpretacija kožnih testova te kvalitativni, kvantitativni i funkcijski testovi za pojedine populacije i subpopulacije stanica imunog sistema (limfociti, PMN, monociti/makrofagi) (3).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 15 pojedinačnih analiza. Iz navedene oblasti predviđen je 1 kolokvij.</p> <p><b>Mikrobiologija</b></p> <p>U ovom dijelu specijalizacije specijalizant će steći sljedeće kompetencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- čuvanje i priprema reagenasa i medija (3)</li> <li>- predanalitički aspekti u mikrobiologiji (3)</li> <li>- mikrobiološke i biohemijske karakteristike najčešćih uzročnika zaraznih bolesti (2)</li> <li>- urinokulture (3)</li> <li>- dijagnostika hepatitisisa, AIDS-a, borelije (3)</li> <li>- dijagnostika virusnih, bakterijskih i gljivičnih infekcija (3)</li> <li>- serologija infektivnih bolesti (3)</li> <li>- bolničke infekcije: uloga kliničkog i mikrobiološkog laboratorija (2)</li> </ul>
---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- laboratorijske tehnike za izolaciju, kultiviranje i identifikaciju najčešćih uzročnika infektivnih bolesti (3)</li> <li>- metode izolacije virusa, parazita i gljivica (2)</li> <li>- interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga (2)</li> <li>- kontrola i osiguranje kvaliteta (2).</li> </ul> <p>Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza. Iz navedene oblasti polaže se 1 kolokvij.</p> <p><b>Kliničko-biohemijske interpretacije</b></p> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u hematologiji</p> <p>Specijalizant se obučava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- osnovnim principima laboratorijskog rada u oblasti hematologije, značaju pojedinih hematoloških analiza za funkcionalnu dijagnostiku i terapiju različitih patoloških stanja i oboljenja te pravilnom tumačenju dobivenih rezultata hematoloških analiza (2)</li> <li>- savremenim shvatanjima biohemije te patobiohemije hematopoeze i hemostaze (2)</li> <li>- osnovama metodologije uzimanja uzoraka koštane srži, metodama analize iste, kao i interpretaciji dobivenih nalaza te postavljanju diferencijalne dijagnoze i primjeni terapije u raznim hematološkim oboljenjima (2).</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u endokrinologiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obrada endokrinološkog profila bolesnika i specifičnosti anamneze tih bolesnika (2)</li> <li>- Analiza i primjena dijagnostičkih algoritama i interpretacija nalaza u endokrinologiji, dijabetologiji i bolestima metabolizma (2)</li> <li>- Dinamičke procedure za ocjenu endokrinih funkcija, dijagnostički testovi za stražnji režanj hipofize, štitnjaču, koru i srž nadbubrežne žlijezde, mjerenje hormona testisa i ovarija, mjerenje endogene sekrecije gušterače (2)</li> <li>- Procjena potreba za specifičnim testovima kod bolesti hipotalamusa i hipofize i neurohipofize; bolesti štitnjače; bolesti nadbubrežne žlijezde, bolesti testisa i jajnika, neplodnost, poremećaji diferencijacije spola; poremećaji multiplih endokrinih žlijezda, bolesti metabolizma (šećerna bolest, hipoglikemija, metabolički sindrom i pretilost, Wilsonova bolest, hemokromatoza poremećaji metabolizma lipida, purina, porfirina, aminokiselina, poremećaj sinteze i mobilizacije glikogena), bolesti kostiju (rahitis i osteomalacija, bolesti paratiroidnih žlijezda (drugi sindromi hipo i hiperkalcemije), osteoporoza (2)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u gastroenterologiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obrada gastroenteroloških bolesnika i bolesnika s bolešću jetre i specifičnost anamneze i statusa tih bolesnika (2)</li> <li>- Indikacije za primjenu dijagnostičkih metoda i interpretacija nalaza u gastroenterologiji i hepatologiji: biohemijski jetreni testovi – pokazatelji hepatocelularne nekroze, kolestaze, sintetske funkcije jetre, probavni enzimi, tumorski markeri, autoantitijela, specifični proteini, probavni hormoni.</li> <li>- Primjena i uloga funkcionalnih testova (1)</li> <li>- Procjena potrebe specifične specijalističke obrade i liječenja bolesnika sa sumnjom na sindrom malapsorpcije, gastrointestinalno krvarenje, sindrom iritabilnog kolona,upalne bolesti crijeva, bolesti jetre, bolesti jetre u trudnoći; bolesti bilijarnog sistema; bolesti gušterače (1)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u nefrologiji i dijalizi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obrada nefrološkog bolesnika i specifičnost anamneze i statusa tih bolesnika (2)</li> <li>- Indikacije za primjenu dijagnostičkih metoda i interpretacija nalaza u nefrologiji: biokemijski nalazi, određivanje funkcije bubrega, bakteriološke analize (2)</li> <li>- Procjena potreba za specifičnim testovima i markerima u obradi, dijagnostici i liječenju bolesnika sa sumnjom na sljedeća stanja (3): akutno i hronično zatajivanje funkcije bubrega, zatajivanje funkcije bubrega i postupci dijalize, primarne i sekundarne bolesti glomerula, akutni i kronični nefritis, toksične nefropatije, infekcije mokraćnog sistema (3), vaskularne bolesti bubrega; nasljedne bolesti bubrega; nefrolitijaza; opstrukcija mokraćnog sistema i prostate, dijetetske mjere u bolestima bubrega; oštećenja bubrega uzrokovana lijekovima (2)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u reumatologiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posebna pažnja usmjerena je na odabir analiza u diferencijalnoj dijagnozi pojedinih reumatoloških oboljenja, posebno autoimunih oboljenja. Također, obučava se za pravilnu interpretaciju i tumačenje posebnih imunoloških analiza, mogućih interferencija i utjecaja na rezultate analiza u reumatoloških bolesnika (2)</li> <li>- Indikacije za primjenu dijagnostičkih metoda i interpretacija nalaza u reumatologiji: laboratorijske metode – biohemijske, mikrobiološke, histološke te različite pretrage seruma i drugih tjelesnih tekućina i tkiva, pretrage kojima se procjenjuje aktivnost reumatskih bolesti, autoantitijela, citološke metode pretraga (2)</li> <li>- Klasifikacija reumatske bolesti i procjena potrebe specifične specijalističke obrade i liječenja bolesnika sa sumnjom na reumatoidna stanja (1)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u neurologiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- U toku praktičnog rada specijalizant se obučava prepoznati značaj pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u dijagnostici različitih neuroloških oboljenja. Posebna pažnja je usmjerena na značaj i pravilno tumačenje rezultata pojedinih kliničko-biohemijskih analiza likvora i prepoznavanju celularnih elemenata u sedimentu likvora u dijagnostici funkcionalnih i infektivnih oboljenja mozga (2)</li> <li>- Upoznati se s dijagnostičkim i terapijskim algoritmima sistemskih autoimunih bolesti (1)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u psihijatriji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Specijalizant se teorijski i praktično obučava u izvođenju različitih funkcionalnih testova koji se koriste u dijagnostici pojedinih psihijatrijskih oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobivenih rezultata. Specijalizant se teorijski i praktično obučava za određivanje terapijskih koncentracija pojedinih lijekova u krvi, a koji su od značaja zbog svog uskog terapijskog indeksa: joni litijuma, antiepileptici, antidepressivi, neuroleptici (2)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u onkologiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teorijski i praktično specijalizant se obučava analitičkim postupcima i značaju pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u dijagnostici i terapiji različitih malignih oboljenja. Posebna pažnja je usmjerena na praktično određivanje, značaj i pravilno tumačenje laboratorijskih rezultata različitih tumorskih markera, kao i kliničko-biohemijskih analiza koje su od značaja u dijagnostici malignih oboljenja (2)</li> <li>- Indikacije za primjenu dijagnostičkih metoda i interpretacija nalaza u internističkoj onkologiji: biokemijski nalazi, hematološki nalazi, tumorski markeri, slikovne metode, radiološke metode, radionuklidne pretrage, endoskopske pretrage, biopsijske metode, citološke i histološke metode, imunološke pretrage, citogenetske i molekularne pretrage (1)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u pedijatriji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Specijalizant se obučava da samostalno radi sve kliničko-biohemijske analize koje se koriste u funkcionalnoj dijagnostici različitih sistemskih oboljenja kod djece (3)</li> <li>- Prepoznavanje kliničke slike najčešćih nasljednih i prirodnih bolesti (2)</li> <li>- Simptomi i znakovi metaboličkih poremećaja u različitim dobnim skupinama (2)</li> <li>- Savladavanje mikrometoda izrade kliničko-biohemijskih analiza koje se koriste u pedijatriji (2)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Izvođenje različitih funkcionalnih testova koji se koriste u dijagnostici pojedinih metaboličkih poremećaja i urođenih metaboličkih mana (2)</li> <li>- Pravilna interpretacija dobivenih rezultata u smislu dijagnosticiranja različitih metaboličkih poremećaja i metaboličkih mana i terapije istih (3)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijske interpretacije u reanimaciji, intenzivnoj terapiji i parenteralnoj ishrani</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- U toku praktičnog rada specijalizant se upoznaje s organizacijom rada urgentne biohemijske, hematološke i toksikološke laboratorije u odnosu na organizaciju rada i potrebe ovog odjeljenja (1)</li> <li>- Obučava se da samostalno radi sve biohemijske, hematološke i toksikološke analize koje se koriste u dijagnostici i terapiji urgentnih stanja, reanimaciji, intenzivnoj terapiji i totalnoj parenteralnoj ishrani (3)</li> <li>- Obučava se da dijagnosticira metaboličke poremećaje u urgentnim stanjima, reanimaciji i intenzivnoj terapiji, izboru najadekvatnijih biohemijskih i hematoloških analiza, tumačenju dobivenih rezultata i primjeni odgovarajuće terapije (3)</li> <li>- Obučava se o značaju, primjeni i pravilnom određivanju sastava parcijalne i totalne parenteralne ishrane u odnosu na vrstu metaboličkih poremećaja i osnovnog oboljenja (2)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijska interpretacija u hirurgiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- U toku praktičnog rada specijalizant se obučava za prepoznavanje i diferencijalnu dijagnozu pojedinih hirurških stanja na temelju laboratorijskih analiza. Također se obučava za posebne tehnike pristupa i uzimanja bioloških uzoraka u hirurških pacijenata (2)</li> </ul> <p>Kliničko-biohemijska interpretacija u ginekologiji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Specijalizant se teorijski i praktično obučava izvođenju različitih funkcionalnih testova koji se koriste u dijagnostici pojedinih ginekoloških oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobivenih rezultata. Posebna pažnja usmjerena je na pripremu i izvođenje pojedinih kliničko-laboratorijskih testova u trudnica, kao i prenatalnu dijagnostiku mogućih kongenitalnih anomalija, urođenih i stečenih oboljenja ploda (2)</li> </ul> <p>Na svakom bolničkom odjelu za navedenu kliničko-biohemijsku interpretaciju specijalizant treba obraditi tri kliničke interpretacije pojedinačnih slučajeva.</p>
<b>Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija</b>	Ustanova mora ispunjavati uvjete iz Pravilnika.

**PRILOG 1.4.**  
**PLAN I PROGRAM SPECIJALIZACIJE ZA INŽINJERE MEDICINSKE BIOHEMIJE**  
**MEDICINSKA BIOHEMIJA I LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA**

<b>Naziv specijalizacije</b>	<b>Medicinska biohemija i laboratorijska dijagnostika</b>		
<b>Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita</b>	<b>Specijalista medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike</b>		
<b>Trajanje specijalizacije</b>	<b>48 mjeseci (4 godine)</b>		
<b>Program specijalizacije</b>	<b>Oblast</b>	<b>Trajanje (mjeseci)</b>	<b>Mjesto obavljanja staža</b>
	<b>Osnovna teorijska nastava</b>	½	Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (ZZJZ FBiH)
	<b>Teorijska nastava iz odabranih poglavlja medicinske biohemije i instrumentalnih analiza</b>	½	Medicinski ili farmaceutski fakultet fakultet
	<b>Medicinska biohemija</b>	<b>18</b>	
	Laboratorijske metode za ispitivanje proteina, lipoproteina, enzima i vitamina	3	Kliničko/bolnički biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje hormona i srodnih tvari	3	Kliničko/bolnički endokrinološki laboratorij
	Laboratorijske metode za praćenje koncentracije lijekova u krvi uključujući sredstva ovisnosti i toksične spojeve	3	Kliničko/bolnički toksikološki laboratorij
	Komplementarne metode za ispitivanje specijalnih tjelesnih tekućina: cerebrospinalni likvor, amnionska i sjemena tekućina, plodova voda i drugi biološki uzorci	3	Kliničko/bolnički laboratorij
	Laboratorijske metode u ispitivanju metaboličkih poremećaja	3	Kliničko/bolnički laboratorij
	Molekularna dijagnostika	3	Kliničko/bolnički laboratorij za molekularnu dijagnostiku
	<b>Hematologija i koagulacije</b>	<b>10</b>	
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije eritrocita	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije leukocita	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije trombocita i poremećaja koagulacije	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij; Kliničko/bolnički laboratorij za koagulacije
	Molekularna dijagnostika hematoloških poremećaja	2	Kliničko/bolnički laboratorij za molekularnu dijagnostiku
	Imunohematologija	2	Kliničko/bolnički imunološki laboratorij
	<b>Imunologija</b>	<b>5</b>	Kliničko/bolnički imunološki laboratorij
	<b>Mikrobiologija</b>	<b>2</b>	Kliničko/ bolnički mikrobiološki laboratorij
	<b>Kliničko-biohemijske interpretacije</b>	<b>8</b>	
	Kliničko-biohemijske interpretacije u hematologiji	1	Bolnički odjel hematologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u endokrinologiji	1	Bolnički odjel endokrinologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u gastroenterologiji	½	Bolnički odjel gastroenterologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u nefrologiji i dijalizi	½	Bolnički odjel nefrologije i dijalize
	Kliničko-biohemijske interpretacije u reumatologiji	½	Bolnički odjel reumatologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u neurologiji	½	Bolnički odjel neurologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u psihijatriji	½	Bolnički odjel psihijatrije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u onkologiji	½	Bolnički odjel onkologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u pedijatriji	1	Bolnički odjel pedijatrije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u reanimaciji, intenzivnoj terapiji i parenteralnoj ishrani	1	Bolnički odjel intenzivne terapije, reanimacije i anestezije