

Врз основа на член 127, став 1, од Законот за здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“, бр. 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16, 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија“, бр. 101/19, 153/19, 180/19 и 275/19) и член 18, став 4, точка 6, од Статутот на Фармацевтската комора на Македонија („Службен весник на Република Македонија“, бр. 65/12 и 79/16), Собранието на Фармацевтската комора на Македонија на седницата одржана на ден 11.6.2020 година, донесе

ПРАВИЛНИК

за програмата за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности на здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата, составот на Испитната комисија и начинот на спроведување на проверката

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се утврдува програмата за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности, составот на Испитната комисија и начинот на спроведување на проверката на здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата (во натамошниот текст: фармацевти).

Член 2

Дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности, во случаи регулирани со Законот за здравствената заштита, поминуваат фармацевти странски државјани за добивање на лиценца за работа, фармацевти на кои им е привремено продолжена лиценцата за работа, фармацевти на кои привремено им е одземена лиценцата за работа и фармацевти кои повторно се стекнуваат со лиценца за работа.

II. ПРОГРАМА ЗА ДОПОЛНИТЕЛНА ОБУКА

Член 3

Дополнителната обука и проверката на стручните знаења и способности на фармацевтите се спроведува според Програма за дополнителна обука (во натамошниот текст: Програма) утврдена во овој правилник.

Член 4

Програмата за дополнителна обука ги опфаќа следните содржини:

1. Организација и управување со аптека,
2. Вештини за снабдување, складирање, издавање, примена на лекови и медицински средства со контрола на придружната документација,

3. Вештини за подготовка, означување, складирање, примена, издавање на галенски и магистрални производи како и управување со лабораториски расходен материјал;
4. Комуникациски вештини за ефикасна и професионална комуникација со пациентите, здравствените работници, соработниците и со пошироката јавност во писмен и устен облик на комуникација;
5. Вештини за примена на стручни знаења и способности при советувањето за фармакотерапијата и спроведување на фармацевтската грижа кај пациентите при издавање на лекови на рецепт, и лекови без рецепт, медицински средства и палета на други производи кои се во промет во аптеката;
6. Вештини за обука на пациентот за спроведување на самомедикација;
7. Вештини за препознавање на клинички значајни интеракции на лековите и дејствување со цел нивно избегнување;
8. Активно учествување при превенција на болести и зачувувањето на здравјето преку јавни здравствени иницијативи;
9. Вештини за користење на информатичката технологија и базата на податоци со цел унапредување на стручните знаења и самоедукацијата;
10. Примена на законски и етички начела на професијата при самостојна и тимска работа
11. Основи на фармаковигиланца и пријавување на несакани реакции;
12. Програми за обезбедување на квалитет (добра производствена практика, стандардни оперативни процедури);
13. Познавање на прописите за пропишување, изработка, снабдување, издавање, чување и документација за лекови кои содржат соединенија со јако, многу јако и опојно дејство и прекурзори
14. управување со фармацевтски отпад;
15. Стручно и одговорно однесување во различни состојби и опкружувања (меѓупрофесионални собири, фармацевтски опкружувања, професионални организации и одбори);
16. Организација и управување со болничка аптека;
17. Вештини за снабдување, складирање, издавање (со двојна проверка) и примена на лекови и медицински средства со придружна документација, како и управување со фармацевтски отпад;
18. Вештини за изработка на спецификации за набавка на лекови и медицински средства (дијагностички тестови, рендген материјали, медицински инструменти, средства за дезинфекција, помагала, импланти, материјали за дијализа);
19. Вештини за формулирање, изработка, означување на магистралните и галенските производи и обезбедување на контрола на квалитет на истите од сопствена или надворешна лабораторија,
20. Вештини за фармацевтска грижа;
21. Вештини за ефикасна комуникација, советување и едукација на здравствените работници и на хоспитализираните пациенти за прашања поврзани со лековите и унапредувањето на здравјето;
22. Вештини за професионално извршување на работните задачи (прецизност, одговорност, лојалност, тимска работа, етика);
23. Вештини за учество во здравствените тимови за фармакотерапија, фармакоепидемиологија, фармаковигиланца и отстранување на фармацевтски отпад;
24. Вештини за правилно издавање на лековите до болничките одделенија со водење на документација, водење на книга за евиденција на лековите со опојно дејство и водење на лабораториски дневни;
25. Вештини за правилно користење на стручната литература што ја поседува болничката аптека како и вештини за правилно користење и примена на современи информатичко-технолошки системи,

26. Следење и изработка на документација за потрошувачката на лекови и медицински средства во болничката аптека и во болничките одделенија;
27. Примена на законските и етичките начела на професијата при самостојната и тимската работа;
28. Вештини за користење и работа со независните, објективните и клинички потврдените информации за лековите кои се темелат на начелата на медицина базирана на докази и фармација базирана на докази и нивно споделување со здравствените професионалци, пациентите и корисниците;
29. Знаења засновани на начелата за рационалната употреба на лековите, преку обезбедување на информации за фармацевтските и терапевтските аспекти на лековите при изборот на дозата форма и дозажниот режим за постигнување на максимален ефект со минимални несакани ефекти;
30. Вештини за примена на системски пристап при одговарање на прашања поврзани со употребата на лековите;
31. Вештини за професионалните, етичките и правните стандарди кои треба да се исполнат при изготвувањето на различните типови на информации за лековите, во фармацевтскиот маркетинг, фармакоекономијата и во фармакоепидемиологијата;
32. Знаења за правилно функционирање на системот за фармаковигиланца,
33. Знаења за значењето на збирниот извештај на особините на лекот и внатрешното упатство,
34. Вештини за правилно менаџирање со терапијата со лековите и кај хоспитализираните и кај пациентите во аптеките од отворен карактер;
35. Изготвување и евалуирање на пишани информации за лековите;
36. Запознавање со вообичаените кратенки во медицинската терминологија (дијагнози, латински кратенки, синоними и друго);
37. Запознавање со етиологијата, патологијата, епидемиологијата, лабораториските вредности, клиничките манифестации, дијагностцирањето на различни болести и градење на стратегија за рационална терапија за пациент;
38. Вештини за користење на релевантни извори на информации за обезбедување на рационална фармакотерапија;
39. Индивидуализација на терапијата;
40. Рационална и ефикасна терапија кај специфични популациски групи на пациенти, бремени жени, новороденчиња, педијатрија и геријатрија;
41. Парентерална и ентерална исхрана;
42. Клиничка фармакокинетика, метаболизам на лековите, толкување на клиничките и лабораториските податоци, интеракции помеѓу лековите, несакани ефекти и грешки при примена на лековите и следење на фармакотерапијата;
43. Вештини за презентирање на клинички случај, изготвување на план и спроведување на фармацевтска грижа;
44. Фармакокономски аспекти во рационалната фармакотерапија;
45. Запознавање со начелата за спроведување на претклинички, клинички испитувања и студии за биеквивалентност;
46. Запознавање со прописи од областа на здравството: Закон за здравствената заштита, Закон за здравственото осигурување, Закон за лековите и медицинските средства, правилници и други подзаконски акти кои произлегуваат од законите од областа на здравството.

Дополнителната обука во согласност со содржините на Програмата од став 1 на овој член се спроведува во аптека и болничка аптека под надзор на едукатор, во траење од најмногу шест месеци.

Фармацевт - странски државјанин за добивање на лиценца за работа поминува дополнителна обука која ги опфаќа содржините од Програмата во траење од 60 дена.

Член 6

Фармацевт со привремено продолжена лиценца за работа поминува дополнителна обука според Програмата во траење од 60 дена.

Член 7

Фармацевт на кој привремено му е одземена лиценцата за работа за повторно стекнување со лиценца за работа поминува дополнителна обука во согласност со Програмата во траење од 90 дена.

Член 8

Фармацевт кој не се стекнал со лиценца за работа по истекот на рокот утврден во член 134, став 1, од Законот за здравствената заштита, за повторно стекнување со лиценца за работа поминува дополнителна обука во согласност со Програмата во траење од 180 дена.

Член 9

Фармацевт кој ги исполнил условите за обновување на лиценцата за работа, но го пропуштил рокот за поднесување на барањето за обновување, за повторно стекнување со лиценца за работа поминува дополнителна обука во траење од 30 дена во делот прописи од областа на здравството, доколку од денот на истекот на важноста на лиценцата за работа до денот на поднесување на барањето за повторно стекнување со лиценца не поминало повеќе од шест месеци.

Во случаите од став 1 на овој член, доколку од денот на истекот на важноста на лиценцата за работа до денот на поднесување на барањето за повторно стекнување со лиценца поминало повеќе од шест месеци, дополнителната обука се спроведува во согласност со Програмата и изнесува 90 дена.

III. СОСТАВ НА ИСПИТНАТА КОМИСИЈА ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ДОПОЛНИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА СТРУЧНИТЕ ЗНАЕЊА И СПОСОБНОСТИ

Член 10

Проверката на стручните знаења и способности на фармацевтите (во натамошниот текст: проверката) ја спроведува Фармацевтската комора на Македонија (во натамошниот текст: Комора) преку испитна комисија.

Испитната комисија со решение ја формира претседателот на Комората пред почетокот на секој испитен рок.

Комисијата се состои од три члена од кои двајца се фармацевти-специјалисти со важечка лиценца за работа – членови на Комората и со работно искуство најмалку пет години од издавањето на лиценцата за работа, и еден е дипломиран правник со положен правосуден испит и со работно искуство најмалку пет години во државен/јавен сектор или институции со јавни овластувања.

Испитната комисија подготвува испитни прашања, го спроведува полагањето, води записник за испитот и ги оценува резултатите од испитот.

Член 11

Стручните, административните и техничките работи за потребите на спроведувањето на испитот ги врши секретар на комисијата.

Секретарот утврдува дали се доставени потребните документи за исполнување на условите за полагање на испитот, ги подготвува досиејата, записниците и другите потребни материјали за полагањето, закажува термини за полагање, ги известува кандидатите, врши информатичко – техничка поддршка на испитот и други работи поврзани со полагањето на испитот.

Претседателот на Комората со решението за именување на претседателот и членовите на Комисијата го именува и секретарот на Комисијата од редот на вработените во стручната служба на Комората со завршено високо образование.

IV. НАЧИН НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПРОВЕРКАТА НА СТРУЧНИТЕ ЗНАЕЊА И СПОСОБНОСТИ

Член 12

Полагањето на испитот за дополнителна проверка на стручните знаења и способности се изведува еднаш месечно.

По завршувањето на дополнителната обука кандидатите до Комората поднесуваат пријава за полагање на испит за дополнителна проверка на стручните знаења и способности кон која се приложува:

- уредно пополнета книшка за успешно завршена дополнителна обука (во оригинал или копија заверена на нотар).

- доказ за извршена уплата на средства за полагање на испитот.

Член 13

Испитот е составен од три дела и се изведува во три дена.

Првиот и вториот дел од испитот се изведуваат во просторија опремена со материјално – техничка и информатичка поддршка и интернет врска.

Третиот дел од испитот се изведува во аптека.

Член 14

Првиот дел од испитот – писмен тест, е проверка на теоретските основи на стручните знаења и вештини кои фармацевтите ги поминуваат во текот на дополнителната обука.

Писмениот тест се полага првиот ден, по електронски пат, со одговарање на прашања во вид на решавање на електронски тест, компјутерски генериран, чија содржина по случаен избор ја одредува самото софтверско решение од базата на прашања, најмногу 15 минути пред почетокот на испитот, за секој кандидат посебно.

По исклучок од став 2 на овој член, доколку полагањето на тестот не може да се спроведе по електронски пат (технички проблеми со софтверското решение, проблеми со интернет или други вонредни состојби,) тестот се полага писмено на печатена верзија на тестот за полагање.

Писмениот тест содржи 40 прашања, секое прашање носи по еден бод и се решава со избирање на еден точен одговор од понудените 5 можни одговори.

Првиот дел од испитот трае најмногу 60 минути и се смета за положен доколку кандидатот точно одговори на најмалку 60 % од прашањата, односно доколку се освоени најмалку 24 бода.

Резултатите од писмениот тест се соопштуваат на денот на полагањето.

Член 15

Вториот дел од испитот е проверка на практичните знаења и вештини преку анализа на случај.

Вториот дел од испитот се полага вториот ден, со извлекување на случај во затворен плик со печат од Комората и со одговарање на 3 прашања од кои секое носи по 10 бода.

Кандидатот писмено одговара на поставените прашања со користење на електронска информатичка поддршка за пребарување на податоци и други потребни информации од релевантни електронски бази на податоци.

По изготвување на писмениот одговор, членовите на Комисијата пристапуваат кон усно поставување на дополнителни прашања заради оценка на севкупното знаење на кандидатот од определена област.

Вториот дел од испитот трае најмногу 3 часа и се смета за положен доколку кандидатот на секое одделно прашање освои најмалку 6 бода, односно доколку се освоени најмалку 18 бода.

Член 16

Третиот дел од испитот е проверка на практичните знаења и вештини од областа на аптекарско работење преку анализа на случај.

Третиот дел од испитот се полага третиот ден, со извлекување на комбинација на рецепти во затворен плик со печат од Комората и со одговарање на 3 прашања од кои:

- првото прашање е од областа на аптекарското работење и опфаќа: анализа на рецепт, идентификување и решавање на проблем, издавање на лекови и медицински средства, комуникација и советување на пациент, интеракции и контраиндикации, идентификување и пријавување на несакани ефекти, управување со терапија,
- второто прашање е од областа на подготовка и издавање на магистрални и галенски препарат,
- третото прашање е од областа на прописите во здравството.

Секое прашање носи по 10 бода.

По изготвување на писмениот концепт, членовите на Комисијата пристапуваат кон усно испрашување на кандидатот.

Третиот дел од стручниот испит трае најмногу 2 часа и се смета за положен ако кандидатот на секое одделно прашање освои најмалку 6 бода, односно доколку се освоени најмалку 18 бода.

Член 17

Кандидатите кои полагаат само прописи од областа на здравството, испитот го полагаат само во облик на писмен тест во согласност со член 13 на овој правилник од базата на прашања од областа на здравството.

Член 18

Резултатите од вториот и третиот дел од испитот се соопштуваат во рок од три дена по завршување на полагањето.

Испитот се смета за положен доколку кандидатот ги положи сите три дела.

Доколку кандидатот не го положи првиот дел од испитот - писмениот тест, нема право да ги полага останатите делови од испитот.

Ако кандидатот не го положи вториот или третиот дел од испитот, неположениот дел може да го полага во првата наредна сесија.

Ако кандидатот, кој не го положил вториот или третиот дел од испитот, не се јави или не го положи неположениот дел во првата наредна сесија, се смета дека не го положил испитот во целост.

Кандидатот, во случаите од став 5 на овој член, и кандидатот кој нема да го положи првиот дел од испитот може да се пријави на повторно полагање на испитот после една испитна сесија.

Член 19

Комората води евиденција за полагањето на испитот за дополнителна проверка на стручните знаења и способности и за издадените уверенија.

V. ИЗДАВАЊЕ НА УВЕРЕНИЕ ЗА ПОЛОЖЕН ИСПИТ ЗА ДОПОЛНИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА СТРУЧНИТЕ ЗНАЕЊА

Член 20

На кандидатот кој го положил испитот, Комората му издава уверение за положен испит за дополнителна проверка на стручните знаења и способности на образец бр.1, кој е составен дел на овој правилник.

Уверението од став 1 на овој член се печати на хартија со жолта боја А4 формат, и го содржи следниот текст од горе-надолу: во средина горе стои „Република Северна Македонија“, под него „Фармацевтска комора на Македонија“, под него во горниот десен агол место за регистарски број и датум, под него на средина стои текстот „Врз основа на член 20 став 1 од Правилникот за програмата за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности на здравствените работници со високо образование од областана фармацијата, составот на испитната комисија и начинот на спроведување на проверката („Службен весник на Република Северна Македонија“, бр.) Фармацевтската комора на Македонија издава“, под него на средина со големи букви стои „уверение“, под него на средина место за име, име на родител и презиме, под него следи текстот „роден/а (ден, месец, година), во ,место и држава“ со место за впишување на податоците, под него „полагаше испит за дополнителна проверка на стручните знаења и способности за здравствени работници со високо образование од областа на фармацијата на ден“ со место за впишување на

датум, па следува текстот „пред Испитна комисија на Фармацевтската комора на Македонија“. Под него во нов ред стои текстот „Според оценката на Испитната комисија кандидатот го положи испитот“, а во долниот лев агол стои „Претседател на Фармацевтска комора на Македонија“, потоа во долниот десен агол „Претседател на испитна комисија“ и помеѓу двата потписа во средината се остава место за печат од Комората.

Член 21

Уверението за положен испит за дополнителна проверка на стручни знаења и способности се издава во еден оригинален примерок.

Во случај Уверението да се загуби, уништи или оштети, на барање на фармацевтот се издава друг примерок со назнака „дупликат“ и текстот се пишува под текстот „Уверение“.

Кон барањето за издавање уверение-дупликат се приложува потврда дека уверението е огласено во „Службен весник на Република Северна Македонија“ за неважечко поради губење, уништување, односно оштетување.

Во случај на оштетување, кон барањето за издавање уверение - дупликат се приложува и оштетеното уверение.

Уверението-дупликат го содржи истиот основен регистарски број и подброј и се потпишува од претседателот на Комората.

По конечното на решението, текстот на примерокот на оштетеното уверение се прецртува со две дијагонални црвени линии преку кои се става штембил со текст „уверението е поништено“, отисок од печатот на Комората и се чува во досието на фармацевтот.

Член 22

Кога на Уверението за положен стручен испит е констатирана грешка, на барање на фармацевтот се издава нов примерок од уверението.

Згрешениот примерок се приложува кон барањето за издавање на нов примерок од уверението.

Згрешеното уверение се огласува во „Службен весник на Република Северна Македонија“ за неважечко поради грешка при што трошоците за огласувањето паѓаат на товар на Комората.

Новиот примерок на уверението го содржи истиот основен регистарски број освен кога е згрешен регистарскиот број, различен подброј, и се потпишува од претседателот на Комората.

По конечното на решението, текстот на примерокот на згрешеното уверение се прецртува со две дијагонални црвени линии преку кои се става штембил со текст „уверението е поништено“, отисок од печатот на Комората и се чува во досието на фармацевтот.

Член 23

Фармацевтската комора на Македонија води евиденција за полагањето и резултатите од испитот за дополнителна проверка на стручни знаења и способности за здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата, како и за издадените уверенија.

VI. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБАИ

Член 24

Со денот на влегување во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за програмата за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности, составот на испитната комисија и начинот на спроведувањето на проверката („Службен весник на Република Македонија“, бр.84/06).

Постапките започнати пред влегување во сила на овој правилник ќе се довршат според Правилникот за програмата за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности, составот на испитната комисија и начинот на спроведувањето на проверката („Службен весник на Република Македонија“, бр.84/06).

Член 25

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“, а ќе се објави по добиена согласност од министерот за здравство.

Бр. 02-256/8

11. 6. 2020 година

Фармацевтска комора на Македонија,
претседател на Собранието на Комората

дипл. фармацевт Имер Имери

Образец бр. 1

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
ФАРМАЦЕВТСКА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

Бр. _____
_____ 20__ г.

Врз основа на член 20 став 1 од Правилникот за програмата за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности на здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата, составот на испитната комисија и начинот на спроведување на проверката („Службен весник на Република Северна Македонија”, бр. _____), Фармацевтската комора на Македонија издава

УВЕРЕНИЕ

(име, име на родител и презиме)
роден-а (ден, месец, година) _____
во _____, држава _____
(место)

полагаше испит за дополнителна обука и проверка на стручните знаења и способности за здравствени работници со високо образование од областа на фармацијата на ден _____ пред испитна комисија на Фармацевтската комора на Македонија.

Според оценката на Испитната комисија кандидатот го положи испитот.

Претседател на Фармацевтска
комора на Македонија

(мп)

Претседател на испитна комисија
