

Na temelju odredbe članka 19. stavka 1. točke 29. Statuta Hrvatske ljekarničke komore, odredbe članka 5. stavka 7., odredbe članka 19. stavka 2. i odredbe članka 29. stavka 4. Pravilnika o davanju, obnavljanju i oduzimanju Odobrenja za samostalan rad, Vijeće Hrvatske ljekarničke komore je na svojoj 15. elektroničkoj sjednici dana 17. veljače 2023. donijelo

ODLUKU O ISPITU ZA IZDAVANJE ILI OBNAVLJANJE ODOBRENJA ZA SAMOSTALAN RAD

Članak 1.

Ispit za izdavanje ili obnavljanje Odobrenja za samostalan rad (dalje u tekstu: Ispit) provodi se pisanim i usmenim putem u Hrvatskoj ljekarničkoj komori (dalje u tekstu: Komora).

Članak 2.

Ispit provodi tročlana Ispitna komisija koju za svaki pojedini ispitni rok imenuje Predsjednik Komore sa Popisa članova Ispitne komisije koju donosi Vijeće Komore.

Članak 3.

Ispit se provodi u uredu Komore na adresi Martićeva ulica 27, Zagreb.

U slučaju izvanrednih okolnosti, Ispit se može provesti na nekoj drugoj lokaciji koju odredi Predsjednik Komore.

Ispit se provodi najmanje 4 puta godišnje.

Obavijest o terminima Ispita objavljuje se na mrežnoj stranici Komore.

Članak 4.

Troškove ispita utvrđuje Vijeće Komore u Cjeniku usluga Komore.

Troškove ispita snosi magistar farmacije koji podnosi zahtjev za polaganje ispita (dalje u tekstu: Kandidat).

Članak 5.

Vijeće Komore utvrđuje Popis literature za ispit iz članka 1. ove Odluke.

Vijeće Komore obvezno je redovno pratiti izmjene i dopune važećih propisa koji čine popis literature i po potrebi ažurirati popis literature.

Neovisno o promjenama na mrežnoj stranici Komore, kandidati su dužni ispit pripremati prema najnovijim izmjenama i dopunama navedenih propisa koje mogu naći na mrežnoj stranici Narodnih novina.

Popis literature nalazi se u Prilogu I. ove Odluke i objavljuje se na mrežnoj stranici Komore.

Članak 6.

Ispit se provodi na zahtjev magistra farmacije.

Zahtjev za polaganje ispita podnosi se u pisanom obliku na propisanom obrascu koji je tiskan u Prilogu II. ove Odluke.

Zahtjev za polaganje ispita može se podnijeti neposredno u uredu Komore, poštom ili elektroničkim putem.

Zahtjev za polaganje ispita podnosi se najkasnije 15 dana prije roka za polaganje ispita.

Uz zahtjev za polaganje ispita podnosi se:

- preslika važeće osobne iskaznice ili drugog važećeg identifikacijskog dokumenta koji sadrži fotografiju,
- dokaz o uplati naknade za provođenje ispita,
- ovjerena preslika diplome ili drugi dokaz o završenom formalnom obrazovanju.

Ako se Ispit polaže u postupku obnove Odobrenja za samostalan rad ili automatskog priznavanja inozemne stručne kvalifikacije, podnositelj zahtjeva nema obvezu dostaviti dokument iz stavka 5. alineje 3. ovog članka.

Članak 7.

Ispit se provodi pisanim i usmenim putem pred Ispitnom komisijom.

Ispit se sastoji od sljedećih ispitnih cjelina:

- 1.) Farmakoterapija i ljekarnička skrb;
- 2.) Galenski i magistralni lijekovi, Provjera kakvoće galenskih pripravaka i identifikacija ljekovitih tvari;
- 3.) Zakonodavstvo u ljekarničkoj djelatnosti.

Iznimno od stavka 1. ovog članka, ako se Ispit provodi nakon automatskog priznavanja inozemne stručne kvalifikacije, kandidat polaže samo ispitnu cjelinu navedenu u stavku 2. alineji 3. ovog članka.

Članak 8.

Pisani dio ispita sastoji se od ukupno 30 pitanja, odnosno 10 pitanja iz svake ispitne cjeline.

Pisani dio ispita traje 60 minuta.

Iznimno od stavka 1. i 2. ovog članka, ako kandidat polaže samo ispitnu cjelinu navedenu u članku 7. stavku 2. alineji 3. ovog članka pisani ispit sastoji se od 10 pitanja i traje 20 minuta.

Kandidat u postupku izdavanja ili obnavljanja Odobrenja za samostalan rad zadovoljit će na pisanom dijelu ispita ako točno riješi najmanje 60% svake ispitne cjeline.

Usmeni dio ispita polaže se nakon uspješno položenog pisanog dijela ispita.

Članak 9.

Opći uspjeh kandidata na ispitu ocjenjuje se s „*položio*“ ili „*nije položio*“.

Opći uspjeh kandidata upisuje se uz postavljena pitanja u zapisnik o polaganju ispita.

Obrazac zapisnika o polaganju ispita tiskan je u Prilogu IV. ove Odluke.

Članak 10.

Ako kandidat nije zadovoljio jednu ispitnu cjelinu iz članka 6. stavka 2. ove Odluke, može ponovno polagati samo ispitnu cjelinu koju nije zadovoljio, najranije u roku od 7 dana, a najkasnije u roku od 15 dana od polaganja Ispita prema odluci Ispitne komisije.

Za ponavljanje jedne ispitne cjeline podnosi se Zahtjev za ponavljanje jedne ispitne cjeline odmah po završetku Ispita.

Zahtjev za ponavljanje jedne ispitne cjeline tiskan je u Prilogu III. ove Odluke.

Troškovi ponavljanja jedne ispitne cjeline određeni su Cjenikom usluga Komore.

Članak 11.

Ako kandidat nije zadovoljio dvije ili više ispitnih cjelina iz članka 6. stavka 2. ove Odluke, upućuje se na ponovno polaganje Ispita na sljedećem ispitnom roku.

Za ponovno polaganje Ispita podnosi se novi Zahtjev za polaganje ispita iz Priloga II. ove Odluke, najkasnije 15 dana prije ispitnog roka.

Troškovi ponovnog polaganja Ispita određeni su Cjenikom usluga Komore.

Članak 12.

Pravo uvida u ispitnu dokumentaciju obavlja se pred Ispitnom komisijom, a pravo uvida ima samo kandidat koji je polagao Ispit i to neposredno nakon objave rezultata.

Ispitna dokumentacija ne smije se prepisivati, fotografirati ni na bilo koji drugi način umnožavati.

Članak 13.

Ova Odluka objavit će se na mrežnoj stranici Komore, a stupa na snagu prvog dana od dana objave.

Članak 14.

Stupanjem na snagu ove odluke prestaje važiti Odluka Vijeća Komore o programu ispita KLASA: 023-08/14-02/01, URBROJ: 330-02-14-18 od 27. veljače 2014. godine.

KLASA: 025-03/23-03/01

URBROJ: 330-02-23-2

Zagreb, 17. veljače 2023.

Predsjednica Vijeća Komore
Marija Vinković, mag. pharm.

PRILOG I. LITERATURA ZA POLAGANJE ISPITA

Literatura:

1. Formulae Magistrales Croaticae, Hrvatska ljekarnička komora
2. Hrvatska farmakopeja
3. Europska farmakopeja
4. Ljekarnički priručnik 3: Potvrde identiteta, prof. Vladimir Grdinić
5. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi ("Narodne novine" br. 73/12., 76/13.)
6. Priručnik za samoliječenje, CASI, grupa autora
7. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension
8. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement
9. Kasper DL, Braunwald E, Fauci SA i sur. Harrison. Principi interne medicine. 19. izdanje. 4. hrvatsko izdanje. Split: Placebo, 2019., Psihijatrija i bolesti ovisnosti, Dostupno na: <https://www.hemed.hr/Default.aspx?sid=15449>
10. Rahelić, D., Altabas, V., Bakula, M., Balić, S., Balint, I., Bergman Marković, B., ... Krznarić, Ž. (2016). HRVATSKE SMJERNICE ZA FARMAKOLOŠKO LIJEČENJE ŠEĆERNE BOLESTI TIP 2. Liječnički vjesnik, 138 (1-2), 0-0. Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/172812>
11. Abram M., Bressan L., Bukmir L. et al. Smjernice za propisivanje antimikrobnih lijekova u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Rijeka: Trampi d.o.o., 2020
12. Wollenberg, A., Barbarot, S., Bieber, T., Christen-Zaech, S., Deleuran, M., Fink-Wagner, A., Gieler, U., Girolomoni, G., Lau, S., Muraro, A., Czarnecka-Operacz, M., Schäfer, T., Schmid-Grendelmeier, P., Simon, D., Szalai, Z., Szepietowski, J.C., Taïeb, A., Torrelo, A., Werfel, T., Ring, J. and (2018), Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. J Eur Acad Dermatol Venereol, 32: 657-682. <https://doi.org/10.1111/jdv.14891>
13. Zakon o ljekarništvu (121/03, 142/06, 35/08, 117/08)
14. Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN 86/13, 90/13, 102/14, 107/15, 72/16)
15. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept (NN 17/09, 46/09, 4/10, 110/10, 131/10, 1/11, 16/11, 52/11, 80/13, 129/13, 146/13, 45/14, 81/14, 17/15, 113/16, 129/17, 89/20)
16. Pravilnik o normativima i standardima za obavljanje zdravstvene djelatnosti (NN 52/20) – posebno članak 17., 18., 19. i 20.
17. Pravilnik o načinu oglašavanja rada ljekarni

18. Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 133/20, 147/20, 136/21, 119/22, 156/22)
- posebno članak 27.; ljekarništvo i ljekarnička djelatnost
19. Zakon o medicinskim proizvodima (NN 76/13) – posebno članak 3. točka 1.; zahtjevi za
medicinske proizvode; ocjenjivanje sukladnosti i oznaka »CE«
20. Zakon o lijekovima (NN 76/13, 30/14, 100/18)
21. Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08)
22. Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 80/13, 137/13, 98/19)
23. Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18,
47/20, 134/20, 143/21)
24. Pravilnik o početku, završetku i rasporedu radnog vremena zdravstvenih ustanova i
privatnih zdravstvenih radnika u mreži javne zdravstvene službe (NN 106/19) – posebno
organizacija rada u ljekarni
25. Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom (50/01, 56/19, 84/21) – posebno
farmaceutski otpad
26. Pravilnik o načinu obavljanja zdravstvenih pregleda osoba pod zdravstvenim nadzorom
(NN 116/18)

* Neovisno o promjenama na službenoj stranici Hrvatske ljekarničke komore, kandidati su dužni ispit pripremati prema najnovijim izmjenama i dopunama navedenih propisa koje mogu naći na internetskoj stranici Narodnih novina.

PRILOG II. ZAHTJEV ZA POLAGANJE ISPITA

IME I PREZIME _____

OIB _____

ČLANSKI BROJ HLJK _____

ADRESA PREBIVALIŠTA _____

E-MAIL I BROJ MOBITELA _____

ZAHTJEV ZA POLAGANJE ISPITA ZA IZDAVANJE ILI OBNAVLJANJE ODOBRENJA ZA SAMOSTALAN RAD

Podnosim zahtjev za polaganje (*zaokružiti*):

- (1) Ispita za izdavanje odobrenja za samostalan rad,
- (2) Ispita za obnavljanje odobrenja za samostalan rad,
- (3) Ispita za izdavanje odobrenja za samostalan rad nakon priznavanja inozemne stručne kvalifikacije u automatskom postupku.

Ispit polažem _____ put.

Ispit želim polagati na ispitnom roku dana _____.

Zahtjevu prilažem:

- (1) presliku važeće osobne iskaznice ili drugog važećeg identifikacijskog dokumenta koji sadrži fotografiju,
- (2) dokaz o uplati naknade za provođenje ispita i
- (3) ovjerenu presliku diplome ili drugi dokaz o završenom formalnom obrazovanju.

(Ako se Ispit polaže u postupku obnove Odobrenja za samostalan rad ili automatskog priznavanja inozemne stručne kvalifikacije, podnositelj zahtjeva nema obvezu dostaviti dokument pod rednim brojem 3.)

U _____, _____
(mjesto) (datum)

(potpis)

PRILOG III. ZAHTJEV ZA PONAVLJANJE JEDNE ISPITNE CJELINE

IME I PREZIME _____

OIB _____

ČLANSKI BROJ HLJK _____

ADRESA PREBIVALIŠTA _____

E-MAIL I BROJ MOBITELA _____

**ZAHTJEV ZA PONAVLJANJE JEDNE ISPITNE CJELINE
U POSTUPKU POLAGANJA ISPITA ZA IZDAVANJE ILI OBNAVLJANJE
ODOBRENJA ZA SAMOSTALAN RAD**

Na ispitnom roku dana _____ nisam položio/la jednu ispitnu cjelinu u postupku polaganja ispita za izdavanje ili obnavljanje odobrenja za samostalan rad.

S obzirom na navedeno, podnosim zahtjev za ponavljanje jedne ispitne cjeline (*zaokružiti*):

- (1) Farmakoterapija i ljekarnička skrb;
- (2) Galenski i magistralni lijekovi, Provjera kakvoće galenskih pripravaka i identifikacija ljekovitih tvari;
- (3) Zakonodavstvo u ljekarničkoj djelatnosti;
- (4) Usmeni ispit.

Ispit polažem _____ put.

U _____, _____
(mjesto) (datum)

(potpis)

PRILOG IV. ZAPISNIK O PROVOĐENJU ISPITA

KLASA:
URBROJ:
ZAGREB, _____

ZAPISNIK O PROVOĐENJU ISPITA ZA IZDAVANJA/OBNAVLJANJE ODOBRENJA ZA SAMOSTALAN RAD

Ispitna komisija:

1. Farmakoterapija i ljekarnička skrb _____
(ime i prezime)
2. Galenski i magistralni lijekovi, Provjera kakvoće galenskih pripravaka i identifikacija
ljekovitih tvari _____
(ime i prezime)
3. Zakonodavstvo u ljekarničkoj djelatnosti _____
(ime i prezime)

Podaci o kandidatu:

Ime i prezime _____

OIB _____

Kandidat ispit polaže _____ put.

Podaci o ispitu:

Mjesto održavanja ispita _____

Datum održavanja ispita _____

Ispit je započeo u _____ sati, a završio u _____ sati.

ZAKLJUČAK:

Prema uspjehu koji je kandidat/kandidatkinja pokazao/la na Ispitu, Ispitna komisija zaključuje da je kandidat/kandidatkinja Ispit (*zaokružiti*):

- 1. POLOŽIO/LA**
- 2. NIJE POLOŽIO/LA**
- 3. UPUĆUJE SE NA PONAVLJANJE JEDNE ISPITNE CJELINE**

Napomene: _____

Ispit je završio u _____ sati.

Prilog zapisniku:

- Ispit iz ispitne cjeline Farmakoterapija i ljekarnička skrb
- Ispit iz ispitne cjeline Galenski i magistralni lijekovi, Provjera kakvoće galenskih pripravaka i identifikacija ljekovitih tvari
- Ispit iz ispitne cjeline Zakonodavstvo u ljekarničkoj djelatnosti.

KANDIDAT:

ISPITNA KOMISIJA:
