

Věstník

Ročník **2018**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 9

Vydáno: 19. ŘÍJNA 2018

Cena: 143 Kč

OBSAH:

1. Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře 2
2. Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta 20
3. Specifické léčebné programy (SLP) odsouhlasené ministerstvem zdravotnictví v období červenec – září 2018 44

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU ODBORNÉ PRAXE V RÁMCI PRAKTICKÉ ČÁSTI APROBAČNÍ ZKOUŠKY UCHAZEČE O UZNÁNÍ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU POVOLÁNÍ ZUBNÍHO LÉKAŘE

V souvislosti s nabytím účinnosti vyhlášky č. 117/2018 Sb., o zkušebním řádu aprobační zkoušky, je nutné vydat nový vzdělávací program, který mění délku praktické části aprobační zkoušky z 5 na 6 měsíců.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

1	Cíl odborné praxe v rámci aprobační zkoušky.....	3
2	Podmínky odborné praxe	3
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, které lze v průběhu odborné praxe ověřovat, že je žadatel o uznání zná	4
4	Seznam praktických dovedností a počet požadovaných výkonů, které mají být v rámci odborné praxe provedeny	11
5	Všeobecné požadavky na znalosti uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře.....	12
6	Průběh a hodnocení vzdělávání.....	12
7	Charakteristika akreditovaného zařízení.....	14
	7.1 Akreditované zařízení.....	14
8	Doporučená literatura.....	15

1 Cíl odborné praxe v rámci aprobační zkoušky

Cílem odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání odborné způsobilosti zubního lékaře (dále jen „odborná praxe“) je prokázání teoretických znalostí a praktických dovedností u poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího zdravotní péči v oboru zubní lékařství.

2 Podmínky odborné praxe

Podmínkou pro zahájení odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky je úspěšné složení její písemné části, a to písemných testů podle vyhlášky č. 117/2018 Sb., o zkušebním řádu aprobační zkoušky, a dále získání rozhodnutí o povolení k výkonu odborné praxe zubního lékaře vydaného Ministerstvem zdravotnictví na dobu výkonu odborné praxe podle § 36 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“).

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

Praktická část aprobační zkoušky se uskutečňuje ve zdravotnickém zařízení při výkonu odborné praxe uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Praktická část aprobační zkoušky se skládá z odborné praxe a vypracování 5 případových studií.

Odbornou praxi absolvuje uchazeč v délce 6 měsíců v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby pod přímým odborným vedením zubního lékaře, kterého určí garant oboru v souladu s § 36 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Odborná praxe

Akreditované zařízení	Počet měsíců
ordinace zubního lékaře	6

Odborná praxe probíhá ve zdravotnickém zařízení u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří získali akreditaci podle § 13 odst. 1 písm. i) zákona č. 95/2004 Sb.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, které lze v průběhu odborné praxe ověřovat, že je žadatel o uznání zná

- Anatomie orofaciální soustavy.
- Histologie tkání obličeje a dutiny ústní.
- Embryologie orofaciální soustavy. Vývoj dentice.
- Poruchy vývoje a růstu v orofaciální oblasti.
- Základy lékařské genetiky v zubním lékařství.
- Psychologie dítěte, adolescenta a dospělého jedince.
- Fyziologie dýchání, řeči, polykání a žvýkání; typy dýchání, polykání, poruchy výslovnosti.
- Psychologie dítěte, adolescenta a dospělého jedince; koncepce vývojové psychologie, edukace a poučení pacienta a odhad kooperace při léčbě; psychologické aspekty puberty a adolescence.
- Etické aspekty výzkumu na zvířatech a u lidí.
- Základy epidemiologie a její aplikace na vlastní práci (principy epidemiologických šetření a medicíny založené na důkazech, kritické zhodnocení nálezů; prevalence a incidence; validita indexů určujících potřebu léčby; vliv společnosti na potřebu zubní léčby; aspekty ovlivňující subjektivní potřebu léčby).
- Základy radiologie, hlavní zobrazovací techniky používané v orofaciální oblasti, znalost rizik práce s ionizujícím zářením, principy radiační hygieny a ochrana pacientů při radiologickém vyšetření.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

- Základy farmakologie s důrazem na farmakokinetiku a farmakodynamiku, lékové interakce a nežádoucí účinky léčiv.
- Znalost lékových skupin se vztahem k oboru (zejména lokální anestetika, analgetika, antibiotika, antimykotika, virostatika, nesteroidní antiflogistika, kortikosteroidy, imunomodulátory, imunosupresiva, psychofarmaka, antidiabetika, antihistaminika, vitamíny, léky ovlivňující vegetativní systém, dermatologika, otorhinolaryngologika, oftalmologika, antikoagulancia a antiagregancia, krevní náhražky a deriváty, hemostatika, antiseptika a dezinficiencia).
- Znalost léčiv vyznačujících se klinicky významnějšími lékovými interakcemi a nežádoucími účinky se vztahem k zubnímu lékařství (kromě výše uvedených zejména tzv. xerogenní léčiva, ACE inhibitory, bisfosfonáty, cytostatika, antiepileptika, blokátory kalciového kanálu a další).
- Opatření k zajištění bezpečnosti pacienta a kvality poskytované péče.
- Přístrojové a personální vybavení zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní péči v oboru zubní lékařství; získávání a výběr zdravotnického personálu, jeho výuka a kontrola kvality práce; financování a řízení zubní praxe, práce v pracovním týmu.
- Využití výpočetní techniky ve zdravotnické péči v oboru zubní lékařství, trendy a možnosti, uživatelské znalosti obsluhy počítačů v zubní péči.
- Ergonomie v zubním lékařství (optimální polohy pacienta a ošetřujícího personálu, umístění nástrojů, efektivní časování a postupy při provádění jednotlivých úkolů).
- Právní aspekty zubního lékařství (právní předpisy; odpovědnost a možné rizikové situace, jež mohou vést k soudním sporům; profesní pojištění; postupy při odborných a soudních sporech).
- Ekonomika ve zdravotní péči v oboru zubní lékařství (způsoby financování zubní péče, smluvní vztah zdravotnického zařízení se zdravotní pojišťovnou, způsoby vykazování zubní péče).
- Profesionální etika (způsob chování a jednání zubního lékaře; etické standardy ve vztahu k personálu, pacientům a kolegům jiných oborů; způsob transferu pacientů).
- Zásady komunikace pracovníků v pracovním týmu, se studenty, s různými typy pacientů, se zástupci médií.
- Obecná problematika gerostomatologie a gerontologie.
- Znalost základních histopatologických obrazů častějších chorob v orofaciální oblasti.
- Znalost principů a využitelnosti základních vyšetřovacích laboratorních metod v zubní lékařství z oborů lékařská mikrobiologie, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, alergologie a klinická imunologie, revmatologie.
- Znalost problematiky metastatické bakteriální a mykotické infekce ve vztahu k chorobám v orofaciální krajině, metody její profylaxe.
- Znalost principů a základů forenzní stomatologie.

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

- Realizace všech dále uvedených praktických dovedností se zřetelem na zvláštnosti dané zdravotním stavem jedinců s chorobami:
 - neurologickými,
 - psychiatrickými,
 - heredodegenerativními,
 - s postižením intelektu a kognitivních funkcí,
 - gastrointestinálními,
 - metabolickými s důrazem na diabetes mellitus a osteoporózu,
 - revmatologickými,
 - hematologickými a hemato-onkologickými,
 - onkologickými,
 - kardiovaskulárními,
 - respiračními,
 - nefrologickými,
 - imunopatologickými (alergickými, autoimunitními, imunodeficientními stavy),
 - dermatovenerologickými,
 - otorinolaryngologickými,
 - infekčními s důrazem na infekce vyvolané HIV, HBC, HCV, TBC.

Dále z oblastí:**Preventivní zubní lékařství**

- Obecné principy a základní pojmy v prevenci v zubním lékařství.
- Zubní povlak v etiologii kazu a parodontopatií.
- Vznik zubního kazu a možnosti jeho prevence.
- Domácí ústní hygiena.
- Výživa a zubní kaz.
- Preventivní programy v oblasti orálního zdraví.
- Kouření jako rizikový faktor nemocí v dutině ústní.
- Prevence vývojových poškození tvrdých zubních tkání.
- Pečetění fisur a jamek skloviny, preventivní výplň.
- Možnosti prevence parodontopatií.
- Úloha dentální hygienistky v preventivním zubním lékařství.
- Základy dezinfekce a sterilizace v zubním lékařství, problematika tzv. infection control.
- Znalost aplikace základních a doplňkových metod primární prevence zubního kazu a plakem podmíněných parodontopatií u jednotlivců a v kolektivech jedinců

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

s fyzickým, psychickým či intelektovým postižením a dalšími chorobami a stavy komplikujícími vyšetření a ošetření či vyžadujícími speciální přístup.

Záchovné zubní lékařství

- Vrozené poruchy tvrdých zubních tkání.
- Získané defekty a poruchy tvrdých zubních tkání nekariézního původu (eroze, atrice, abraze, abfrakce, traumata).
- Zubní kaz, etiologie, patogeneze, komplikace, diagnostické možnosti nekavitované a kavitované léze, možnosti léčby včetně terapie na molekulární úrovni.
- Moderní výplňové materiály.
- Estetické aspekty v záchovném zubním lékařství.
- Zubní mikrobiální povlak a mikrobiální biofilm, jeho význam v zubním lékařství, možnosti jeho eliminace a prevence.
- Komplikace zubního kazu (pulpitida, nekróza a gangréna zubní dřevě, periodontitida) – jejich diagnostika, terapie, prevence.
- Znalost postupů k ošetření zubního kazu, jeho následků a komplikací u jedinců s fyzickým, psychickým či intelektovým omezením a dalšími chorobami a stavy komplikujícími vyšetření a ošetření či vyžadujícími speciální přístup.

Protetické zubní lékařství

- Sestavení plánu protetického ošetření chrupu.
- Protetické materiály – indikace použití.
- Ordinační a laboratorní technologické postupy.
- Protetické řešení defektů chrupu – fixní a snímatelné zubní náhrady.
- Dentální implantologie.
- Užití biomateriálů ve stomatologické protetice.
- Řešení defektů tvrdých a měkkých tkání orofaciální oblasti – základy obličejové epitetiky.
- Mezioborová spolupráce při komplexní rehabilitaci defektů orofaciálního systému.
- Základy gnatologie.
- Estetické aspekty protetické rehabilitace chrupu.
- Aplikace postupů používaných ve stomatologické protetice v nestandardních podmínkách (diagnostické a léčebné postupy užívané při péči o hendikepované pacienty).

Orální a maxilofaciální chirurgie

- Klinické a laboratorní vyšetření nemocného.

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aporbační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře
--

- Zobrazovací techniky v orofaciální oblasti s důrazem na rentgenologii, normální a patologické nálezy.
- Lokální anestezie v orofaciální oblasti, její indikace a kontraindikace, komplikace včetně jejich terapie.
- Extrakce zubů, jejich indikace a kontraindikace, technika, komplikovaná extrakce, komplikace při extrakci a po extrakci zubu, hojení extrakční rány a jeho poruchy.
- Komplikace prořezávání zubů, dentitio difficilis.
- Neodontogenní zánětlivá onemocnění čelistně-obličejové oblasti, diagnostika, zásady terapie.
- Kolemčelistní záněty, diagnostika, zásady terapie.
- Nemoci čelistních kostí, diagnostika, zásady terapie.
- Nemoci čelistních dutin, diagnostika, zásady terapie.
- Oroantrální a oronazální komunikace, diagnostika, zásady terapie.
- Aplikace postupů používaných v dentoalveolární chirurgii v nestandardních podmínkách tzn. u jedinců s fyzickým, psychickým či intelektovým omezením a dalšími chorobami a stavy komplikujícími vyšetření a ošetření či vyžadujícími speciální přístup.
- Znalost základních postupů využívaných v prevenci, diagnostice a terapii chorob mízních uzlin v oblasti hlavy a krku.
- Znalost základních postupů využívaných v prevenci, diagnostice a terapii chorob čelistního kloubu.
- Znalost základních postupů využívaných v prevenci, diagnostice a terapii chorob slinných žláz.
- Cysty v orofaciální krajině odontogenního a neodontogenního původu, diagnostika, zásady terapie.
- Nádory v orofaciální krajině, diagnostika, zásady terapie.
- Onkologická prevence a depistáž v zubním lékařství.
- Znalost základních postupů využívaných v prevenci, diagnostice a terapii chorob ústní sliznice včetně nádorů.
- Potenciálně maligní afekce v dutině ústní včetně rtů (tzv. prekancerózy).
- Znalost základů maxilofaciální chirurgie s důrazem na řešení akutních stavů a nedokladných situací, zejména v traumatologii a zánětlivých chorob (etiologie, epidemiologie, klinické projevy, diagnostika, komplikace, zásady terapie a rehabilitace).
- Traumatologie orofaciální krajiny.
- Preprotetická chirurgie v dolní a horní čelisti.
- Znalost základních principů augmentačních postupů a dentální implantologie.
- Somatická a neuropatická bolest v orofaciální krajině.
- Obrny hlavových nervů.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

- Rehabilitace a fyzioterapie, posudková činnost.
- Náhlé příhody ve stomatologické praxi.
- Znalost zásad odběru, přechovávání, transportu a popisu vzorků biologických materiálů odebíraných nejčastěji k vyšetření (vzorky solidních tkání, venózní krev, slina, zánětlivý exsudát) k laboratornímu vyšetření.

Parodontologie a nemoci ústní sliznice

- Gingivitidy, rozdělení, příčiny, diagnostika, léčba.
- Parodontitida a parodontální chobot – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Parodontální absces – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Léčebný plán pokročilé parodontitidy.
- Hyperplazie gingivy – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Epulidy – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Zubní mikrobiální povlak, ústní hygiena, imunitní reakce, úloha povlaku při vzniku plakem indukovaných parodontopatií.
- Nekrotizující parodontopatie – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Využití metody řízené tkáňové regenerace a tkáňového inženýrství v terapii parodontitidy.
- Vztah ortodontických anomálií k onemocnění parodontu.
- Znalost základních postupů využívaných v prevenci, diagnostice a terapii projevů celkových chorob v dutině ústní.
- Potenciálně maligní změny ústní sliznice a retní červeně (leukoplakie, aktinická cheilitida).
- Virové infekce ústní sliznice.
- Mykotické infekce ústní sliznice.
- Bakteriální infekce ústní sliznice.
- HIV infekce a dutina ústní – projevy, terapie, infection control.
- Recidivující afty a nemoci trávicího traktu s projevy v dutině ústní.
- Projevy hematologických chorob v dutině ústní.
- Glosodynne a stomatodynne, neuropatická bolest – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Poruchy slinné sekrece – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Klinické projevy lékové nesnášenlivosti v orofaciální krajině.
- Hyperpigmentace ústní sliznice a rtů.
- Orální lichen planus.
- Multiformní erytém.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

- Diferenciální diagnóza vředů a erozí v dutině ústní.
- Autoimunitní choroby – pemphigus vulgaris, skupina pemphigoidu, lupus erythematoses – etiologie, klinický obraz, diagnostika a terapie.
- Vývojové poruchy, atypie a abnormity ústní sliznice.

Pedostomatologie a ortodontie

- Vyšetření a příprava dítěte.
- Vývojové poruchy v orofaciální soustavě.
- Zásady ošetření zubního kazu v dětském věku.
- Možnosti endodontického ošetření v dětském věku.
- Protetické ošetření v dětském věku.
- Orální chirurgie v dětském věku.
- Úrazy zubů v dětském věku.
- Choroby slinných žláz v dětském věku.
- Choroby mízních uzlin v dětském věku (zejména krční lymfadenopatie).
- Cysty v orofaciální oblasti v dětském věku.
- Nádorové choroby orofaciální krajiny v dětském věku.
- Onemocnění ústní sliznice v dětském věku.
- Nemoci parodontu v dětském věku.
- Dentální fobie a její management u dětí; možnosti farmakologické podpory ošetření při dentální fobii.
- Aplikace výše uvedených znalostí u dětí a v dětských kolektivech s fyzickým, psychickým či intelektovým hendikepem a dalšími chorobami a stavy komplikujícími vyšetření a ošetření či vyžadujícími speciální přístup.
- Znalost základů ortodontie s důrazem na prevenci a diagnostiku ortodontických anomálií.

Zásady první pomoci ve zdravotnickém zařízení poskytujícím zdravotní péči v oboru zubní lékařství

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

4 Seznam praktických dovedností a počet požadovaných výkonů, které mají být v rámci odborné praxe provedeny

Výkon	Počet
Komplexní vyšetření a stanovení individuálního léčebného postupu včetně rozpočtu.	50 pacientů
Stanovení hygienického režimu dutiny ústní včetně provedení nácviku.	10 pacientů
Parodontologie: <ul style="list-style-type: none"> • vyšetření a ošetření parodontu, • odstranění subgingiválního kamene – včetně dokumentace po léčbě. 	10 pacientů 5 pacientů
Konzervační stomatologie minimálně: <ul style="list-style-type: none"> • ošetření zubního kazu amalgamovou výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu kompozitní výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní ze skloionomerního cementu – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní na dočasném zubu – min. tohoto typu. 	100 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní
Endodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • endodontické ošetření zubu <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho molár s kompletní dokumentací. 	20 zubů 5 molárů
Postendodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • kořenová inlay (FRC) <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho litá inlay 	20 zubů 1 zub
Chirurgie: <ul style="list-style-type: none"> • extrakce zubů (prostá, se separací, se suturou), • traumatologie¹ (subluxované, luxované zuby, fraktura alveolu), • sutura rány v dutině ústní, • ošetření komplikací chirurgických výkonů. 	50 zubů 5 pacientů 10 výkonů 5 komplikací
Protetika: <ul style="list-style-type: none"> • fixní práce – korunky, můstky, fasety, inlaye, onlaye, • částečné snímatelné náhrady, <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho s litými kotevními prvky • celkové náhrady, • provizorní snímatelné náhrady. 	25 zubů 6 náhrad 3 náhrady 6 náhrad 3 náhrady

¹ Nepovinné, pouze doporučené

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

5 Všeobecné požadavky na znalosti uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

Uchazeč o uznání odborné způsobilosti zubního lékaře:

- musí znát zdravotnickou dokumentaci používanou v oboru, hlášení onkologické, hlášení některých infekčních nemocí, hlášení o pracovním úrazu a hlášení nežádoucího účinku léčivých přípravků, náležitosti lékařské zprávy, dokumentaci pro potřeby pojišťoven,
- dosáhne potřebné úrovně v českém jazyce pro samostatnou odbornou komunikaci se spolupracovníky a komunikaci s pacienty, dalšími osobami, s nimiž přichází do styku při poskytování zdravotní péče,
- má základní znalosti lékařské etiky, právních předpisů platných ve zdravotnictví, organizace poskytování zdravotních služeb a ekonomiky zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce,
- osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace.

6 Průběh a hodnocení vzdělávání

Odborná praxe probíhá pod přímým odborným vedením zubního lékaře, který splňuje požadavky podle § 36 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Zubní lékař vykonávající přímé odborné vedení v rámci odborné praxe provádí nejméně:

- kontrolu správnosti a úplnosti každého vyšetření, které uchazeč provedl,
- kontrolu diagnózy, kterou na základě vyšetření uchazeč stanovil,
- rozbor vyšetření a stanovené diagnózy (spolu s uchazečem) a v případě potřeby též jejich korekci,
- kontrolu správnosti indikace uskutečněné uchazečem,
- rozbor indikace (spolu s uchazečem) a v případě potřeby též její korekci, a to u každého zdravotního výkonu před jeho provedením,
- průběžnou kontrolu provádění zdravotních výkonů uchazečem,
- rozbor provedených výkonů (spolu s uchazečem) a v případě potřeby též jejich korekci,
- kontrolu správnosti a úplnosti ošetření poskytnutého uchazečem, rozbor ošetření (spolu s uchazečem) a v případě potřeby též v jeho korekci, a to bezprostředně po dokončení ošetření dříve, než pacient opustí akreditované zařízení.

Předpokladem k úspěšnému vykonání praktické části aprobační zkoušky je:

- absolvování odborné praxe v požadované délce a rozsahu,
- vypracování 5 případových studií,

***MZ ČR* Vzdelávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

- provedení stanovených výkonů.

Splnění výše uvedených požadavků potvrdí uchazeči zubní lékař vykonávající přímé odborné vedení a statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb, u kterého byla odborná praxe vykonána, na formuláři uvedeném v příloze č. 1.

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Zařízení, v němž je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn poskytovat zdravotní péči, musí být akreditováno (§ 13 zákona č. 95/2004 Sb.). Akreditované zařízení zajišťující odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky musí zajistit uchazeči o uznání odborné způsobilosti zubního lékaře absolvování odborné praxe podle vzdělávacího programu, a to v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů. Požadavky pro akreditaci zdravotnického zařízení jsou stanoveny zákonem č. 95/2004 Sb. a dále vyhláškou č. 99/2012 Sb. a vyhláškou č. 92/2012 Sb.

7.1 Akreditované zařízení

Požadavky na personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Zubní lékař vykonávající přímé odborné vedení: <ul style="list-style-type: none"> – odborná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání zubního lékaře v ČR, – min. 3 roky odborné praxe po získání odborné způsobilosti v ČR, – v pracovním poměru s minimálním úvazkem ve výši 1,0 u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb, – musí být přítomen fyzicky ve zdravotnickém zařízení, kde odborná praxe probíhá. • Poměr zubní lékař vykonávající přímé odborné vedení / uchazeč – 1:1. • Akreditované zařízení prokazuje způsobilost zubního lékaře vykonávajícího přímé odborné vedení při žádosti o akreditaci: <ul style="list-style-type: none"> – kopií dokladu o získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání zubního lékaře v ČR, – profesním životopisem, – kopií pracovní smlouvy nebo čestným prohlášením (pouze v případě, že zubní lékař vykonávající přímé odborné vedení je současně akreditujícím se poskytovatelem zdravotních služeb), – platným osvědčením o soustavné účasti v systému celoživotního vzdělávání České stomatologické komory. • Součet úvazků ostatních zubních lékařů poskytovatele zdravotních služeb odpovídá součtu úvazků nelékařských zdravotnických pracovníků, kteří nejsou určeni pro lékaře vykonávající přímé odborné vedení ani pro uchazeče. • Nelékařští zdravotničtí pracovníci: <ul style="list-style-type: none"> – všeobecná zdravotní sestra nebo dětská sestra nebo praktická sestra nebo dentální hygienistka nebo zubní instrumentářka, – v počtu odpovídajícím součtu počtu zubních lékařů vykonávajících přímé odborné vedení a počtu uchazečů, – výše uvedení nelékařští zdravotničtí pracovníci působí na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb i mimo dobu, kdy odborná praxe probíhá,
--	---

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

	<p>– součet přepočtených úvazků nelékařských zdravotnických pracovníků, kteří <u>nejsou</u> u poskytovatele zdravotních služeb určeni pro lékaře vykonávající přímé odborné vedení ani pro uchazeče, odpovídá součtu přepočtených úvazků ostatních zubních lékařů.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zubní souprava s křeslem – akreditované zařízení dokládá rozvržení práce na zubních soupravách takovým způsobem, aby bylo prokazatelné, že v průběhu odborné praxe uchazeče mají všichni zubní lékaři působící u poskytovatele zdravotních služeb, včetně uchazeče a zubního lékaře vykonávajícího přímé odborné vedení, ve své ordinační době k dispozici vlastní soupravu s křeslem. • Informace v registru České stomatologické komory odpovídají personálnímu zabezpečení akreditovaného zařízení.
<p>Požadavky na technické a věcné vybavení</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obligatorní stabilní rentgenový (dále jen „RTG“) přístroj zubní a zařízení pro vyvolávání snímků nebo digitální systém, pokud není vyšetření RTG přístrojem zubním zajištěno na jiném pracovišti zdravotnického zařízení nebo smluvně ve zdravotnickém zařízení jiného poskytovatele <u>v témže objektu</u> po celou dobu ordinačních hodin, • RTG zařízení zubní panoramatické (ortopantomograf) a zařízení pro vyvolávání snímků nebo digitální systém, pokud není vyšetření ortopantomografem zajištěno na jiném pracovišti zdravotnického zařízení nebo smluvně ve zdravotnickém zařízení jiného poskytovatele.

8 Doporučená literatura

<p>Doporučená literatura</p>
<p>Stomatochirurgie</p>
<p>TOMAN, Jaroslav, HALMOŠ, Juraj. <i>Stomatologická chirurgie</i>, Praha: Avicenum, 1984. s. 348, ISBN 616-31.</p>
<p>PAZDERA, Jindřich. <i>Repetitorium stomatologické chirurgie. I.</i> Olomouc: Vydavatelství Univerzity Palackého, 1996. ISBN 80-7067-595-0.</p>
<p>PAZDERA, Jindřich a spol. <i>Repetitorium stomatologické chirurgie. II.</i> Olomouc: Vydavatelství Univerzity Palackého, 1996. ISBN 80-7067-637-X.</p>
<p>PAZDERA, Jindřich a spol. <i>Repetitorium stomatologické chirurgie. III.</i> Olomouc: Vydavatelství Univerzity Palackého, 1996. ISBN 80-7067-638-8.</p>
<p>MAZÁNEK, Jiří. <i>Traumatologie orofaciální oblasti</i>. Praha: Grada, 2006, ISBN 978-80-247-1444-8.</p>
<p>MAZÁNEK, Jiří. <i>Nádory orofaciální oblasti</i>. Praha: Viktoria Publishing, 1997. 391 s. ISBN 80-7187-131-1.</p>
<p>ŠIMŮNEK, Antonín. <i>Dentální implantologie</i>. Hradec Králové: Nucleus, 2008. 235 s. ISBN 978-80-87009-30-7.</p>
<p>HRUŠÁK, Daniel. <i>Stomatochirurgie: Klinické aspekty MKN 10</i>. Plzeň: Current Media. 2017. 344s. 978-80-88129-25-7</p>
<p>Záchovná stomatologie</p>

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

STEJSKALOVÁ, Jitka a kol. <i>Konzervační zubní lékařství</i> . Praha: Galén, 2008. 235 s. ISBN 978-80-7262-540-6.
PEŘINKA, Luděk, Bartušková, Štěpánka, Záhlová, Eva. <i>Základy klinické endodoncie</i> . Praha: Quintessenz, 200. 288s. ISBN 80-903181-2-6.
HELLWIG, Elmar, KLIMEK, Joachim, ATTIN, Thomas. <i>Záchovná stomatologie a parodontologie</i> . Grada, 2000. 332 s. ISBN 80-247-0311-4.
KILLIAN, Jan a kol. <i>Prevence ve stomatologii</i> . Praha: Galén – Karolinum, 1999. 239 s. ISBN 8071849766.
MAZÁNEK, Jiří, URBAN, František a kol. <i>Stomatologické repetitorium</i> . Vyd. 1. Praha: Grada, 2003. 455 s. ISBN 80-7169-824-5.
Paradontologie
SLEZÁK, Radovan. <i>Praktická parodontologie</i> . Vyd. 1. Quintessenz, 1995. 148 s. ISBN 80-901024-8-4.
SLEZÁK Radovan, DŘÍZHAL Ivo a kol. <i>Infekční choroby ústní sliznice</i> . Praha: Grada, 1997. 166 s. ISBN 80-7169-221-2.
HELLWIG, Elmar, KLIMEK, Joachim, ATTIN, Thomas. <i>Záchovná stomatologie a parodontologie</i> . Grada, Avicenum, 2000. 332 s. ISBN 80-247-0311-4.
MUTSCHELKNAUSS, Ralf, E. <i>Praktická parodontologie – klinické postupy</i> . Quintessenz, 2002. 532 s. ISBN 809-0211-887.
IZAKOVIČOVÁ-HOLÁ, Lydie, FASSMANN, Antonín. <i>Repetitorium onemocnění sliznice dutiny ústní</i> . Masarykova Univerzita, 201. 83 s. ISBN 978-80-210-5447-9.
SLEZÁK, Radoslav, DŘÍZHAL, Ivo. <i>Atlas onemocnění ústní sliznice</i> . Praha: Quintessenz, 2004. 336 s. ISBN 80-903181-5-0.
MAZÁNEK, Jiří, URBAN, František a kol.: <i>Stomatologické repetitorium</i> . Vyd. 1. Grada, 2003. 455 s. ISBN 80-7169-824-5.
e-knihy
NEWMAN, M. G., TAKEI, H. H., CARRANZA, F. A.: <i>Clinical periodontology</i> , 9th Edition, 2003. http://disqus.com/home/discussion/channel-baytyhoudi/carranzas_clinical_periodontology_e_book_expert_consult_online_expert_consult_title_printdown/
LINDHE, J., LANG, N. P., KARRING, T.: <i>Clinical periodontology and implant dentistry</i> , Blackwell, Munksgaard, 2008. http://www7.zippyshare.com/v/44656506/file.html
GENCO, R. J., WILLIAMS, R. C. <i>Periodontal Disease and Overall Health: A Clinician's Guide</i> ; Professional Audience Communications, Inc., 2010. http://www.colgateprofessional.com/Professional/v1/en/us/locale-assets/docs/OSCD.pdf
Stomatologická protetika
HEYEDECKE, Quido, KERN, Mathias, STRAUB, Jorg Rudolph. et al. <i>Protetika I., II., III.</i> Vyd. 4 přeprac. a rozšířené Grada, 2015. 360 s. ISBN: 978-80-247-5260-0. 688 s. ISBN 9788024752617. 1042 s. ISBN 9788024752624.
BITTNER, Jiří. <i>Protetická technologie</i> , Scientia Medica, 2001. 96 s. ISBN: 8085526778. ISBN 9788085526776.
SVOBODA, Otto. <i>Stomatologická propedeutika</i> . Praha: Avicenum, 1984. 389 s.
KRŇOULOVÁ, Jana, HUBÁLKOVÁ, Hana. <i>Fixní zubní náhrady</i> . Praha: Quintessenz, 2002. 301 s. ISBN 978-80-7262-581-9.
DOSTÁLOVÁ, Tatjana. <i>Fixní a snímatelná protetika</i> . Praha: Grada Publishing, 2004. 220 s. ISBN 80-247-06955-5.
ZICHA, Antonín. <i>Částečné snímatelné náhrady</i> . Praha: Karolinum, 1998. 80 s. ISBN 80-7184-638-4.
TVRDOŇ, Martin, Milan, KOTRÁŇ, N., ČIŽMARIČOVÁ, Mária. <i>Vybrané kapitoly z protetickej</i>

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

<i>stomatologie</i> . Bratislava: Science, 2011. 467 s. ISBN 978-80-970632-7-6.
Ortodoncie
KAMÍNEK, Milan a kol. <i>Ortodoncie</i> . Galén, 2014. 246 s. EAN 9788074921124.
KOŤOVÁ, Magdalena. <i>Ortodontický průvodce praktického zubního lékaře</i> . Grada, Avicenum, 2006. 114 s. ISBN 80-247-1305-5.
ŠUBRTOVÁ, Irena. <i>Vybrané kapitoly z ortodontie</i> . Praha: Karolinum, 1993. 164 s. ISBN 80-7066-726-5.
Dětská stomatologie
KILIAN, Jan a kol. <i>Prevence ve stomatologii</i> . Vyd. 2. Praha: Galén, Karolinum 1999. 239 s. ISBN 8071849766
KOMÍNEK, Jaroslav, ROZKOVCOVÁ, Eva, TOMAN, Jaroslav. <i>Dětská stomatologie: učebnice pro lékařské fakulty</i> . Vyd. 4. Praha: Avicenum. 1988. 326 s.
KOVALOVÁ, Eva, ČIERNÝ, Michal. <i>Orální hygiena</i> . Vyd. 2. Prešov: Vydavateľstvo Eva Nagyová, 1994. 246 s. ISBN 80-967041-3-3.
FIALOVÁ, Sylvia, NOVÁKOVÁ, Květoslava. <i>Vybrané kapitoly z pedostomatologie</i> . Vyd. 1. Olomouc: Univerzita Palackého, 2000. 155 s. ISBN 8024400758.
KOCH, Göran, POULSEN, Sven. <i>Pediatric Dentistry: A Clinical approach</i> . Willey-Blackwell: 2013. 376 p. ISBN 978-1-118-68719-2
KOŤOVÁ, Magdalena. <i>Atlas ortodontických anomálií</i> . Vyd. 1. Česká stomatologická komora, Havlíček Brain Team. Edice zubního lékařství: 2008. 143 s. ISBN: 978-80-87109-11-3.
KOBEROVÁ IVANČAKOVÁ, R., MERGLOVÁ, V. <i>Dětské zubní lékařství</i> . Vyd. 1. Advertis Group s.r.o.: 2014. 177 s. ISBN-13: 978-80-260-6752-8.
Odborné časopisy
Česká stomatologie a Praktické zubní lékařství
LKS, Bulletin ČSK
Stomateam
Fulltextové zahraniční stomatologické časopisy dostupné v Directory of open access journals (DOAJ)

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

Příloha č. 1

A. Uchazeč absolvoval odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky v požadované délce a rozsahu, a to v období (od - do)

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

B. Potvrzení, že uchazeč vypracoval 5 případových studií

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

C. Uchazeč provedl v průběhu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky následující výkony

Výkon	Počet za 6 měsíců
Komplexní vyšetření a stanovení individuálního léčebného postupu včetně rozpočtu.	50 pacientů
Stanovení hygienického režimu dutiny ústní včetně provedení nácviku.	10 pacientů
Paradontologie: <ul style="list-style-type: none"> • vyšetření a ošetření paradontu, • odstranění subgingiválního kamene – včetně dokumentace po léčbě. 	10 pacientů 5 pacientů
Konzervační stomatologie minimálně: <ul style="list-style-type: none"> • ošetření zubního kazu amalgamovou výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu kompozitní výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní ze skloionomerního cementu – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní na dočasném zubu – min. tohoto typu. 	100 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní
Endodontie: <ul style="list-style-type: none"> • endodontické ošetření zubu <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho molár s kompletní dokumentací. 	20 zubů 5 molárů
Postendodontie: <ul style="list-style-type: none"> • kořenová inlay (FRC) <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho litá inlay. 	20 zubů 1 zub
Chirurgie: <ul style="list-style-type: none"> • extrakce zubů (prostá, se separací, se suturou), • traumatologie² (subluxované, luxované zuby, fraktura alveolu), • sutura rány v dutině ústní, • ošetření komplikací chirurgických výkonů. 	50 zubů 5 pacientů 10 výkonů 5 komplikací
Protetika: <ul style="list-style-type: none"> • fixní práce – korunky, můstky, fasety, inlaye, onlaye, overlaye, • částečné snímatelné náhrady <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho s litými kotevními prvky, • celkové náhrady, • provizorní snímatelné náhrady. 	25 zubů 6 náhrad 3 náhrady 6 náhrad 3 náhrady

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

² Nepovinné, pouze doporučené

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ ODBORNÉ PRAXE V RÁMCI PRAKTICKÉ ČÁSTI APROBAČNÍ ZKOUŠKY UCHAZEČE O UZNÁNÍ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU POVOLÁNÍ FARMACEUTA

V souvislosti s nabytím účinnosti vyhlášky č. 117/2018 Sb., o zkušebním řádu aprobační zkoušky, je nutné vydat vzdělávací programy ve 2 verzích, které se od sebe liší délkou povinné odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky, a to:

- a) Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta pro uchazeče, který absolvoval písemnou část aprobační zkoušky do 31. 12. 2017 – v délce 5 měsíců povinné odborné praxe.
- b) Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta – v délce 6 měsíců povinné odborné praxe.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta, který absolvoval písemnou část aprobační zkoušky do 31.12.2017

1	Cíl odborné praxe v rámci aprobační zkoušky.....	20
2	Podmínky odborné praxe	20
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí, které lze v průběhu odborné praxe ověřovat, že je žadatel o uznání zná.....	21
4	Seznam praktických dovedností, které mají být v rámci odborné praxe provedeny	24
5	Všeobecné požadavky na znalosti uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta	25
6	Hodnocení vzdělávání	25
7	Charakteristika akreditovaného zařízení.....	26
	7.1 Akreditované zařízení pro veřejné lékárenství nebo pro praktické lékárenství	26
	7.2 Akreditované zařízení pro nemocniční lékárenství	27
8	Doporučená literatura.....	28

1 Cíl odborné praxe v rámci aprobační zkoušky

Cílem odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání odborné způsobilosti farmaceuta (dále jen „odborná praxe“) je prokázání teoretických znalostí a praktických dovedností u poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči.

2 Podmínky odborné praxe

Podmínkou pro zahájení odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky farmaceuta je úspěšné složení její písemné části, a to písemných testů podle vyhlášky č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 188/2009 Sb.“), a dále získání rozhodnutí o povolení k výkonu odborné praxe farmaceuta vydaného Ministerstvem zdravotnictví na dobu výkonu odborné praxe podle § 36 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“).

Praktická část aprobační zkoušky se uskutečňuje u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb při výkonu odborné praxe uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Praktická část aprobační zkoušky se skládá z odborné praxe a vypracování 5 případových studií (kazuistiky).

Odbornou praxi absoluuje uchazeč v délce 5 měsíců v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby pod přímým odborným vedením farmaceuta se specializovanou způsobilostí, kterého určí garant oboru v souladu s § 36 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Odborná praxe

Akreditované zařízení	Počet měsíců
poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný pro obor nemocniční lékárenství	1
poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný pro obor praktické lékárenství nebo veřejné lékárenství	4

Odborná praxe probíhá ve zdravotnickém zařízení u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří získali akreditaci podle § 13 odst. 1 písm. i) zákona č. 95/2004 Sb.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí, které lze v průběhu odborné praxe ověřovat, že je žadatel o uznání zná

- Centrální nervový systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině antiepileptik, léčiv používaných k terapii Parkinsonovy a Alzheimerovy nemoci, hypnosedativ a anxiolytik, antipsychotik (neuroleptik), antidepresiv, opioidních analgetik, lokálních anestetik.
- Kardiovaskulární systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině antihypertenziv, léčiv používaných při léčbě a prevenci ischemické choroby srdeční, léčiv používaných při chronickém srdečním selhání, antitrombotik (antikoagulantia, antiagregancia, trombolitika), antidyslipidemik (hypolipidemik).
- Respirační systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích, interakcích aj. ve skupině léčiv používaných k terapii astma

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

bronchiální, léčiv používaných k terapii chronické obstrukční plicní nemoci, léčiv k terapii kašle.

- Trávicí systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích, interakcích aj. ve skupině léčiv používaných k terapii astma bronchiální, léčiv používaných k terapii chronické obstrukční plicní nemoci, léčiv k terapii kašle.
- Základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích, interakcích aj. ve skupině léčiv používaných k terapii akutního a chronického zánětu, nesteroidní a steroidní antiflogistika, biologická léčiva.
- Endokrinní systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině antidiabetik, hormonů štítné žlázy, hormonů kůry nadledvin, ženských a mužských pohlavních hormonů, antikoncepce, léčiv pro léčbu benigní hypertrofie prostaty a léčbu erektilní dysfunkce.
- Antibakteriální a protinádorová chemoterapeutika základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině betalaktamových antibiotik, antibakteriálních antibiotik a chemoterapeutik kromě betalaktamových antibiotik, antifungálních léčiv, antivirotik (včetně antiretrovirotik), chemoterapeutik parazitárních nemocí (antiprotozoika, antimalarika, anthelmintika), chemoterapeutik zhoubných nádorů (včetně biologických léčiv).

Farmakologie

- Základy farmakologie s důrazem na farmakokinetiku a farmakodynamiku.
- Mechanismus účinku jednotlivých léčiv (pokud je znám).
- Lékové interakce a nežádoucí účinky léčiv.
- Kontraindikace.

Farmaceutická chemie

- Názvosloví léčiv (typy názvů léčiv).
- Chemická struktura léčiv jako základní předpoklad pro vyvolání biologické aktivity (velikost, tvar a prostorové uspořádání molekuly; hlavní typy izomerie; základní typy modifikace struktury).
- Vliv a význam fyzikálně-chemických vlastností pro účinek léčiv.
- Zdroje nových léčiv (hlavní přístupy při hledání nových léčiv).

Farmaceutická analýza

- Kontrolně-analytické aspekty lékopisného hodnocení léčiv v rámci uvedených farmakoterapeutických skupin.
- Spektrální metody v lékopisném hodnocení léčiv.
- Kontrolně-analytické hodnocení léčiv s využitím chromatografických metod.
- Odměrné metody v lékopisné kontrole léčiv.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

- Lékopisné hodnocení čistoty a jakosti léčiv.
- Stabilitní studie léčiv.

Farmakognosie

- Farmaceuticky významné přírodní látky používané jako léčiva.
- Přírodní léčiva s obsahem aminokyselin, hormonů, peptidů, proteinů; sacharidy, glykosidy, lipidy, silice, pryskyřice a balzámy, alkaloidy, antibiotika.

Farmaceutická technologie

- Perorální přípravky s okamžitým uvolňováním, perorální přípravky s modulovaným uvolňováním.
- Injekční a infuzní přípravky.
- Aerodisperzní přípravky.
- Přípravky k oční, nosní, ušní, rektální, vaginální a kožní aplikaci.

Sociální a klinická farmacie

- Opatření k zajištění bezpečnosti pacienta a kvality poskytované péče.
- Základní právní předpisy ve zdravotnictví a farmacii.
- Farmakoepidemiologické a farmakoekonomické parametry ve skupině léčiv – budou-li důležité.
- Přínos farmaceutických odvětví k zajištění kvality, bezpečnosti, účinnosti a efektivity léčiv.
- Základní dispenzace léčiv.
- Základy lékové politiky státu.
- Obecná problematika gerontofarmacie.
- Základy farmakoepidemiologie.
- Základy farmakoekonomiky.
- Základy farmakovigilance.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

4 Seznam praktických dovedností, které mají být v rámci odborné praxe provedeny

Výkony/činnosti	Počet týdnů
<p>Příjem léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, zdravotnických prostředků a ostatního sortimentu v lékárně (s důrazem na jejich kontrolu fyzickou, věcnou i finanční, evidenci a dokumentaci dodávky).</p> <p>Objednávky léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a zdravotnických prostředků.</p> <p>Skladování a péče o zásoby v lékárně (kontrola fyzická, doba použitelnosti, zprávy o kvalitě léčiv, kontrola a monitoring prostředí).</p>	2
<p>Výdej léčivých přípravků na lékařský předpis včetně správné dispensace pacientům.</p> <p>Výběr a dispensace léčivých přípravků nevázaných na lékařský předpis.</p> <p>Výdej zdravotnických prostředků na poukaz.</p> <p>Výdej ostatního sortimentu lékárny, zejména v kontextu samoléčení.</p> <p>Retaxace lékařských předpisů.</p>	13
<p><i>Z toho:</i> výdej v lékárně, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb.</p>	2
Zacházení s návykovými látkami s důrazem na příjem, výdej a jejich evidenci.	1
Příprava a úprava léčivých přípravků, vč. sterilních a centralizované přípravy cytostatik.	2
<p>Zabezpečení kvality v lékárně.</p> <p>Úhrada léčivých přípravků a účtování zdravotním pojišťovnám.</p> <p>Povinná hlášení v lékárně, řešení reklamací a závad v jakosti.</p> <p>Nepoužitelná léčiva a jejich likvidace.</p> <p>Hygienický a sanitační režim v lékárně.</p> <p>Provozní řád lékárny.</p> <p>Bezpečnost práce a požární ochrana na pracovišti.</p> <p>Základy ekonomiky lékárny.</p> <p>Využití informačních zdrojů v lékárně.</p>	2

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**5 Všeobecné požadavky na znalosti uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

Uchazeč o uznání odborné způsobilosti farmaceuta:

- musí znát zdravotnickou dokumentaci používanou v oboru, hlášení o pracovním úrazu a hlášení nežádoucího účinku léčivých přípravků, náležitosti lékařského předpisu, e-preskripce, dokumentaci pro potřeby pojišťoven a další povinná hlášení,
- dosáhne potřebné úrovně znalosti českého jazyka pro samostatnou odbornou komunikaci se spolupracovníky a komunikaci s pacienty, dalšími osobami, s nimiž přichází do styku při poskytování zdravotní péče,
- má základní znalosti zdravotnické etiky, platných právních předpisů v oblasti zdravotnictví, organizace poskytování zdravotních služeb a ekonomiky zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce,
- osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace, ochrana dat.

6 Hodnocení vzdělávání

Odborná praxe probíhá pod přímým odborným vedením farmaceuta, který splňuje požadavky podle § 36 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Předpokladem k úspěšnému vykonání praktické části aprobační zkoušky je:

- absolvování odborné praxe v požadované délce a rozsahu,
- vypracování 5 případových studií,
- provedení stanovených výkonů/činností.

Splnění výše uvedených požadavků potvrdí uchazeči farmaceut vykonávající přímé odborné vedení a statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb, u kterého byla odborná praxe vykonána, na formuláři uvedeném v příloze č. 1.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Zařízení, v němž je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn poskytovat lékárenskou péči, musí být akreditováno (§ 13 zákona č. 95/2004 Sb.). Akreditované zařízení zajišťující odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky musí zajistit uchazeči o uznání odborné způsobilosti farmaceuta absolvování odborné praxe podle vzdělávacího programu, a to v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů. Požadavky pro akreditaci zdravotnického zařízení jsou stanoveny zákonem č. 95/2004 Sb. a dále vyhláškou č. 99/2012 Sb. a vyhláškou č. 92/2012 Sb.

Akreditované zařízení pro praktickou část aprobační zkoušky je současně akreditovaným zařízením pro specializační obor praktické lékárenství nebo nástavbový obor nemocniční lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb. případně pro základní obory veřejné lékárenství nebo nemocniční lékárenství podle vyhlášky č. 185/2009 Sb.

Akreditované zařízení pro obor praktické lékárenství nebo pro obor veřejné lékárenství nebo pro obor nemocniční lékárenství si může odbornou praxi, kterou samo nezajišťuje, zajistit smluvně s jiným akreditovaným zařízením pro obor praktické lékárenství nebo pro obor veřejné lékárenství nebo pro obor nemocniční lékárenství.

7.1 Akreditované zařízení pro veřejné lékárenství nebo pro praktické lékárenství

Požadavky na personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaceut vykonávající přímé odborné vedení: <ul style="list-style-type: none"> – specializovaná způsobilost v oboru praktické lékárenství nebo veřejné lékárenství nebo nemocniční lékárenství nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, – min. 3 roky odborné praxe po získání specializované způsobilosti nebo min. 1 rok odborné praxe po získání zvláštní specializované způsobilosti, – minimální úvazek ve výši 1,0 u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb, – musí být přítomen fyzicky ve zdravotnickém zařízení, kde odborná praxe probíhá. • Poměr farmaceut vykonávající přímé odborné vedení / uchazeč – 1:1. • Akreditované zařízení prokazuje způsobilost farmaceuta vykonávajícího přímé odborné vedení při žádosti o akreditaci: <ul style="list-style-type: none"> – kopií dokladu o získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta, – kopií dokladu o získání specializované způsobilosti v oboru praktické lékárenství nebo veřejné lékárenství nebo nemocniční lékárenství nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, – profesním životopisem,
--	---

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

	<ul style="list-style-type: none"> - kopií pracovní smlouvy nebo čestným prohlášením (pouze v případě, že farmaceut vykonávající přímé odborné vedení je současně akreditujícím se poskytovatelem zdravotních služeb), - platným osvědčením o soustavné účasti v systému celoživotního vzdělávání České lékárnické komory.
Požadavky na technické a věcné vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Minimální požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení jsou stanoveny vyhláškou č. 92/2012 Sb. v příloze 5 bod I. Lékárna. • Za akreditované zařízení se nepovažuje výdejna.

7.2 Akreditované zařízení pro nemocniční lékárenství

Požadavky na personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaceut vykonávající přímé odborné vedení: <ul style="list-style-type: none"> - specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství nebo radiofarmaka nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, - min. 3 roky odborné praxe po získání specializované způsobilosti nebo min. 1 rok odborné praxe po získání zvláštní specializované způsobilosti, - minimální úvazek ve výši 1,0 u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb, - musí být přítomen fyzicky ve zdravotnickém zařízení, kde odborná praxe probíhá. • Poměr farmaceut vykonávající přímé odborné vedení / uchazeč – 1:1. • Akreditované zařízení prokazuje způsobilost farmaceuta vykonávajícího přímé odborné vedení při žádosti o akreditaci: <ul style="list-style-type: none"> - kopií dokladu o získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta, - kopií dokladu o získání specializované způsobilosti v oboru nemocniční lékárenství nebo radiofarmaka nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, - profesním životopisem, - kopií pracovní smlouvy nebo čestným prohlášením (pouze v případě, že farmaceut vykonávající přímé odborné vedení je současně akreditujícím se poskytovatelem zdravotních služeb), - platným osvědčením o soustavné účasti v systému celoživotního vzdělávání České lékárnické komory.
Požadavky na technické a věcné vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Minimální požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení jsou stanoveny vyhláškou č. 92/2012 Sb. v příloze 5 bod I. Lékárna. • Lékárna, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb. • Za akreditované zařízení se nepovažuje výdejna.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

8 Doporučená literatura

Doporučená literatura
Farmakologie
MARTINKOVÁ, J. a kol. Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů. 1. vyd. Praha: Grada, 2007. 379 s. ISBN 978-80-247-1356-4
POUROVÁ, J.. Farmakologie pro farmaceuty IV. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2009. 75 s. ISBN 978-80-246-1704-6
LINCOVÁ, D., FARGHALI, H. (eds), a kol. Základní a aplikovaná farmakologie. 2. vydání. Praha, Galén, 2007. 672 s. ISBN 978-80-7262-373-0
LÜLLMANN, H., MOHR, K. A WEHLING, M. Farmakologie a toxikologie. 15. vydání. Praha: Grada, 2004. 694 s. ISBN 80-716-9976-4
LÜLLMANN, H.; MOHR, K. A HEIN, L. Barevný atlas farmakologie. 4. české vyd. Praha: Grada, 2012. 366 s. ISBN 978-80-247-3908-3
HRDINA, R. Farmakologický slovník. 1. vyd. Praha: Maxdorf, 1997. 410 s. ISBN 80-858-0042-X
Farmaceutická chemie
HARTL J., PALÁT K.: Farmaceutická chemie I (obecná část), 3. vyd. Praha, Karolinum 2011. 102 s. ISBN 978-80-246-2033-6
DOLEŽAL M. a kol.: Farmaceutická chemie léčiv působících na centrální nervový systém, Praha, Karolinum 2013. 188 s. ISBN 978-80-246-2382-5 + e-kniha
DOLEŽAL M. a kol.: Farmaceutická chemie léčiv působících na autonomní nervový systém, Praha, Karolinum 2009. 134 s. ISBN 978-80-246-1633-9 + e-kniha
HARTL J. a kol.: Farmaceutická chemie III (oběhová a krevní soustava, trávicí a vylučovací soustava), Praha, Karolinum 2000. 117 s. ISBN 80-246-0195-8
HARTL J. a kol.: Farmaceutická chemie IV (chemoterapeutika), Praha, Karolinum 2006. 166 s. ISBN 80-246-1169-4
Farmaceutická analýza
KLIMEŠ J. a kol. Kontrolně-analytické hodnocení léčiv lékopisnými metodami. Hradec Králové: Nucleus HK, 2011. 268 s. ISBN 978-80-87009-29-1
KLIMEŠ J. a kol. Kontrola léčiv I. Praha: Karolinum, 2008. 2. vyd. 149 s. ISBN 978-80-246-1613-1
KLIMEŠ J. a kol. Kontrola léčiv II. Praha: Karolinum, 2007. 2. vyd. 94 s. ISBN 978-80-246-1460-1
Farmakognosie

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

SPIPKOVÁ, J., MARTIN, J., SIATKA, T., TŮMOVÁ, L. a KAŠPAROVÁ, M. Farmakognozie. Praha: Karolinum, 2016. 346 s. ISBN 978-80-246-3264-3
NAGY, M. MUČAJI, P GRANČAI, D. Farmakognózia. Biologicky aktívne rastlinné metabolity a ich zdroje. Bratislava: Herba, 2015. 375 s. ISBN 978-80-89631-45-2
Český lékopis 2017. Praha: Grada, 2017. 4904 s. ISBN 978-80-271-0500-7 + e-kniha
JAHO DÁŘ, L. Léčivé rostliny v současné medicíně. 1. vyd. Praha: Havlíček Brain Team, 2010. 233 s. ISBN 978-80-87109-22-9
Farmaceutická technologie
KOMÁREK, P. a RABIŠKOVÁ, M. Technologie léků. 3. přeprac. vyd. Praha: Galén, 2006. 399 s. ISBN 80-7262-423-7
Sociální a klinická farmacie
SMEČKA, Vladimír a kol. Lékárenství I. 1. vyd. Brno VFU, 2008. 127 s. ISBN 978-80-7305-029-0
KOTLÁŘOVÁ, J. a KRÁL, K. Farmacie v ČR po roce 1989. 1. vyd. Praha: Karolinum, 1999. 92 s. ISBN 80-7184-819-0
KOLÁŘ, Jozef a kol. Lékárenství II. 1. vyd. Brno: VFU, 2008. 103 s. ISBN 978-80-7305-030-6
MACEŠKOVÁ, Božena. Provoz lékáren. 1. vyd. Brno: VFU, 2010. 162 s. ISBN 978-80-7305-127-3
FOLTÁN, V. Sociálna farmácia a zdravotníctvo. 1. vyd. Martin: Osveta, 2010. 203 s. ISBN 978-80-8063-333-2
HONZÁK, R. a PRÁZNOVCOVÁ, L. Komunikace v lékárně. 1. vyd. Praha: PANAX, 2000. 84 s. ISBN 80-902806-2-5
PRÁZNOVCOVÁ, L. a STRNAD, L. Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení. 1. vyd. Praha: Maxdorf, 2005. 80 s. ISBN 80-7345-048-8
PRÁZNOVCOVÁ, L. a STRNAD, L. Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU. 1. vyd. Praha: Maxdorf, 2005. 76 s. ISBN 80-7345-075-5
VLČEK, Jiří a FIALOVÁ, Daniela. Klinická farmacie I. 1. vyd. Praha: Grada, 2010. 368 s. ISBN 978-80-247-3169-8
VLČEK, Jiří a VYTRÍŠALOVÁ, Magda. Klinická farmacie II. 1. vyd. Praha: Grada, 2014. 255 s. ISBN 978-80-247-4532-9
VLČEK, Jiří a DALECKÁ, Radka. Základy farmakoepidemiologie, farmakoekonomiky a farmakoinformatiky. 2. přeprac. a rozš. vyd. Praha: Remedia, 2005. 88 s. ISBN 80-903555-0-1
SUCHOPÁR, J. a kol. Volně prodejné přípravky v praxi lékárníka a lékaře. 3. vyd. Praha: Edukafarm, 2011. 478 s. ISBN 978-80-254-9212-3

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

Odborné časopisy a webové stránky
Česká a slovenská farmacie
Praktické lékárenství
Časopis českých lékárníků
Fulltextové zahraniční časopisy dostupné v Directory of open access journals (DOAJ)
Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/
Česká lékárnická komora [online] Dostupné z: http://www.lekarnici.cz/
Ministerstvo zdravotnictví [online]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

Příloha č. 1

A. Uchazeč absolvoval odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky v požadované délce a rozsahu, a to v období (od - do)

.....
Datum, jméno a podpis osoby jednající za statutární orgán

.....
Datum, jméno a podpis farmaceuta, který vykonal přímé odborné vedení

B. Potvrzení, že uchazeč vypracoval 5 případových studií

.....
Datum, jméno a podpis osoby jednající za statutární orgán

.....
Datum, jméno a podpis farmaceuta, který vykonal přímé odborné vedení

C. Uchazeč provedl v průběhu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky následující výkony/činnosti

Výkony/činnosti	Počet týdnů
Příjem léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, zdravotnických prostředků a ostatního sortimentu v lékárně (s důrazem na jejich kontrolu fyzickou, věcnou i finanční, evidenci a dokumentaci dodávky).	2
Objednávky léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a zdravotnických prostředků.	
Skladování a péče o zásoby v lékárně (kontrola fyzická, doba použitelnosti, zprávy o kvalitě léčiv, kontrola a monitoring prostředí).	
Výdej léčivých přípravků na lékařský předpis včetně správné dispensace pacientům. Výběr a dispensace léčivých přípravků nevázaných na lékařský předpis. Výdej zdravotnických prostředků na poukaz. Výdej ostatního sortimentu lékárny, zejména v kontextu samoléčení. Retaxace lékařských předpisů.	13
Z toho: výdej v lékárně, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb.	2
Zacházení s návykovými látkami s důrazem na příjem, výdej a jejich evidenci.	1
Příprava a úprava léčivých přípravků, vč. sterilních a centralizované přípravy cytostatik.	2
Zabezpečení kvality v lékárně. Úhrada léčivých přípravků a účtování zdravotním pojišťovně. Povinná hlášení v lékárně, řešení reklamací a závad v jakosti. Nepoužitelná léčiva a jejich likvidace. Hygienický a sanitační režim v lékárně. Provozní řád lékárny. Bezpečnost práce a požární ochrana na pracovišti. Základy ekonomiky lékárny. Využití informačních zdrojů v lékárně.	2

.....
Datum, jméno a podpis osoby jednající za statutární orgán

.....
Datum, jméno a podpis farmaceuta, který vykonal přímé odborné vedení

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

1	Cíl odborné praxe v rámci aprobační zkoušky.....	32
2	Podmínky odborné praxe	32
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí, které lze v průběhu odborné praxe ověřovat, že je žadatel o uznání zná.....	33
4	Seznam praktických dovedností, které mají být v rámci odborné praxe provedeny	36
5	Všeobecné požadavky na znalosti uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta	37
6	Hodnocení vzdělávání	37
7	Charakteristika akreditovaného zařízení.....	38
	7.1 Akreditované zařízení pro veřejné lékárenství nebo pro praktické lékárenství	38
	7.2 Akreditované zařízení pro nemocniční lékárenství	39
8	Doporučená literatura.....	40

1 Cíl odborné praxe v rámci aprobační zkoušky

Cílem odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání odborné způsobilosti farmaceuta (dále jen „odborná praxe“) je prokázání teoretických znalostí a praktických dovedností u poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči.

2 Podmínky odborné praxe

Podmínkou pro zahájení odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky farmaceuta je úspěšné složení její písemné části, a to písemných testů podle vyhlášky č. 117/2018 Sb., o aprobační zkoušce a dále získání rozhodnutí o povolení k výkonu odborné praxe farmaceuta vydaného Ministerstvem zdravotnictví na dobu výkonu odborné praxe podle § 36 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“).

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

Praktická část aprobační zkoušky se uskutečňuje u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb při výkonu odborné praxe uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Praktická část aprobační zkoušky se skládá z odborné praxe a vypracování 5 případových studií (kazuistiky).

Odbornou praxi absoluuje uchazeč v délce 6 měsíců v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby pod přímým odborným vedením farmaceuta se specializovanou způsobilostí, kterého určí garant oboru v souladu s § 36 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Odborná praxe

Akreditované zařízení	Počet měsíců
poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný pro obor nemocniční lékárenství	2
poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný pro obor praktické lékárenství nebo veřejné lékárenství	4

Odborná praxe probíhá ve zdravotnickém zařízení u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří získali akreditaci podle § 13 odst. 1 písm. i) zákona č. 95/2004 Sb.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí, které lze v průběhu odborné praxe ověřovat, že je žadatel o uznání zná

- Centrální nervový systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině antiepileptik, léčiv používaných k terapii Parkinsonovy a Alzheimerovy nemoci, hypnosedativ a anxiolytik, antipsychotik (neuroleptik), antidepresiv, opioidních analgetik, lokálních anestetik.
- Kardiovaskulární systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině antihypertenziv, léčiv používaných při léčbě a prevenci ischemické choroby srdeční, léčiv používaných při chronickém srdečním selhání, antitrombotik (antikoagulancia, antiagregancia, trombolytika), antidyslipidemik (hypolipidemik).
- Respirační systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích, interakcích aj. ve skupině léčiv používaných k terapii astma bronchiale, léčiv používaných k terapii chronické obstrukční plicní nemoci, léčiv k terapii kašle.
- Trávicí systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích, interakcích aj. ve skupině léčiv používaných k terapii astma bronchiale, léčiv používaných k terapii chronické obstrukční plicní nemoci, léčiv k terapii kašle.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

- Základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích, interakcích aj. ve skupině léčiv používaných k terapii akutního a chronického zánětu, nesteroidní a steroidní antiflogistika, biologická léčiva.
- Endokrinní systém – základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině antidiabetik, hormonů štítné žlázy, hormonů kůry nadledvin, ženských a mužských pohlavních hormonů, antikoncepce, léčiv pro léčbu benigní hypertrofie prostaty a léčbu erektilní dysfunkce.
- Antibakteriální a protinádorová chemoterapeutika základní znalosti o chemické klasifikaci, mechanismu účinku, nežádoucích účincích léčiv, interakcích léčiv aj. ve skupině betalaktamových antibiotik, antibakteriálních antibiotik a chemoterapeutik kromě betalaktamových antibiotik, antifungálních léčiv, antivirotik (včetně antiretrovirotik), chemoterapeutik parazitárních nemocí (antiprotozoika, antimalarika, anthelmintika), chemoterapeutik zhoubných nádorů (včetně biologických léčiv).

Farmakologie

- Základy farmakologie s důrazem na farmakokinetiku a farmakodynamiku.
- Mechanismus účinku jednotlivých léčiv (pokud je znám).
- Lékové interakce a nežádoucí účinky léčiv.
- Kontraindikace.

Farmaceutická chemie

- Názvosloví léčiv (typy názvů léčiv).
- Chemická struktura léčiv jako základní předpoklad pro vyvolání biologické aktivity (velikost, tvar a prostorové uspořádání molekuly; hlavní typy izomerie; základní typy modifikace struktury).
- Vliv a význam fyzikálně-chemických vlastností pro účinek léčiv.
- Zdroje nových léčiv (hlavní přístupy při hledání nových léčiv).

Farmaceutická analýza

- Kontrolně-analytické aspekty lékopisného hodnocení léčiv v rámci uvedených farmakoterapeutických skupin.
- Spektrální metody v lékopisném hodnocení léčiv.
- Kontrolně-analytické hodnocení léčiv s využitím chromatografických metod.
- Odměrné metody v lékopisné kontrole léčiv.
- Lékopisné hodnocení čistoty a jakosti léčiv.
- Stabilitní studie léčiv.

Farmakognosie

- Farmaceuticky významné přírodní látky používané jako léčiva.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

- ❑ Přírodní léčiva s obsahem aminokyselin, hormonů, peptidů, proteinů; sacharidy, glykosidy, lipidy, silice, pryskyřice a balzámy, alkaloidy, antibiotika.

Farmaceutická technologie

- ❑ Perorální přípravky s okamžitým uvolňováním, perorální přípravky s modulovaným uvolňováním.
- ❑ Injekční a infuzní přípravky.
- ❑ Aerodisperzní přípravky.
- ❑ Přípravky k oční, nosní, ušní, rektální, vaginální a kožní aplikaci.

Sociální a klinická farmacie

- ❑ Opatření k zajištění bezpečnosti pacienta a kvality poskytované péče.
- ❑ Základní právní předpisy ve zdravotnictví a farmacii.
- ❑ Farmakoepidemiologické a farmakoekonomické parametry ve skupině léčiv – budou-li důležité.
- ❑ Přínos farmaceutických odvětví k zajištění kvality, bezpečnosti, účinnosti a efektivity léčiv.
- ❑ Základní dispenzace léčiv.
- ❑ Základy lékové politiky státu.
- ❑ Obecná problematika gerontofarmacie.
- ❑ Základy farmakoepidemiologie.
- ❑ Základy farmakoekonomiky.
- ❑ Základy farmakovigilance.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

4 Seznam praktických dovedností, které mají být v rámci odborné praxe provedeny

Výkony/činnosti	Počet týdnů
<p>Příjem léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, zdravotnických prostředků a ostatního sortimentu v lékárně (s důrazem na jejich kontrolu fyzickou, věcnou i finanční, evidenci a dokumentaci dodávky).</p> <p>Objednávky léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a zdravotnických prostředků.</p> <p>Skladování a péče o zásoby v lékárně (kontrola fyzická, doba použitelnosti, zprávy o kvalitě léčiv, kontrola a monitoring prostředí).</p>	3
<p>Výdej léčivých přípravků na lékařský předpis včetně správné dispence pacientům.</p> <p>Výběr a dispence léčivých přípravků nevázaných na lékařský předpis.</p> <p>Výdej zdravotnických prostředků na poukaz.</p> <p>Výdej ostatního sortimentu lékárny, zejména v kontextu samoléčení.</p> <p>Retaxace lékařských předpisů.</p>	14
<p><i>Z toho:</i> výdej v lékárně, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb.</p>	2
Zacházení s návykovými látkami s důrazem na příjem, výdej a jejich evidenci.	1
Příprava a úprava léčivých přípravků, vč. sterilních a centralizované přípravy cytostatik.	3
<p>Zabezpečení kvality v lékárně.</p> <p>Úhrada léčivých přípravků a účtování zdravotním pojišťovnám.</p> <p>Povinná hlášení v lékárně, řešení reklamací a závad v jakosti.</p> <p>Nepoužitelná léčiva a jejich likvidace.</p> <p>Hygienický a sanitační režim v lékárně.</p> <p>Provozní řád lékárny.</p> <p>Bezpečnost práce a požární ochrana na pracovišti.</p> <p>Základy ekonomiky lékárny.</p> <p>Využití informačních zdrojů v lékárně.</p>	3

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**5 Všeobecné požadavky na znalosti uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

Uchazeč o uznání odborné způsobilosti farmaceuta:

- musí znát zdravotnickou dokumentaci používanou v oboru, hlášení o pracovním úrazu a hlášení nežádoucího účinku léčivých přípravků, náležitosti lékařského předpisu, e-preskripce, dokumentaci pro potřeby pojišťoven a další povinná hlášení,
- dosáhne potřebné úrovně znalosti českého jazyka pro samostatnou odbornou komunikaci se spolupracovníky a komunikaci s pacienty, dalšími osobami, s nimiž přichází do styku při poskytování zdravotní péče,
- má základní znalosti zdravotnické etiky, platných právních předpisů v oblasti zdravotnictví, organizace poskytování zdravotních služeb a ekonomiky zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce,
- osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace, ochrana dat.

6 Hodnocení vzdělávání

Odborná praxe probíhá pod přímým odborným vedením farmaceuta, který splňuje požadavky podle § 36 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.

Předpokladem k úspěšnému vykonání praktické části aprobační zkoušky je:

- absolvování odborné praxe v požadované délce a rozsahu,
- vypracování 5 případových studií,
- provedení stanovených výkonů/činností.

Splnění výše uvedených požadavků potvrdí uchazeči farmaceut vykonávající přímé odborné vedení a statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb, u kterého byla odborná praxe vykonána, na formuláři uvedeném v příloze č. 1.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Zařízení, v němž je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn poskytovat lékárenskou péči, musí být akreditováno (§ 13 zákona č. 95/2004 Sb.). Akreditované zařízení zajišťující odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky musí zajistit uchazeči o uznání odborné způsobilosti farmaceuta absolvování odborné praxe podle vzdělávacího programu, a to v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů. Požadavky pro akreditaci zdravotnického zařízení jsou stanoveny zákonem č. 95/2004 Sb. a dále vyhláškou č. 99/2012 Sb. a vyhláškou č. 92/2012 Sb.

Akreditované zařízení pro praktickou část aprobační zkoušky je současně akreditovaným zařízením pro specializační obor praktické lékárenství nebo nástavbový obor nemocniční lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb. případně pro základní obory veřejné lékárenství nebo nemocniční lékárenství podle vyhlášky č. 185/2009 Sb.

Akreditované zařízení pro obor praktické lékárenství nebo pro obor veřejné lékárenství nebo pro obor nemocniční lékárenství si může odbornou praxi, kterou samo nezajišťuje, zajistit smluvně s jiným akreditovaným zařízením pro obor praktické lékárenství nebo pro obor veřejné lékárenství nebo pro obor nemocniční lékárenství.

7.1 Akreditované zařízení pro veřejné lékárenství nebo pro praktické lékárenství

Požadavky na personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaceut vykonávající přímé odborné vedení: <ul style="list-style-type: none"> – specializovaná způsobilost v oboru praktické lékárenství nebo veřejné lékárenství nebo nemocniční lékárenství nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, – min. 3 roky odborné praxe po získání specializované způsobilosti nebo min. 1 rok odborné praxe po získání zvláštní specializované způsobilosti, – minimální úvazek ve výši 1,0 u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb, – musí být přítomen fyzicky ve zdravotnickém zařízení, kde odborná praxe probíhá. • Poměr farmaceut vykonávající přímé odborné vedení / uchazeč – 1:1. • Akreditované zařízení prokazuje způsobilost farmaceuta vykonávajícího přímé odborné vedení při žádosti o akreditaci: <ul style="list-style-type: none"> – kopií dokladu o získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta, – kopií dokladu o získání specializované způsobilosti v oboru praktické lékárenství nebo veřejné lékárenství nebo nemocniční lékárenství nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, – profesním životopisem,
--	---

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

	<ul style="list-style-type: none"> - kopií pracovní smlouvy nebo čestným prohlášením (pouze v případě, že farmaceut vykonávající přímé odborné vedení je současně akreditujícím se poskytovatelem zdravotních služeb), - platným osvědčením o soustavné účasti v systému celoživotního vzdělávání České lékárnické komory.
Požadavky na technické a věcné vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Minimální požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení jsou stanoveny vyhláškou č. 92/2012 Sb. v příloze 5 bod I. Lékárna. • Za akreditované zařízení se nepovažuje výdejna.

7.2 Akreditované zařízení pro nemocniční lékárenství

Požadavky na personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaceut vykonávající přímé odborné vedení: <ul style="list-style-type: none"> - specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství nebo radiofarmaka nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, - min. 3 roky odborné praxe po získání specializované způsobilosti nebo min. 1 rok odborné praxe po získání zvláštní specializované způsobilosti, - minimální úvazek ve výši 1,0 u akreditovaného poskytovatele zdravotních služeb, - musí být přítomen fyzicky ve zdravotnickém zařízení, kde odborná praxe probíhá. • Poměr farmaceut vykonávající přímé odborné vedení / uchazeč – 1:1. • Akreditované zařízení prokazuje způsobilost farmaceuta vykonávajícího přímé odborné vedení při žádosti o akreditaci: <ul style="list-style-type: none"> - kopií dokladu o získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta, - kopií dokladu o získání specializované způsobilosti v oboru nemocniční lékárenství nebo radiofarmaka nebo klinická farmacie nebo zvláštní specializovaná způsobilost v oboru nemocniční lékárenství, - profesním životopisem, - kopií pracovní smlouvy nebo čestným prohlášením (pouze v případě, že farmaceut vykonávající přímé odborné vedení je současně akreditujícím se poskytovatelem zdravotních služeb), - platným osvědčením o soustavné účasti v systému celoživotního vzdělávání České lékárnické komory.
Požadavky na technické a věcné vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Minimální požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení jsou stanoveny vyhláškou č. 92/2012 Sb. v příloze 5 bod I. Lékárna. • Lékárna, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb. • Za akreditované zařízení se nepovažuje výdejna.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

8 Doporučená literatura

Doporučená literatura
Farmakologie
MARTINKOVÁ, J. a kol. Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů. 1. vyd. Praha: Grada, 2007. 379 s. ISBN 978-80-247-1356-4
POUROVÁ, J.. Farmakologie pro farmaceuty IV. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2009. 75 s. ISBN 978-80-246-1704-6
LINCOVÁ, D., FARGHALI, H. (eds), a kol. Základní a aplikovaná farmakologie. 2. vydání. Praha, Galén, 2007. 672 s. ISBN 978-80-7262-373-0
LÜLLMANN, H., MOHR, K. A WEHLING, M. Farmakologie a toxikologie. 15. vydání. Praha: Grada, 2004. 694 s. ISBN 80-716-9976-4
LÜLLMANN, H.; MOHR, K. A HEIN, L. Barevný atlas farmakologie. 4. české vyd. Praha: Grada, 2012. 366 s. ISBN 978-80-247-3908-3
HRDINA, R. Farmakologický slovník. 1. vyd. Praha: Maxdorf, 1997. 410 s. ISBN 80-858-0042-X
Farmaceutická chemie
HARTL J., PALÁT K.: Farmaceutická chemie I (obecná část), 3. vyd. Praha, Karolinum 2011. 102 s. ISBN 978-80-246-2033-6
DOLEŽAL M. a kol.: Farmaceutická chemie léčiv působících na centrální nervový systém, Praha, Karolinum 2013. 188 s. ISBN 978-80-246-2382-5 + e-kniha
DOLEŽAL M. a kol.: Farmaceutická chemie léčiv působících na autonomní nervový systém, Praha, Karolinum 2009. 134 s. ISBN 978-80-246-1633-9 + e-kniha
HARTL J. a kol.: Farmaceutická chemie III (oběhová a krevní soustava, trávicí a vylučovací soustava), Praha, Karolinum 2000. 117 s. ISBN 80-246-0195-8
HARTL J. a kol.: Farmaceutická chemie IV (chemoterapeutika), Praha, Karolinum 2006. 166 s. ISBN 80-246-1169-4
Farmaceutická analýza
KLIMEŠ J. a kol. Kontrolně-analytické hodnocení léčiv lékopisnými metodami. Hradec Králové: Nucleus HK, 2011. 268 s. ISBN 978-80-87009-29-1
KLIMEŠ J. a kol. Kontrola léčiv I. Praha: Karolinum, 2008. 2. vyd. 149 s. ISBN 978-80-246-1613-1
KLIMEŠ J. a kol. Kontrola léčiv II. Praha: Karolinum, 2007. 2. vyd. 94 s. ISBN 978-80-246-1460-1
Farmakognosie

MZ ČR Vzdelávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

SPIPKOVÁ, J., MARTIN, J., SIATKA, T., TŮMOVÁ, L. a KAŠPAROVÁ, M. Farmakognozie. Praha: Karolinum, 2016. 346 s. ISBN 978-80-246-3264-3
NAGY, M. MUČAJI, P GRANČAI, D. Farmakognózia. Biologicky aktívne rastlinné metabolity a ich zdroje. Bratislava: Herba, 2015. 375 s. ISBN 978-80-89631-45-2
Český lékopis 2017. Praha: Grada, 2017. 4904 s. ISBN 978-80-271-0500-7 + e-kniha
JAHODÁŘ, L. Léčivé rostliny v současné medicíně. 1. vyd. Praha: Havlíček Brain Team, 2010. 233 s. ISBN 978-80-87109-22-9
Farmaceutická technologie
KOMÁREK, P. a RABIŠKOVÁ, M. Technologie léků. 3. přeprac. vyd. Praha: Galén, 2006. 399 s. ISBN 80-7262-423-7
Sociální a klinická farmacie
SMEČKA, Vladimír a kol. Lékárenství I. 1. vyd. Brno VFU, 2008. 127 s. ISBN 978-80-7305-029-0
KOTLÁŘOVÁ, J. a KRÁL, K. Farmacie v ČR po roce 1989. 1. vyd. Praha: Karolinum, 1999. 92 s. ISBN 80-7184-819-0
KOLÁŘ, Jozef a kol. Lékárenství II. 1. vyd. Brno: VFU, 2008. 103 s. ISBN 978-80-7305-030-6
MACEŠKOVÁ, Božena. Provoz lékáren. 1. vyd. Brno: VFU, 2010. 162 s. ISBN 978-80-7305-127-3
FOLTÁN, V. Sociálna farmácia a zdravotníctvo. 1. vyd. Martin: Osveta, 2010. 203 s. ISBN 978-80-8063-333-2
HONZÁK, R. a PRÁZNOVCOVÁ, L. Komunikace v lékárně. 1. vyd. Praha: PANAX, 2000. 84 s. ISBN 80-902806-2-5
PRÁZNOVCOVÁ, L. a STRNAD, L. Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení. 1. vyd. Praha: Maxdorf, 2005. 80 s. ISBN 80-7345-048-8
PRÁZNOVCOVÁ, L. a STRNAD, L. Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU. 1. vyd. Praha: Maxdorf, 2005. 76 s. ISBN 80-7345-075-5
VLČEK, Jiří a FIALOVÁ, Daniela. Klinická farmacie I. 1. vyd. Praha: Grada, 2010. 368 s. ISBN 978-80-247-3169-8
VLČEK, Jiří a VYTRÍŠALOVÁ, Magda. Klinická farmacie II. 1. vyd. Praha: Grada, 2014. 255 s. ISBN 978-80-247-4532-9
VLČEK, Jiří a DALECKÁ, Radka. Základy farmakoepidemiologie, farmakoekonomiky a farmakoinformatiky. 2. přeprac. a rozš. vyd. Praha: Remedia, 2005. 88 s. ISBN 80-903555-0-1
SUCHOPÁR, J. a kol. Volně prodejné přípravky v praxi lékárníka a lékaře. 3. vyd. Praha: Edukafarm, 2011. 478 s. ISBN 978-80-254-9212-3

***MZ ČR* Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta**

Odborné časopisy a webové stránky
Česká a slovenská farmacie
Praktické lékárenství
Časopis českých lékárníků
Fulltextové zahraniční časopisy dostupné v Directory of open access journals (DOAJ)
Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/ Česká lékárnická komora [online] Dostupné z: http://www.lekarnici.cz/
Ministerstvo zdravotnictví [online]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta

Příloha č. 1

A. Uchazeč absolvoval odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky v požadované délce a rozsahu, a to v období (od - do)

.....
Datum, jméno a podpis osoby jednající za statutární orgán

.....
Datum, jméno a podpis farmaceuta, který vykonal přímé odborné vedení

B. Potvrzení, že uchazeč vypracoval 5 případových studií

.....
Datum, jméno a podpis osoby jednající za statutární orgán

.....
Datum, jméno a podpis farmaceuta, který vykonal přímé odborné vedení

C. Uchazeč provedl v průběhu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky následující výkony/činnosti

Výkony/činnosti	Počet týdnů
Příjem léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, zdravotnických prostředků a ostatního sortimentu v lékárně (s důrazem na jejich kontrolu fyzickou, věcnou i finanční, evidenci a dokumentaci dodávky). Objednávky léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a zdravotnických prostředků. Skladování a péče o zásoby v lékárně (kontrola fyzická, doba použitelnosti, zprávy o kvalitě léčiv, kontrola a monitoring prostředí).	3
Výdej léčivých přípravků na lékařský předpis včetně správné dispensace pacientům. Výběr a dispensace léčivých přípravků nevázaných na lékařský předpis. Výdej zdravotnických prostředků na poukaz. Výdej ostatního sortimentu lékárny, zejména v kontextu samoléčení. Retaxace lékařských předpisů.	14
<i>Z toho:</i> výdej v lékárně, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb.	2
Zacházení s návykovými látkami s důrazem na příjem, výdej a jejich evidenci.	1
Příprava a úprava léčivých přípravků, vč. sterilních a centralizované přípravy cytostatik.	3
Zabezpečení kvality v lékárně. Úhrada léčivých přípravků a účtování zdravotním pojišťovně. Povinná hlášení v lékárně, řešení reklamací a závad v jakosti. Nepoužitelná léčiva a jejich likvidace. Hygienický a sanitační režim v lékárně. Provozní řád lékárny. Bezpečnost práce a požární ochrana na pracovišti. Základy ekonomiky lékárny. Využití informačních zdrojů v lékárně.	3

.....
Datum, jméno a podpis osoby jednající za statutární orgán

.....
Datum, jméno a podpis farmaceuta, který vykonal přímé odborné vedení

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2018

Zn: FAR – 1.10. 2018

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

ČERVENEC 2018

Název léčivého přípravku (LP)	BENZETACIL 1.200.000 IU (1.200.000 IU benzathini benzylpenicillinum v 1 inj.lahv.), prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp. BENZETACIL 2.400.000 IU (2.400.000 IU benzathini benzylpenicillinum v 1 inj.lahv.), prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp. BENZETACIL 6.3.3. (600.000 IU benzathini benzylpenicillinum, 300.000 IU procaini benzylpenicillinum, 300.000 IU benzylpenicillinum kalicum v 1 inj.lahv.), prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp.
Počet balení LP	125000 každé síly
Výrobce LP	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., Španělsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosov
Cíl SLP	Dle příbalové informace (PIL): Léčba a profylaxe infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na penicilin: hemolytické a viridující streptokoky, zlatý stafylokok neprodukující penicilinázu, gonokoky, spirochety a klostridie u dětí a dospělých. Výběr a dávkování příslušného přípravku pro každého pacienta jsou na rozhodnutí lékaře reflektující aktuální doporučené postupy a Koncesus používání antibiotik I. (penicilinová antibiotika) vypracované Subkomisí pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z.s., v souladu se zásadami národní antibiotické politiky. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivé přípravky je možné distribuovat do 31. 12. 2020. Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	CYCLOGYL 1% oph.gtt.sol. (cyclopentolate hydrochloride) 1x15ml
Počet balení LP	4000
Výrobce LP	Alcon – Couvreur, Belgie
Distributor LP	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	Vyvolání mydriázy a cykloplegie pro diagnostické účely (pacienti bez omezení věku a pohlaví). <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní

	a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020
Název léčivého přípravku (LP)	nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml) 5 lah. x 100mg/10ml a/nebo nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml) 10 lah. x 100mg/10ml
Počet balení LP	3200 (oba přípravky celkem)
Výrobce LP	Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., USA propuštění do EU: Bristol-Myers Squibb Company, International Corporation, Belgie; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Velká Británie
Distributor LP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	<p>Zajištění a možnost použití neregistrovaných léčivých přípravků nivolumab pro léčbu dětských pacientů (2-18 let; obě pohlaví) s nádory vykazujícími vysokou mutační nálož (TMBhigh) nebo s mikrosatelitovou nestabilitou (MSIhigh) či deficitem v MMR genech, u kterých selhala veškerá standardní léčba a to u následujících malignit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nádory dospělého věku, u kterých je terapie nivolumabem v některém státě schválena nebo kde probíhá registrační řízení: melanom, karcinom plic (NSCLC), karcinom střeva s MSIhigh fenotypem, nasofaryngeální karcinom, renální karcinom, hepatocelulární karcinom 2. Merkelův karcinom kůže 3. nádory CNS: anaplastický ependymom, difúzní brain stem gliom, glioblastom v 1. linii 4. lymfomy: Hodgkinův a N-HL lymfomy - rekurentní 5. sarkomy kostí: osteosarkom a Ewingův sarkom - rekurentní 6. sarkomy měkkých tkání - rekurentní 7. Wilmsův nádor 8. hepatoblastom 9. neuroblastom 10. metastatický pediatrický nádor s vyčerpanými možnostmi standardní léčby, kde byl stanoven vysoký mutační load, ev. vysoká mikrosatelitová nestabilita a kde lze dle názoru ošetřujícího lékaře očekávat efekt anti-PD1 terapie (děti ve věku od 2 do 18 let). <p>Neregistrované léčivé přípravky nivolumab byly a jsou předmětem několika klinických hodnocení pro léčbu dětských pacientů (2-18 let; obě pohlaví) pouze u některých indikací. Poskytnutí léčby nivolumabem je pro onkologicky nemocné děti a mladistvé na základě nadějných výsledků imunoterapeutických přístupů v léčbě dospělých pacientů doporučeno Pediatricko-onkologickou sekcí České onkologické společnosti ČLS JEP pro obě pracoviště dětské onkologie v ČR (KDHO FN Motol a KDO FN Brno), která jsou součástí národních onkologických center. Vzhledem k velkému spektru indikací, ve kterých je umožněno použití neregistrovaných léčivých přípravků nivolumab v rámci specifického léčebného programu, je rozhodnutí a zodpovědnost použít neregistrované léčivé přípravky nivolumab pro léčbu dětských pacientů (2-18 let; obě pohlaví) plně v kompetenci ošetřujícího lékaře.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p>

	Klinika dětské onkologie FN Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno Klinika dětské hematologie a onkologie FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	MITOCIN 20mg , prášek pro roztok pro injekční/infuzní nebo intravezikální podání (injekční lahvička obsahuje 20 mg <i>mitomycinu</i>) 1x20mg
Počet balení LP	40000
Držitel rozhodnutí o registraci	Substipharma Limited, 930 High Road, London N12 9 RT, Velká Británie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosov
Cíl SLP	Paliativní léčba nádorových onemocnění. Mitomycin se podává intravenózně v rámci monochemoterapie nebo v rámci kombinované cytostatické chemoterapie v případě: <ul style="list-style-type: none"> • pokročilého metastazujícího karcinomu žaludku • pokročilého a/nebo metastazujícího karcinomu prsu Mitomycin se podává intravenózně v rámci kombinované chemoterapie v případě <ul style="list-style-type: none"> • nemalobuněčného bronchogenního karcinomu • pokročilého karcinomu pankreatu Intravezikálně se podává jako prevence relapsu karcinomu močového měchýře po jeho předchozí transuretrální resekci. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. 7. 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	MALARONE PAEDIATRIC 62.5 mg/25 mg potahované tablety (atovaquone/proguanil hydrochloride) tbl. flm. 12
Počet balení LP	600
Výrobce LP	Glaxo Wellcome, S. A., Aranda de Duero, Burgos, Španělsko, nebo Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Německo
Distributor LP	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha 4, ČR
Předkladatel SLP	GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	Zajištění profylaxe malárie vyvolané <i>Plasmodium falciparum</i> u jedinců s tělesnou hmotností 11- 40kg; a k léčbě akutní nekomplikované malárie vyvolané <i>Plasmodium falciparum</i> u dětí s tělesnou hmotností ≥ 5 kg a < 10 kg. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	Fremanezumab (TEV - 48125) 225 mg roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x1,5ml (150mg/ml)
Počet balení LP	1200
Výrobce LP	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	Almac Sciences LLC, 9 Charlestown Road, Craigavon BT63 5 PW, Velká Británie

Předkladatel SLP	Teva Branded Pharmaceuticals Products R&D, Inc. 41 Moores Road, Franzer, Pensylvánie 19355, USA, zastoupená v Evropské unii společností Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo
Cíl SLP	Zajištění dostupnosti přípravku fremanezumab pro dospělé pacienty s diagnózou epizodické nebo chronické migrény, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT 2017-002441-30 (TV48125-CNS30068 – FOCUS), měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch a splňují zařazující kritéria protokolu (<i>A Fremanezumab (TEV-48125) Compassionate Use Program for Patients With Migraine - Protocol TV 48125-CNS-800055 - 23 January 2018. – Section 3</i>). <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Forbeli s. r. o., Za valem 1497/6, 148 00 Praha 6 • CCR Brno s.r.o., Hybešova 258/20, 602 00 Brno • CCR Czech, a.s., Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4, pracoviště - Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice • CCR Prague s.r.o., Vinohradská 1597/174, 130 00 Praha 3 • Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 • Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

SRPEN 2018

Název léčivého přípravku (LP)	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE injekční roztok, 1X10ML (Immunoserum botulinicum) (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 500 IU, typ B 500 IU, typ E 100 IU)
Počet balení LP	80
Výrobce LP	Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o. o., Warszawa, Polsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
Cíl SLP	Léčba a prevence botulismu. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. 7. 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	EREMFAT i.v. 600mg , inf. plv. sol. (rifampicinum) 1x600mg+solv.
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	Riemser Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493, Greifswald-Insel Riems, Německo
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
Cíl SLP	a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin, b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí od 1. října 2018 do 30. září 2020

Název léčivého přípravku (LP)	Gilteritinib (ASP2215) 40mg , potahované tablety, 30x40mg
Počet balení LP	1080
Výrobce LP	Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko
Distributor LP	Fisher Clinical Services GmbH, Im Wörth 3 Weil am Rhein, 79576, Německo
Předkladatel SLP	PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8,
Cíl SLP	Zajištění možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku Gilteritinib v rámci specifického léčebného programu (Early Access Program) pro léčbu pacientů s diagnózou primární akutní myeloidní leukémie (AML) s mutací v genu FLT3, kteří jsou refrakterní na léčbu, u nichž došlo k relapsu AML nebo mají AML v kompozitní kompletní remisi (<i>CRC: [úplná remise (CR), úplná remise s neúplnou obnovou hematologických parametrů (CRi), úplná remise s neúplnou obnovou krevních destiček (CRp)]</i>) s minimální reziduální nemocí (MRD), u nichž selhala dostupná standartní terapie. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Klinika dětské hematologie a onkologie UK 2. LF a FN Motol, Praha 5 • Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	BERIRAB inj. (human rabies immunoglobulin) 1x2ml/300IU BERIRAB inj. (human rabies immunoglobulin) 1x5ml/750IU
Počet balení LP	1500 (oba přípravky celkem)
Výrobce LP	CSL Behring GmbH, Německo
Distributor LP	CSL BEHRING s.r.o., Praha 4, ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
Platnost	souhlas platí do 30. června 2023 (pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím daných přípravků a distributorem Alliance Healthcare s.r.o., Praha 10, vydaný Ministerstvem zdravotnictví v červnu 2018)

Název léčivého přípravku (LP)	VARITECT CP 25 IU/ml infuzní roztok (immunoglobulinum humanum varicellae) 1amp/5ml/125 IU
Počet balení LP	500
Výrobce LP	Biotest Pharma GmbH, Německo
Distributor LP	Reg-Pharm s.r.o., Praha 10, ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha
Cíl SLP	zajištění pohotovostní zásoby séra proti viru varicely a zosteru k profylaxi varicely u těhotných žen dle <i>Návrhu doporučeného postupu profylaxe a léčby varicely u těhotných a novorozenců</i> (Návrh doporučeného postupu Společnosti infekčního lékařství České lékařské společnosti J. E. Purkyně).

	<u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2).
Platnost	souhlas platí do 31. ledna 2021

ZÁŘÍ 2018

Název léčivého přípravku (LP)	FUROLIN tablety (nitrofurantoin) 30x100mg
Počet balení LP	600.000
Výrobce LP	IASIS PHARMA, Řecko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Euphar s.r.o., Zlíchovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany
Cíl SLP	léčba infekcí močových cest, zánětu močového měchýře (cystitidy), prostatitidy, pooperačních infekcí a po prostatektomii (přípravek není určen k léčbě malých dětí). <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2020

Název léčivého přípravku (LP)	CAMPATH (<i>alemtuzumab</i>), injections for intravenous use 30mg/ml, inf. enc. sol. 3x1 ml
Počet balení LP	14
Výrobce LP	Genzyme Limited, Velká Británie
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Petr Sedláček, CSc., Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol
Cíl SLP	zajištění dostupnosti přípravku pro dětské pacienty v prevenci akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby od alternativních dárců; k léčbě dětí s hemofagocytující lymfohistiocytózou (FHL/HLH); k léčbě dětí s rezistentní formou akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby; k léčbě po-transplantační imunní cytopenie. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN v Motole, Praha 5.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2020

Název léčivého přípravku (LP)	EREMFAT i.v. 600mg , inf. plv. sol. (rifampicinum) 1x600mg+solv.
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	Riemser Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493, Greifswald-Insel Riems, Německo
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
Cíl SLP	a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin, b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní

	a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2020 <u>pozn.</u> : tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný v srpnu 2018

Název léčivého přípravku (LP)	Fremanezumab (TEV - 48125) 225 mg roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x1,5ml (150mg/ml)
Počet balení LP	1200
Výrobce LP	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	Almac Sciences LLC, 9 Charlestown Road, Craigavon BT63 5 PW, Velká Británie
Předkladatel SLP	Teva Branded Pharmaceuticals Products R&D, Inc. 41 Moores Road, Franzer, Pensylvánie 19355, USA, zastoupené v Evropské unii společností Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo
Cíl SLP	Zajištění dostupnosti přípravku Fremanezumab pro dospělé pacienty s diagnózou epizodické nebo chronické migrény, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT 2015-004550-18 (TV48125-CNS-30051), měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch a splňují zařazující kritéria protokolu (<i>A Fremanezumab (TEV-48125) Compassionate Use Program for Patients With Migraine - Protocol TV 48125-CNS-800055 - 23 January 2018. – Section 3</i>). <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Forbeli s. r. o., Za valem 1497/6, 148 00 Praha 6 • CCR Brno s.r.o., Hybešova 258/20, 602 00 Brno • CCR Czech, a.s., Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4, pracoviště - Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice • CCR Prague s.r.o., Vinohradská 1597/174, 130 00 Praha 3 • Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 • Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	BAT [Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) – (Equine)] injekční roztok, 1x20ml BAT [Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) – (Equine)] injekční roztok, 1x50ml (1 injekční lahvička bez ohledu na velikost nebo objem plnění obsahuje minimální množství antitoxinu proti Clostridium botulinum: > 4,500 U antitoxinu sérotypu A, > 3,300 U antitoxinu sérotypu B, > 3,000 U antitoxinu sérotypu C, > 600 U antitoxinu sérotypu D, > 5,100 U antitoxinu sérotypu E, > 3,000 U antitoxinu sérotypu F a > 600 U antitoxinu sérotypu G)
Počet balení LP	120 (dohromady pro obě velikosti balení)
Výrobce LP	Emergent BioSolutions Canada Inc., Winnipeg, Manitoba, Kanada
Distributor LP	PHARMOS, a.s., Ostrava, ČR; Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., Praha 10, ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	léčba botulismu. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2).

Platnost	souhlas platí do 30. září 2023
Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN 10 MG TABLETS (tamoxifeni citras) 30X10MG TAMOXIFEN 20 MG TABLETS (tamoxifeni citras), 30X20MG
Počet balení LP	6500 – 30x10 mg 50000 – 30x20 mg
Výrobce LP	Tillomed Laboratories Ltd., 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Velká Británie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl SLP	Léčba karcinomu prsu a neplodnosti při poruchách ovulace. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivé přípravky je možné distribuovat do 28. 2. 2019. Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SEVT, a.s., Pekařova 4, Praha 8.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

