

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM

v oboru

FARMACEUTICKÉ TECHNOLOGIE

1. Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání v oboru farmaceutické technologie je získání teoretických znalostí a praktických dovedností potřebných pro výrobu, přípravu a kontrolu aplikačních forem léčiv v oblasti jejich složení, formulace, výroby, přípravy, hodnocení a zajišťování jakosti. Specialista zná podmínky, za nichž je možné léčiva a pomocné látky zpracovat do lékových forem. Využívá zákonitostí, kterými se tyto procesy řídí a hodnotí vztahy mezi formou přípravku a účinkem obsaženého léčiva.

Specialista má též legislativně právní znalosti potřebné pro výkon vedoucích funkcí v oblasti výroby, přípravy, hodnocení a zásobování léčivy.

Ovládá technická výrobní vybavení používaná v průmyslovém měřítku i ve středním rozsahu výroby a přípravy léčiv, včetně postupů a zařízení pro individuální přípravu. Ovládá výrobní operace používané v praxi a samostatně dovede řešit optimalizace technologických postupů.

Tyto znalosti může uplatnit na všech pracovištích zabývajících se návrhem, výzkumem, vývojem, přípravou, výrobou a hodnocením jakosti léčivých přípravků a jejich uplatňování je nezbytné zejména na specializovaných pracovištích zdravotnických zařízení lékárenské péče a na příslušných pracovištích výzkumu, výroby, kontroly a distribuce léčiv.

2. Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro přijetí do specializačního vzdělávání v oboru farmaceutické technologie je předložení dokladů (kopie vysokoškolského diplomu a vysvědčení o státní zkoušce) o ukončení nejméně pětiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie na farmaceutické fakultě.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání farmaceuta formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle § 83 a zákoníku práce.

Podmínkou pro získání specializace v oboru farmaceutické technologie je zařazení do tohoto oboru a absolvování praxe v minimální délce 4 let, z toho:

a) povinná praxe v oboru

nejméně 48 měsíců na pracovištích zabývajících se návrhem, výzkumem, vývojem, přípravou, výrobou a hodnocením jakosti léčivých přípravků včetně specializovaných pracovišť zdravotnických zařízení lékárenské

péče a příslušných pracovišť výzkumu, výroby, kontroly a distribuce léčiv,

b) doporučená doplňková praxe

2 týdny na pracovištích těch úseků činností, se kterými nemá uchazeč větší praktické zkušenosti, případně na vybraném pracovišti v oblasti zabezpečování jakosti ve výrobě, přípravě, kontrole, či distribuci léčiv - podle určení školitele a potřeby uchazeče,

c) účast na vzdělávacích aktivitách

- povinný kurz nebo odborná stáž v oblasti specializace na školicích pracovištích IPVZ - 3-5 dní,
- povinný seminář nebo odborná stáž v legislativě z oblasti specializace - pořádané IPVZ - 1 den,
- povinný kurz Neodkladná první pomoc pro farmaceuty - 2 dny,
- doporučené další odborné akce pořádané IPVZ, ČFS, ČLK aj.

3. Rozsah teoretických vědomostí a praktických dovedností

Z vlastního oboru

- v oblasti fyzikálních a fyzikálně chemických faktorů tvorby léčivých přípravků:
soustavy kapalných a tuhých látek, roztoky, koloidní a disperzní systémy,
- v oblasti technologie lékových forem:
charakteristika aplikačních forem léčiv a požadavky na jejich jakost; formulace; design; postupy a zařízení k přípravě a k výrobě léčivých přípravků, technologické operace, mechanické a tepelné procesy, validace postupů a zařízení; jakostní znaky léčivých a pomocných látek i konečných lékových forem; problematika stálosti a stabilizace léčiv v technologických souvislostech, změny chemické, fyzikální a mikrobiologické; specifické aspekty přípravy lékových forem v lékárnách; nové formy léčiv a jejich uplatnění v praxi a speciální technologické postupy, zejména z oblasti biotechnologie a radiofarmacie,
- v oblasti pomocných látek:
znalosti pomocných látek z hlediska jejich chemických, fyzikálních a mikrobiologických vlastností, a interakcí s účinnými látkami; použití a úloha při řízení účinku a biodistribuci účinných látek,
- v oblasti biogaleniky:
vztahy mezi složením a způsobem přípravy (výroby) léčivého přípravku na biologickou dostupnost a účinek obsaženého léčiva v organismu: léčivé přípravky s časově programovaným přívodem, s místně specifickou liberací, se schopností cíleného přívodu léčiva; farmakokinetické aspekty, technologické aspekty liberace léčiv z lékové formy a její vliv na průběh absorpce léčiv,
- v oblasti hodnocení jakosti:

hodnocení jakosti léčivých přípravků zejména z hlediska kontrolních metod lékových forem Českého lékopisu a Evropského lékopisu,

- v oblasti systému zabezpečování jakosti:

systém jakosti při přípravě a výrobě léčiv, organizační struktura, postupy a prostředky k jeho realizaci ve zdravotnických a výrobních zařízeních; pracovníci, prostory a jejich vybavení, dokumentace, postupy; legislativa a normy,

- v oblasti aplikačních systémů léčiv:

gastrointestinální, parenterální, topické a další léčivé přípravky, jejich vlastnosti a chování v závislosti na složení a výrobním postupu,

- v oblasti obalových materiálů, obalové techniky a balení:

požadavky na funkci, jakost, stálost a vzhled obalů.

Z ostatních oborů

- teoretické základy fyzikálních a fyzikálně chemických jevů souvisejících s přípravou (výrobou) a vlastnostmi léčiv,
- základy chemie léčivých a pomocných látek potřebných pro přípravu, výrobu a zajišťování jakosti aplikačních forem a v nich obsažených léčiv,
- základy obecné farmakologie ve vztahu k formulaci léčivých přípravků jako aplikačních systémů; principy dostupnosti léčiva z léčivého přípravku, základy farmakokinetiky,
- výpočty potřebné pro přípravu, výrobu a kontrolu léčivých přípravků,
- znalost a praktické využití základních statistických metod a vyhodnocování dat při vývoji, přípravě a výrobě, hodnocení a zajišťování jakosti a v oblasti logistiky léčiv.

Náplň a rozsah znalostí a praktických dovedností budou po konzultaci blíže vymezeny podle zaměření uchazeče.

4. Všeobecné požadavky

- v oblasti organizace práce a legislativy oboru:

znalosti platného lékopisu, norem a právních předpisů ve farmacii; podrobnější znalosti cílů a obsahu zákona o léčivech a navazujících právních předpisů s dovedností aplikace na vlastním pracovišti; znalost organizace přípravy, výroby a hodnocení léčiv včetně příslušné dokumentace a metod používaných při zajišťování jakosti léčiv; znalost předpisů týkajících se bezpečnosti práce a ochrany životního a pracovního prostředí ve vztahu k přípravě a výrobě léčiv.

- Znalosti příslušné zdravotnické legislativy a lékové legislativy v oboru specializace,
- kurz neodkladné první pomoci pro farmaceuty.

Poskytování zdravotní péče s využitím zdrojů ionizačního záření vyžaduje absolvování certifikovaného kurzu radiační ochrany.

5. Hodnocení specializačního vzdělávání

a) průběžné hodnocení školitelem v šestiměsíčních intervalech a záznamy v průkazu odbornosti o absolvování povinné a doplňkové praxe s uvedením konkrétních činností na pracovištích, včetně záznamů o všech školicích akcích, kterých se uchazeč zúčastnil.

b) předpoklad v přístupu k atestační zkoušce

- splnění předepsané praxe,
- absolvování povinných školicích akcí,
- předložení seznamu praktických dovedností a činnosti v rámci specializačního vzdělávání,
- předložení písemné práce, v níž se prokáže schopnost samostatně řešit problémy výroby a přípravy léčiv,
- zpracování problému formou literární rešerše nebo výsledků vlastní praktické či experimentální činnosti v oboru specializace,

c) vlastní atestační zkouška

- část praktická - výpočty z oblasti technologie a přípravy léčiv, provedení písemného testu,
- část teoretická - 3 odborné otázky, obhajoba písemné práce.

6. Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru farmaceutické technologie je schopen samostatné a kvalifikované činnosti a rozhodování jako předpoklad pro zastávání vedoucích funkcí v oblastech přípravy a výroby léčiv ve zdravotnických zařízeních a na příslušných pracovištích výzkumu, výroby, kontroly a distribuce léčiv.