

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR**

**VZDĚLÁVACÍ PROGRAM**

**AKREDITOVANÉHO KVALIFIKAČNÍHO KURZU**

**VÝROBA, PŘÍPRAVA A KONTROLA**

**LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**PRAHA 2006**

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM  
AKREDITOVANÉHO KVALIFIKAČNÍHO KURZU

**VÝROBA, PŘÍPRAVA A KONTROLA LÉČIVÝCH  
PŘÍPRAVKŮ**

### **1. Cílová skupina**

Akreditovaný kvalifikační kurz je určen pro absolventy jiného než akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v přípravě léčivých přípravků, kteří chtějí získat odbornou způsobilost k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků po absolvování akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření. Jedná se o pracovníky, kteří jsou ve smyslu § 43 odst. 2 b), c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, oprávněni připravovat léčivé přípravky (radiofarmaka) na pracovišti nukleární medicíny, imunologických či mikrobiologických pracovištích zdravotnických zařízení, nebo v zařízení ochrany veřejného zdraví.

### **2. Cíl akreditovaného kvalifikačního kurzu**

Cílem akreditovaného kvalifikačního kurzu je získání základních teoretických znalostí a praktických dovedností, které odpovídají znalostem a dovednostem absolventů akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v přípravě léčivých přípravků a které jim umožní výkon tohoto zdravotnického povolání.

### **3. Vstupní požadavky**

Vstupním požadavkem je

- absolvování magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření, doložené ověřenou kopií diplomu a vysvědčení o státní závěrečné zkoušce.

### **2. Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu**

Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu je minimálně 10 dní (71 hod.), z toho ve zdravotnickém modulu 3 dny (22 hodin), v odborném modulu 7 dní (49 hodin).

### 3. Učební plán a osnovy

Moduly	Počet hodin výuky
<b>Neodkladná první pomoc</b>	2 dny/14 hodin
<b>Zdravotnická legislativa a etika</b>	1 den/8 hodin
<b>Odborný zdravotnický modul</b>	7dní/49 hodin

Konkrétní rozsah a obsah kurzu je stanoven příslušným učebním plánem na základě předložených dokladů o absolvování vysokoškolského studia. Učební plán pro odborného pracovníka zaměřeného na přípravu léčivých přípravků se skládá z níže uvedených odborných a zdravotnických modulů.

#### 1. Modul - Neodkladná první pomoc – 2 dny/14 hodin

**Základní neodkladná resuscitace:** Poruchy základních životních funkcí, diagnóza, postupy během základní neodkladné resuscitace včetně automatické externí defibrilace. Náhlé stavy bezprostředního ohrožení života. Poruchy vědomí, akutní dušnost/dušení, oběhové poruchy kardiální - IM, poruchy rytmu, embolie plicnice a periferní - kolaps, šok. Intoxikace. Zvláštnosti náhlých příhod u dětí. Extramurální porod, péče o matku a novorozence.

**Traumatologie:** krvácení zevní a vnitřní, způsoby zastavení, kraniocerebrální poranění, dutinová poranění, zlomeniny, luxace, způsoby fixace, termická poranění.

**ZHN,** radiační, chemický, biologický terorismus. Hromadný výskyt raněných, třídění, zásady odsunu. Likvidace následků hromadného neštěstí, živelné katastrofy. Krizový management, integrovaný záchranný systém. Praktická výuka na modelech. Ověření znalostí testem.

#### 2. Modul - Zdravotnická legislativa a etika – 1 den/8 hodin

**Systém zdravotnictví** a zdravotní péče, základní zákony, financování zdravotnictví. Postavení a kompetence MZ a krajů. Základní práva občanů v péči o zdraví, základní povinnosti zdravotnických pracovníků. Podpora a ochrana veřejného zdraví, orgány a zařízení veřejného zdraví, prevence nozokomiálních nákaz. Vybrané části zákona o zdravotnických prostředcích, atomového zákona, autorského a patentového zákona, obchodního zákoníku.

**Etika,** základní kategorie etiky. Základní principy a aplikace v medicíně. Zdroje a obsah lidského jednání, pravidla správného jednání, etika mezilidských vztahů. Hippokratova přísaha, lékařské kodexy a české zákony. Otázky moderní genetiky a embryologie. Transplantace a experimenty na člověku. Etika chronicky nemocných a handicap. Problematika pravdy u lůžka pacienta. Kritické momenty na konci života, koma a definice smrti. Etika výzkumné práce.

### **3. Odborný zdravotnický modul – Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků – 7 dní/49 hodin**

#### ***Úvod do technologie léčivých přípravků (2 hod.)***

Základní farmaceutické kategorie. Aplikační systémy, disperzní systémy léčivých přípravků.

#### ***Základní operace a postupy v technologii hlavních lékových forem (4 hod.)***

Rozdrobování, prosévání, síta. Sušení. Lyofilizace. Rozdělování kapalných heterogenních disperzí. Mísení. Sterilizace. Získávání vody vyšší a vysoké čistoty. Měřicí a automatizační technika ve farmaceutické výrobě.

#### ***Pomocné látky (2 hod.)***

Všeobecná charakteristika, definice. Konstitutivní pomocné látky. Pomocné látky stabilizující kapalně disperzní systémy. Pomocné látky stabilizující složení léčivých přípravků. Pomocné látky upravující smyslové vjemy. Technické pomocné látky.

#### ***Obaly a obalový materiál (1 hod.)***

Typy obalů. Funkce obalu. Interakce obalových materiálů s léčivými přípravky. Obalové materiály. Hodnocení jakosti obalových materiálů a obalů.

#### ***Aplikační systémy gastrointestinálních, parenterálních a topických přípravků (12 hod.)***

Kapalné přípravky pro orální a perorální aplikaci. Tuhé léky pro orální a perorální užití. Parenterální přípravky: definice, vlastnosti, výroba, hodnocení jakosti. Topické přípravky: inhalace, kapalné přípravky k aplikaci na kůži. Polotuhé a tuhé topické přípravky. Oční přípravky. Nosní a ušní přípravky. Rektální a uretrální přípravky. Vaginální přípravky. Transdermální náplasti.

#### ***Příprava léčiv pro oblast nukleární medicíny, imunologie a mikrobiologie (6 hod.)***

Radiofarmaka: vlastnosti, charakteristika, aplikační formy, výroba a příprava, hodnocení jakosti a jejich klinické použití.

#### ***Hodnocení jakosti aplikačních forem léčivých přípravků (3 hod.)***

Hodnocení jakosti metodami fyzikálními a fyzikálně chemickými. Mikrobiologické kontrolní metody. Biologická kontrola. Lékopisné metody hodnocení léčiv.

#### ***Stabilita a stabilizace léčiv (2 hod.)***

Úvod a definice stability. Kompatibilita. Stabilitní zkoušky. Stabilizace účinné látky a aplikační formy. Stabilizace chemická. Zachování biologické aktivity. Mikrobiologická stálost.

#### ***Léková forma a její interakce s organismem (3 hod.)***

Farmakokinetické aspekty. Liberace léčivých látek z léčivých přípravků. Absorpce léčivých látek z aplikačních forem.

### ***Základy farmakologického působení léčiv (4 hod)***

Vybrané kapitoly z obecné a speciální farmakologie.

### ***Farmakovigilance (1 hod.)***

Nežádoucí účinky a nežádoucí příhody po podání léčivých přípravků. Shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivých přípravků, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření.

### ***Předpisy pro výrobu, přípravu a kontrolu léčiv (5 hod.)***

Legislativa z oblasti léčiv. Základní zákony podzákoné normy. Směrnice a předpisy pro jistění jakosti ve farmaceutické výrobě a kontrole.

### ***Postup při zavádění léčiv do klinické praxe (2 hod.)***

Výzkum léčiv, předklinické studie, vývoj lékové formy, výroba vzorků pro klinickou studii, klinická studie, registrace léčivého přípravku, výroba léčivého přípravku, užívání v praxi a poregistrační sledování.

### ***Příprava na závěrečnou zkoušku / test ( 2 hod.)***

Shrnutí základních požadavků na znalosti a rozbor hlavních témat z jednotlivých modulů.

## **6. Organizace výuky**

Výuka odborných a zdravotnických modulů je pro oblast přípravy léčivých přípravků organizována ve formě kurzů na akreditovaném pracovišti vzdělávacího zařízení pod vedením odborných pracovníků s příslušnou způsobilostí. Těžištěm přípravy bude samostatné studium doporučené studijní literatury.

## **7. Způsob ukončení akreditovaného kvalifikačního kurzu**

Akreditovaný kvalifikační kurz bude ukončen po splnění všech stanovených modulů závěrečnou zkouškou podle vyhlášky č. 394/2004 Sb. před zkušební komisí jmenovanou ministrem zdravotnictví. Zkouška se skládá z části teoretické (3 odborné otázky) a praktické. Praktická část, která předchází teoretické části, spočívá v řešení problému souvisejícího s výrobou, přípravou nebo kontrolou léčivého přípravku. Po úspěšném vykonání zkoušky vydá ministerstvo osvědčení o získané odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků. Opakování neúspěšně vykonané zkoušky je možné nejdříve za 2 měsíce ode dne termínu, na který byl uchazeč pozván.

## **8. Činnosti, pro které získal absolvent kurzu odbornou způsobilost**

Absolvent/ka akreditovaného kvalifikačního kurzu Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků je způsobilý/á v souladu s § 26 odst.3 písm. b) zákona č. 96/04 Sb. pro výkon uvedených činností a dále činností uvedených v § 3 a § 24 vyhl.č. 424/04 Sb. pod odborným

dohledem pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo příslušné odpovědné osoby (§ 43 odst. 7 zákona č. 79/1997 Sb).

## 9. Seznam doporučené studijní literatury

*Neodkladná první pomoc:*

ERTLOVÁ, F., MUCHA, J. a kol.: *Přednemocniční neodkladná péče*. IDVZ, Brno, 2000

HASÍK, J.: *První pomoc pro příslušníky tísňových složek*, vydal Úřad Českého červeného kříže, Thunovská 18, Praha 1, 2004

POKORNÝ, J.: *Lékařská první pomoc. Vybrané kapitoly, zejména Integrovaný záchranný systém - hromadný výskyt raněných*. s. 281 - 303), Galén, 2003

POKORNÝ, J. a kol.: *Lékařská první pomoc*. Galén, Praha 1998

*Zdravotnická legislativa a etika:*

HAŠKOVCOVÁ, H.: *Lékařská etika*. Praha, Galén, 2002

HOLČÍK, J., ŽÁČEK, A., KOUPILOVÁ, I.: *Sociální lékařství*. MU Brno, 2002

KOLEKTIV AUTORŮ: *Studijní materiály k problematice veřejného zdravotnictví s důrazem na zdravotnickou legislativu*. ŠVZ IPVZ, Praha, 2004

PEŠEK, J., PAVLÍKOVÁ, J.: *Naše zdravotnictví a lékárenství v EU*. Praha, Grada, 2005

MUNZAROVÁ, M.: *Úvod do studia lékařské etiky a bioetiky*. Masarykova univerzita, Brno, 1995

STOLÍNOVÁ, J., MACH, J.: *Právní odpovědnost v medicíně*. Galén, Praha, 1998

*Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků:*

CHALABALA, M. a kol.: *Technologie léků*. Galén, Praha, 2.vyd. 2001, 408 s.

*Doporučené postupy uplatňování správné výrobní a distribuční praxe*. Mimořádná monotematická publikace, Věstník SÚKL, 1998

*Platný Český lékopis a Doplnky*

*Základní právní předpisy vztahující se k oboru činnosti*

Domácí a zahraniční literatura dle doporučení vedoucího kurzu

*Oblast přípravy radiofarmak:*

LÁZNÍČEK, M., KOMÁREK, P.: *Základy radiofarmacie*. Univerzita Karlova, Praha, 1998

SAHA, G.B.: *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. 5.vyd. Springer Verlag, New York, 2004

URBÁNEK, J. a kol.: *Nukleární medicína*, Gentiana, Jilemnice, 3.vyd., 2000, 146 s.

**Časopisy:**

Věstník SÚKL

