

Vzdělávací program akreditovaného kvalifikačního kurzu

VÝROBA, PŘÍPRAVA A KONTROLA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1	Cílová skupina	2
2	Cíl akreditovaného kvalifikačního kurzu	2
3	Vstupní požadavky.....	2
4	Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu	2
5	Učební plán a osnovy	2
5.1	Učební plán.....	2
5.2	Učební osnovy	3
5.2.1	Modul – Neodkladná první pomoc.....	3
5.2.2	Modul – Zdravotnická legislativa a etika	4
5.2.3	Odborný zdravotnický modul – Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků	4
5.2.4	Odborná praxe v akreditovaném zařízení.....	5
6	Organizace výuky	6
7	Způsob ukončení akreditovaného kvalifikačního kurzu.....	6
8	Činnosti, pro které získal absolvent kurzu odbornou způsobilost.....	6
9	Seznam doporučené studijní literatury	6

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 podle § 26 odst. 1 písm. b) zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění (zákon č. 96/2004 Sb.), kteří jsou ve smyslu § 26 odst. 3 b) zákona č. 96/2004 Sb. oprávněni pod odborným dohledem připravovat léčivé přípravky ve smyslu § 79 2b) c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, tj. připravovat radiofarmaka na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb nebo humánní autogenní vakcíny na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb.

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.

4 Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu

Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu je minimálně 20 dní (151 hod.), z toho ve zdravotnickém modulu 3 dny (22 hodin), v odborném modulu 7 dní (49 hodin). Délka odborné praxe na akreditovaném pracovišti je minimálně 10 dní (80 hodin).

Teoretická část vzdělávání (maximálně však 20%) může být realizována distanční formou.

5 Učební plán a osnovy

5.1 Učební plán

Moduly	Rozsah výuky
Neodkladná první pomoc	2 dny/14 hodin
Zdravotnická legislativa a etika	1 den/8 hodin
Odborný zdravotnický modul	7 dní/49 hodin
Odborná praxe v akreditovaných zařízeních	10 dní/80 hodin

Vzdělávací instituce, zdravotnická zařízení a pracoviště zajišťující výuku účastníků akreditovaného kvalifikačního kurzu musí být akreditovány dle ustanovení § 45 zákona č. 96/2004 Sb. Tato zařízení musí účastníkovi zajistit absolvování vzdělávání dle příslušného vzdělávacího programu. Minimální kritéria akreditovaných zařízení jsou dána splněním odborných, provozních, technických a personálních požadavků.

V případě poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících praktickou část vzdělávání je vyžadována:

- a) akreditace dle ustanovení § 45 zákona č. 96/2004 Sb., pro obory Příprava radiofarmak nebo Alergologie a klinická imunologie nebo Mikrobiologie nebo
- b) akreditace v oboru Radiofarmaka nebo Alergologie a klinická imunologie nebo Lékařská mikrobiologie podle ustanovení § 13 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění.

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.

5.2 Učební osnovy

5.2.1 Modul – Neodkladná první pomoc

Rozsah výuky 2 dny/14 hodin

Forma výuky: část Modulu (nejvýše však 3 hodiny) Neodkladná první pomoc může probíhat distanční formou, a to skrze studijní a klientský systém IPVZ s využitím dalších multimediálních prvků a platform (např. LMS Moodle, ZOOM, Vimeo, Microsoft Teams, Youtube, Skype).

Základní neodkladná resuscitace
Poruchy základních životních funkcí, diagnóza, postupy během základní neodkladné resuscitace včetně automatické externí defibrilace. Náhle 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. Praktická výuka na modelech.
Traumatologie
Krvácení zevní a vnitřní, způsoby zastavení, kraniocerebrální poranění, dutinová poranění, zlomeniny, luxace, způsoby fixace, termická poranění.
Zásady řešení situací při hromadných neštěstích HN
Radiační, chemický, biologický terorismus. Hromadný výskyt raněných, třídění, zásady odsunu. Likvidace následků hromadného neštěstí, živelné katastrofy. Krizový management, integrovaný záchranný systém.
Způsob ukončení modulu
Ověření znalostí testem.

5.2.2 Modul – Zdravotnická legislativa a etika

Rozsah výuky: 1 den/8 hodin

Forma výuky: část Modulu Zdravotnická legislativa a etika (nejvýše však 4 hodiny) může probíhat distanční formou, a to skrze studijní a klientský systém IPVZ s využitím dalších multimediálních prvků a platform (např. LMS Moodle, ZOOM, Vimeo, Microsoft Teams, Youtube, Skype).

Systém zdravotnictví
Systém zdravotnictví a zdravotní péče, základní zákony, financování zdravotnictví. Postavení a kompetence MZ a krajů. Základní práva a povinnosti 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 a profesní 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.

5.2.3 Odborný zdravotnický modul – Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků

Rozsah výuky: 7 dní/49 hodin

Forma výuky: vybrané části (uvedeno za názvem tématu) Odborného zdravotnického modulu – Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků může probíhat distanční formou, a to skrze studijní a klientský systém IPVZ s využitím dalších multimediálních prvků a platform (např. LMS Moodle, ZOOM, Vimeo, Microsoft Teams, Youtube, Skype).

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, kapalně 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.) může probíhat distanční formou, a to skrze studijní a klientský systém IPVZ s využitím dalších multimediálních prvků a platform (např. LMS Moodle, ZOOM, Vimeo, Microsoft Teams, Youtube, Skype).
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.) může probíhat distanční formou, a to skrze studijní a klientský systém IPVZ s využitím dalších multimediálních prvků a platform (např. LMS Moodle, ZOOM, Vimeo, Microsoft Teams, Youtube, Skype).
Legislativa z oblasti léčiv. Základní zákony podzákonné normy. Směrnice a předpisy pro jištění 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.

5.2.4 Odborná praxe v akreditovaném zařízení

Rozsah odborné praxe: 10 dní/80 hodin

Oblékání a používání ochranných pomůcek
Základní návyky práce v laboratoři - manipulace s chemickými látkami včetně jejich likvidace
Praktické základy aseptické přípravy, nácvik práce v laminárním boxu
Zásady práce s radioaktivním a biologickým materiálem
Zásady interní kontroly jakosti a mezilaboratorního porovnání

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 závěrečnou zkouškou před zkušební komisí podle zkušebního řádu stanoveného prováděcím právním předpisem.

Závěrečná 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.

Zkušební komisi zřizuje akreditované zařízení. Ministerstvo může jmenovat dalšího člena této zkušební komise. O termínu a místě závěrečné zkoušky a složení zkušební komise písemně informuje akreditované zařízení ministerstvo, a to alespoň 30 dnů přede dnem konání zkoušky.

Předpokladem pro přihlášení k závěrečné zkoušce je splnění všech požadavků stanovených příslušným vzdělávacím programem. Závěrečnou zkoušku může účastník akreditovaného kvalifikačního kurzu opakovat nejvýše dvakrát.

O úspěšně vykonané závěrečné zkoušce vydá akreditované zařízení osvědčení o získané odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání nebo povolání jiného odborného pracovníka. Opakování neúspěšně vykonané zkoušky je možné nejdříve za 2 měsíce ode dne termínu.

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. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění, pro výkon uvedených činností a dále činností uvedených v § 3 a § 27 vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, v platném znění, pod odborným dohledem lékaře nebo odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializovanou způsobilostí v oboru.

9 Seznam doporučené studijní literatury

Neodkladná první pomoc

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

Základy zdravotnické legislativy

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

Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků
KOMÁREK, P. RABIŠKOVÁ, M. <i>Technologie léků: galenika</i> . 3. vyd. Praha: Galén, 2006
Platný Český lékopis a Doplňky
BOUWMAN, Y. FENTON-MAY, V. LE BRUN, P. <i>Practical Pharmaceutics</i> . Springer. 2015
LÁZNÍČEK, M., KOMÁREK, P.: <i>Základy radiofarmacie</i> . Univerzita Karlova, Praha, 1998
KUPKA K., ŠÁMAL M., KUBINYI J.: <i>Nukleární medicína, P3K</i> , 2. vyd., 2015
Základy farmakologie
LÜLLMANN, H., MOHR K., HEIN L.. <i>Barevný atlas farmakologie</i> . Praha: Grada, 2012
Ostatní doporučená literatura
Základní právní předpisy vztahující se k oboru činnosti
Domácí a zahraniční literatura dle doporučení vedoucího kurzu
Soubor přednášek z akreditovaného kvalifikačního kurzu