

MINIMÁLNY ŠTANDARD PRE ŠPECIALIZAČNÝ ŠTUDIJNÝ PROGRAM
V ŠPECIALIZAČNOM ODBORE

FARMACEUTICKÁ TECHNOLOGIA

1. Charakteristika špecializačného odboru

Farmaceutická technológia je špecializačný odbor, ktorý sa zaoberá formuláciou, výrobou a zabezpečením kvality liekov, podmienkami, podľa ktorých sa liečivá a farmaceutické pomocné látky pretvárajú na lieky a zákonitosťami, ktorými sa tieto procesy riadia, ako aj vzťahom liekov k ich účinnosti a bezpečnosti. Zaoberá sa tiež problematikou biologických liekov, veterinárnych liekov a rádiofarmák, ich prípravou, výrobou, kontrolou a zabezpečením kvality.

2. Dĺžka špecializačného štúdia

Špecializačné štúdium trvá najmenej 3 roky.

3. Požiadavky na zaradenie do špecializačného štúdia

Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností v zdravotníckom povolani farmaceut.¹⁾

4. Obsah a rozsah špecializačného štúdia

A. Teoretické vedomosti

Teoretická príprava v trvaní 1 mesiac vo vzdelávacej ustanovizni.

1. zákonné úpravy a normy týkajúce sa farmácie a liekov (zákony, liekopis, Slovenský farmaceutický kódex, smernice, nariadenia, vyhlášky a ďalšie právne predpisy),
2. metrologické predpisy,
3. zásady správnej výrobnjej praxe a systém zabezpečenia kvality liekov, validácia a dokumentácia,
4. vybrané kapitoly z fyziky, chémie, fyzikálnej chémie, rádiochémie, radiofyziky, biofarmácie, farmakológie a mikrobiológie,
5. základné štatistické metódy a štatistické vyhodnocovanie získaných dát,
6. fyzikálne, fyzikálno-chemické a biologické procesy, ktoré umožňujú vznik a formuláciu liekov, disperzné a koloidné systémy, fázy a zložky v jednotlivých zmesiach a systémoch,

¹⁾ § 33 a 33a zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

7. vlastnosti liečiv a farmaceutických pomocných látok a ich funkcie pri tvorbe a formulácii liekov,
8. procesy a technologické operácie pri príprave a výrobe liekov, špecifické postupy pri príprave transfúzných liekov, špecifické postupy pri príprave a výrobe rádiofarmák a rádiodiagnostík,
9. klasifikácia a charakterizácia jednotlivých liekových foriem,
10. príprava a výroba jednotlivých druhov a foriem liekov a dietetických potravín,
11. riešenie problémov súvisiacich s formuláciou, prípravou a zavádzaním do výroby i na trh všetkých druhov liekov pre humánne a veterinárne použitie,
12. rozkladné procesy prebiehajúce pri uchovávaní liekov, ich eliminácia, inkompatibility a stabilizácia látkového zloženia liekov, štúdie stability liečiv a liekov,
13. biogalenické aspekty liekov a ich foriem, vzťahy medzi zložením a spôsobom prípravy lieku a biologickou dostupnosťou liečiva,
14. vlastnosti farmaceutických obalov a ich vplyv na stabilitu liekov,
15. princípy kontroly liekov a liekových foriem,
16. dokumentácia potrebná na prepúšťanie liekov do obehu,
17. nové trendy vo farmaceutickej technológii.

A.1 Všeobecné témy

1. zdravotnícka legislatíva,
2. zdravotnícka etika,
3. systém verejného zdravotného poistenia,
4. práva pacienta, vrátane práv osôb so zdravotným postihnutím.

Ak účastník špecializačného štúdia témy uvedené v časti A.1 absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu nemusí ich opakovane absolvovať.

B. Praktické zručnosti

B.1 Počet zdravotných výkonov - praktická príprava liekových foriem

Zdravotný výkon	Počet
rôzne kvapalné lieky – perorálne alebo topické, z toho najmenej 1 šarža hromadne vyrobená	5 liekov
rôzne polotuhé lieky – masti, krémy, pasty, z toho najmenej 1 šarža hromadne vyrobená	5 liekov
rôzne tuhé dávkované lieky – kapsuly, tablety, čapíky, z toho najmenej 1 šarža hromadne vyrobená	5 liekov
sterilné lieky - očné, zmesi pre parenterálnu výživu, infúzne roztoky injekcií, z toho najmenej 1 šarža hromadne vyrobená resp. rozplňovanie a dispenzácia komerčne vyrábaných a dodávaných diagnostických SPECT rádiofarmák,	5 liekov

diagnostických PET rádiofarmák a terapeutických rádiofarmák, príprava rádiofarmák z kitov	
metódy priebežnej kontroly liekov - farmaceuticko – technologické metódy (napríklad skúška rozpadu, hmotnostná rovnorodosť jednodávkových liekov, využitelný objem, stanovenie zdanlivého objemu a tokových vlastností tuhých látok, kontrola pH, hodnotenie rádionuklidovej čistoty, hodnotenie rádiochemickej čistoty)	10 hodnotení
vypracovanie a vedenie dokumentácie podľa zásad správnej výrobnnej praxe pri príprave a výrobe liekov (napríklad predpisová, záznamová dokumentácia)	5 dokumentov
vypracovanie validačnej dokumentácie podľa zásad správnej výrobnnej praxe a validačné postupy (napríklad inštalačná, operačná, procesná validácia, validácia sanitácie) - vykonanie validácie s vypracovaním dokumentácie	1 validácia

B.2 Rozsah povinnej odbornej zdravotníckej praxe

Pracovisko	Dĺžka
vlastné pracovisko - organizácia alebo spoločnosť zaoberajúca sa hromadnou výrobou a prípravou liekov, ich kontrolou, vývojom a výskumom	34 mesiacov
výučbové pracovisko vzdelávacej ustanovizne zabezpečujúce absolvovanie tých zdravotných výkonov, ktoré nie je možné vykonať na vlastnom pracovisku, z toho: <ul style="list-style-type: none"> výučbové pracovisko vzdelávacej ustanovizne v oblasti rádiofarmák 	1 mesiac, z toho: 1 týždeň

C. Nácvik techník komunikácie

1. osobnostné predpoklady efektívnej komunikácie,
2. verbálna a neverbálna komunikácia,
3. asertívne zvládanie konfliktov a náročných komunikačných partnerov, vrátane osôb so zdravotným znevýhodnením, marginalizovaných rómskych komunít, ľudí bez domova, utečencov, migrantov a iných zraniteľných skupín, s ohľadom na ich špecifické potreby v komunikácii.

Ak účastník špecializačného štúdia témy uvedené v časti C. absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu alebo certifikačného študijného programu, v období kratšom ako 10 rokov, nemusí ich opakovane absolvovať.

5. Ukončenie špecializačného štúdia

Špecializačné štúdium sa ukončí špecializačnou skúškou pred skúšobnou komisiou.

6. Výstupné vedomosti a zručnosti

1. prakticky ovládať technologické postupy pri príprave a výrobe liekov,

2. zabezpečiť správne výrobné postupy, označovať a uchovávať hromadne pripravované a hromadne vyrábané lieky,
3. dohliadať na prípravu vody vo farmaceutickej kvalite na pracovisku,
4. kontrolovať režim kalibrácie a certifikácie meradiel na pracovisku (váhy, teplomery, manometre, vlhkomery),
5. vypracovať postupy dezinfekcie, sterilizácie,
6. monitorovať hodnotenie mikrobiologickej kvality priestorov na výrobu alebo prípravu liekov,
7. ovládať správne postupy radiačnej ochrany, jej princípy a zásady; nakladanie s rádioaktívnym odpadom,
8. kontrolovať kvalitu hromadne pripravených a vyrobených liekov (vrátane hodnotenia ich mikrobiologickej kvality),
9. nastaviť spôsob tvorby dokumentácie, vedenia dokumentácie a archivácie.