

Pokyn ÚSKVBL/UST-03/2008 – verze 1, 11.9.2008

Příloha č. 1 Syllabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků



Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a, 621 00 Brno - Medlánky
Česká republika

Syllabus odborného kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv podle vyhlášky č. 106/2008 Sb.

Počet hodin	Téma přednášené ve vyučovacích hodinách	Přednášející/organizátor
Legislativa		
Vyhrazená léčiva - společná problematika (humánní a veterinární). Legislativa týkající se vyhrazených léčiv, registrace, výroba a distribuce účel a způsob použití vyhrazených léčiv.		
1	Úvod do problematiky vyhrazených léčiv (VL). Seznámení posluchačů s problematikou vyhrazených léčivých přípravků, legislativou, rozsahem přednášek, podmínkami vyplývajícími ze živnostenského zákona, závěrečným kvalifikačním testem atd.	
1	Legislativa týkající se prodejců VL. Zákon o léčivech, Vyhláška o vyhrazených léčivých přípravcích, Lékopis a právní předpisy související. Systém dozoru a regulace.	
1	Registrace léčiv. Seznámení s problematikou registrace léčiv, vyplývající se Zákona o léčivech včetně klasifikace léčivých přípravků pro výdej a prodej	
1	Informatika k vyhrazeným léčivům. Informační systémy o léčivech, práce s internetem, zdroje informací.	
1	Výroba a příprava léčiv. Úvod do výroby a přípravy léčiv, porovnání podmínek farmaceutické výroby léčiv, přípravy v lékárnách a výroby potravních doplňků – parafarmaka,.	
1	Obaly a obalová technika. Problematika obalů, jako nedílné součásti farmaceutické výroby, primární obal, sekundární obal, názvosloví, druhy obalů a uzávěrů, materiály apod.	
1	Řády – provozní, hygienický, reklamační. Základní údaje, pracovníci, prostory a vybavení, skladování, reklamace, dokumentace, sanitace, interní směrnice	
1	Uchovávání a zneškodňování léčiv. Aplikace legislativy do praxe, seznámení s podmínkami skladování, příjmu, výdeje, reklamací a likvidace nepoužitelných léčivých přípravků.	

Počet hodin	Téma přednášené ve vyučovacích hodinách	Přednášející/ organizátor
Vyhrazená léčiva - společná problematika (humánní a veterinární). Farmakologie, účel a způsob použití vyhrazených léčiv, jejich možné nežádoucí účinky.		
1	Mikrobiální čistota léčiv. Lékopis a lékopisná kvalita.	
1	Úvod do farmakologie. Úvod do obecné farmakologie, seznámení s pojmy farmakokinetika, farmakodynamika, toxikologie, vstup a výstup léčivé látky a vzájemný vztah s živým organismem.	
1	Dávky a dávkování léčiv. Terapeutické dávky- vysvětlení pojmů, dávka terapeutická, denní, jednorázová, toxická, dávky pro děti, dospělé.	
1	Aplikační formy léčiv. Způsoby podávání léčiv, jednotlivé lékové formy, přednosti, výhody, nevýhody	
1	Nežádoucí účinky léčiv a závady v jakosti léčiv. . Nežádoucí účinky- charakteristika, očekávané- neočekávané, faktory ovlivňující NÚL a nebezpečí při samoléčení včetně předávkování a nevhodné kombinace.	
1	Neodkladná péče. Poskytování neodkladné péče, základní minimum u jednotlivých kauz. Resuscitace, Stabilizovaná poloha, poskytnutí neodkladné péče- při mdlobě, šoku, krvácení, vnitřním zranění atd.	
Vyhrazená léčiva - problematika humánních VL.		
1	Vybraná léčiva GIT. Charakteristiky, působení, vedlejší a nežádoucí účinky, zástupci přípravků patřící mezi vyhrazená léčiva	
1	Léčiva proti kinetozám. Přípravky proti zvracení, přípravky proti průjmům, střevní adsorbencia.	
1	Analgetika a antipyretika. Dělení analgetik, obraz bolesti, mediátory bolesti, příklady spadající rozsahem mezi VLP	
1	Vitaminy rozpust. ve vodě a vitaminy rozpustné v tucích. Přehled, užití, charakteristiky, příklady ze sortimentu, funkce a nežádoucí účinky atd.	
1	Minerální látky. Přehled minerálních látek, doporučené denní spotřeby, důvody užívání, vlastnosti, projevy vyplývající z jejich nedostatku, zdroje	
1	Desinficiencia a antiseptika. Pojmy, účinky, rozdělení- zástupci, jejich charakteristiky, výhody a nevýhody	
1	Léčivé rostliny jako zákl.suroviny. Rozsáhlý soubor přednášek zaměřený na surovinové zdroje a jejich zpracování – léčiv přírodního původu. Příprava a užití čajových směsí, čajových specialit a bylin určených k léčení a regeneraci organismu.	
1	Základy farmakognózie.	

Počet hodin	Téma přednášené ve vyučovacích hodinách	Přednášející/ organizátor
1	Příprava, výroba a kontrola čajových směsí.	
1	Léčivé čaje-speciality.	
Vyhrazená léčiva - problematika veterinárních VL.		
1	Veterinární farmakologie - úvod do obecné veterinární farmakologie, rozdíly a zvláštnosti. Vyhrazená veterinární léčiva - dávky a dávkování, aplikační formy (premixy, implantáty, obojky, boly aj.).	
1	Potravinová a nepotravinová zvířata. Rezidua léčiv v potravinách, ochranné lhůty, maximální reziduální limity (MRL), význam a systém jejich sledování. Stimulátory růstu – pojmy, obecná problematika, AB politika státu.	
1	Veterinární vyhrazená léčiva - jednotlivé druhy, jejich charakteristika, účel použití a význam. Veterinární vyhrazená léčiva: dermatologika, derivancia, antiseptické přípravky.	
1	Veterinární vyhrazená léčiva: absorpční antidiarhoika, rehydratační roztoky určené k perorálnímu podání antitympanika určená k perorálnímu podání, která dosahují účinku svým fyzikálně-chemickým působením, minerální a vitamínové přípravky.	
1	Významné ektoparazitózy, původci, jejich entomologie atp.	
1	Insekticidní či akaricidní přípravky určené k zevnímu podání, včetně přípravků působících na vývojová stadia zevních parazitů	
1	Nežádoucí účinky veterinárních vyhrazených léčiv. Toxicita, otravy, bezpečnostní opatření při práci s léčivými přípravky.	
1	Systém farmakovigilance, kontrola nad trhem, PSUR atd. Hlášení nežádoucích účinků, postup a vyplňování příslušných formulářů.	
Písemný test a jeho vyhodnocení, vystavení osvědčení o odborné způsobilosti.		
Závěr kurzu.		
1	Organizační pokyny pro provedení závěrečného kvalifikačního testu atd.	
1	Písemný test	
1	Oznámení výsledků testu, vystavení osvědčení o odborné způsobilosti. Závěr kurzu.	
