

Společná informace SÚKL a ÚSKVBL pro výrobce léčivých přípravků

Informace o podmínkách pro externí kurzy doplňující vzdělání kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků

Požadavky na vzdělání a praxi kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků jsou stanoveny v § 65 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Výrobce žádající o schválení a uvedení kvalifikované osoby na povolení k výrobní činnosti musí pro tuto osobu doložit SÚKL nebo ÚSKVBL dosažené vysokoškolské vzdělání a dosavadní praxi v kontrole kvality léčiv. Požadované vzdělání zahrnuje 12 odborných předmětů (§ 65 odst. 4 zákona).

Tyto požadavky v současné době splňují pouze absolventi farmaceutických fakult. Zákon umožňuje, aby funkci kvalifikované osoby zastávala také osoba s vysokoškolským vzděláním jiného zaměření, v oboru chemie, biologie, humánní medicíny nebo veterinární medicíny. Absolventi těchto oborů však nesplňují v plném rozsahu požadavky na vzdělání z hlediska výše zmíněných odborných předmětů. Mají-li takové osoby vykonávat funkci kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků, je nezbytné, aby si své vzdělání potřebným způsobem doplnily a vyhověly tak požadavkům zákona.

SÚKL ani ÚSKVBL neorganizují kurzy umožňující doplnění vzdělání ve výše zmíněných předmětech. Takové odborné kurzy mohou být organizovány jinými subjekty. Jejich rozsah by měl navazovat na již dosažené vzdělání budoucí kvalifikované osoby.

Účelem této informace je doporučit základní strukturu a obsah takových kurzů, aby je bylo možné akceptovat jako doplnění vzdělání budoucí kvalifikované osoby. Vzdělání každé kvalifikované osoby se posuzuje komplexně podle rozsahu pre- i postgraduálního výcviku. Proto lze obtížně předem označit odborné kurzy jako dostatečné. Výrobci žádajícím o schválení kvalifikované osoby doporučujeme s příslušným ústavem předem konzultovat formu doplnění vzdělání budoucí kvalifikované osoby.

Tato informace je určena rovněž pro organizátory odborných kurzů určených k doplnění vzdělání budoucích kvalifikovaných osob.

Odborný kurz by měl být zaměřen na doplnění odborných předmětů uvedených v požadavcích § 65 zákona kvysokoškolskému vzdělání. V zásadě mohou být kurzy koncipovány dvojitým způsobem. Jako kurzy obecné a jako kurzy monotematické, přihlížející specificky k dosud dosaženému vzdělání budoucí kvalifikované osoby, případně k jejímu budoucímu zaměření. Příslušným ústavem budou akceptovány obě formy kurzů, pokud jejich obsah splní níže uvedená kritéria.

1) Struktura obecného kurzu

- Legislativa a regulace léčiv v EU
- Působení a účinky léčivých přípravků na organismus (fyziologie, biochemie, farmakokinetika, farmakologie, toxikologie, farmakognozie, farmaceutická chemie, generika a bioekvivalence, klinické hodnocení léčivých přípravků)
- Farmaceutická technologie
- Výroba a kontrola léčiv

- Farmaceutická mikrobiologie
- Biotechnologie
- Zabezpečování jakosti

Vzhledem k tomu, že náplň kurzu je rozsáhlá, jeho celkové trvání stěží může být kratší než dva semestry.

Příslušný ústav může akceptovat, že budoucí kvalifikovaná osoba doloží dosažení potřebného vzdělání v některém z odborných předmětů absolvováním monotematicky zaměřených kurzů (např. absolvováním kurzu analytické chemie, zaměřeného na metody používané ve výrobě a kontrole léčiv, kurzu farmaceutické mikrobiologie apod.). Tento přístup je možný jen tehdy, jestliže předchozí odborný profil pokrývá dostatečně zbývající oblasti.

2) Struktura monotematického kurzu

- Teoretická a praktická výuka v příslušném odborném předmětu
- Organizátorům těchto kurzů se doporučuje zařazení tématu Legislativa a regulace léčiv v EU.

Modelový příklad:

Budoucí kvalifikovaná osoba je absolventem VŠCHT a pro doplnění odborného vzdělání podle zákona jí chybí doložení vzdělání v odborných předmětech: farmaceutická chemie (včetně kontroly léčiv), farmaceutická technologie, obecná a aplikovaná lékařská biochemie, fyziologie, farmakologie a farmakognosie. Potřebné vzdělání si může doplnit buď absolvováním obecného kurzu pro kvalifikované osoby, nebo absolvováním monotematických odborných kurzů, zaměřených na chybějící předměty.