

PŘEHLEDY A ODBORNÁ SDĚLENÍ

ČESKÁ A SLOVENSKÁ FARMACIE
Ročník LIV – Číslo 6 – LISTOPAD 2005

SOUČASNÝ PROGRAM FARMACEUTICKÉHO STUDIA V NĚMECKU

MALÝ J., KOLÁŘ, J.¹

Střední zdravotnická škola, Brno

¹Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

SOUHRN

Současný program farmaceutického studia v Německu

V roce 2002 oslavily české i slovenská farmaceutická fakulta padesáté výročí existence čtyř a později pětiletého vysokoškolského farmaceutického studia, jehož obsah se stále svými obměnami musí přizpůsobovat hlavním trendům v oblasti farmacie. Jako určitý příklad a srovnání, případně inspirace, může být i nový program, který se začal realizovat ve studiu farmacie na německých univerzitách.

Klíčová slova: farmaceutické studium – struktura – náplň - SRN

Čes. slov. Farm. 2005; 54, 247–250

SUMMARY

Contemporary Programme of Pharmaceutical Studies in Germany

In the year 2002, both the Czech and Slovak Faculties of Pharmacy celebrated the fiftieth anniversary of the existence of four-year and later five-year university courses of pharmaceutical studies, the contents of which were being continuously modified in order to comply with principal trends in the field of pharmacy. A new programme of pharmaceutical studies which has just started at German universities can serve us as a certain example and provide comparison, or inspiration.

Key words: university courses of pharmaceutical studies – structure – content – Federal Republic of Germany

Čes. slov. Farm. 2005; 54, 247–250

Má

Aby bylo možné správně porozumět vývoji farmaceutického studia v současném Německu, je nutné vrátit se zpět do minulosti a jen stručně si zopakovat význam farmaceutického průmyslu pro tuto zemi. Začátky rozmachu farmaceutického průmyslu v Německu jsou dány především rozvojem přírodních věd a jeho počátky lze položit do doby od roku 1870 až do roku 1913¹⁾. V této době zde vznikaly četné farmaceutické podniky, a to jak z lékáren, tak i z chemických závodů. Jako příklad lze uvést dodnes známé výrobce, např. firmy Boehringer Ingelheim s.r.o., Grünenthal ve Stolbergu, Chemická továrna von Heiden v Mnichově, Knoll s.r.o. v Ludwigs-hafenu nebo E. Merck v Darmstadtu. Tehdy byl export léčiv z Německa na prvním místě ve světě (tvořil 30 % z celkového objemu), potom následovala Anglie (21 %)

a USA (13 %). K rychlému rozvoji farmaceutického průmyslu přispěly hlavně tyto tři činitelé:

1. tvorba dobrých podmínek pro ochranu patentů a ochranných značek přípravků, dobré sociální zákony a omezení cel,

2. enormní vzrůst počtu obyvatel prakticky o polovinu – z původních 41 milionů (1871) až na 68 milionů (1914); dnes má Německo 82 milionů obyvatel,

3. řady technických vynálezů k ekonomické výrobě hlavních lékových forem (tablet, dražé, tobolk a injekcí).

Německo bylo mnoho let „lékárnou světa“ a tehdejší velkovýrobci léčiv, jako jsou Hoechst AG, nebo Bayer s.r.o. Leverkusen patřili na první a druhé místo mezi světovými výrobci léčiv. I dnes je Německo důležitým pro-

ducentem léčiv a jejich exportérem. Představuje třetí světový trh léčiv (s obratem 15,3 miliardy USD) a řadí se tak za USA (132 miliardy USD) a Japonsko (47,5 miliard USD). V exportu léčiv je i nyní stále na prvním místě na světě, následují Švýcarsko a USA.

V Německu obdobně jako na celém světě dochází ke stále většímu využívání nejmodernějších biotechnologických poznatků pro výrobu nových léčiv. V roce 2001 zde již pracovalo asi 350 nových firem s více než 14 000 pracovníky. Ty jsou dobrým základem pro vývoj až 200 nových typů léčiv. Dochází zde také ke kooperacím škol a výzkumných ústavů. Výrobci léčiv Merck, Schering, Glaxo, SmithKline a jiní buď zakládají přímo nové vědecké ústavy na univerzitách (např. ve Frankfurtu), nebo spolupracují s výzkumnými ústavami, jako je například Ústav Maxe Plancka v Mnichově.

Studium farmacie na německých univerzitách

Studium farmacie na německých univerzitách bylo novelizováno a unifikováno aprobačním řádem pro lékárníky (AappO) od 1. října 2001 ²⁾. Má pět hlavních oddílů:

1. farmaceutické vysokoškolské vzdělávání,
2. všeobecné předpisy o zkouškách,
3. náplně farmaceutických zkoušek,
4. aprobační farmaceutů,
5. doplňující předpisy, přechodná a závěrečná ustanovení.

Přílohy: náplně předmětů ve farmaceutickém studiu, příklady potvrzení o absolvování praxe, vysvědčení při složení zkoušek, náplně zkoušek z jednotlivých oborů, aj. Seznam doporučených učebnic pro předměty státních zkoušek zahrnuje více než 50 učebnic, případně ještě jsou zde uvedeny i další doporučené publikace.

V současné době lze farmacii studovat na 22 univerzitách, které mají rozdílné velikosti. Mezi největší podle počtu všech studentů patří univerzita v Mnichově (100 000 posluchačů), v Berlíně (45 000), v Münsteru, Hamburku a Bonnu (38 000), Frankfurtu (35 000) a v Heidelbergu (32 000 posluchačů). Celkový počet studujících farmacie je 11 730 a jejich počty činí kolem 2 % z celkového počtu všech studentů, určitou výjimkou je vyšší počet farmaceutů na Technické univerzitě v Braunschweigu, kde jich je 7,3 %, dále v Greiswaldu a Marburgu (5 % a 4,4 %). Průměrný počet přijatých studentů do prvního semestru v roce 2002 byl 68 posluchačů a pohyboval se v rozmezí od 50 do 90 posluchačů; nejméně posluchačů farmacie začalo studovat v Saarbrückenu (25) a v Tübingenu (35), zatímco nejvyšší počet přijali na studium v Halle-Wittenbergu (120), v Marburgu (100) a v Berlíně (95). Semestrální poplatky za studium činí v průměru asi 78 €, a pohybují se v rozmezí od 25 € (na fakultě v Halle-Wittenbergu) až po maximální poplatek 160 € (na fakultách ve Frankfurtu a v Hamburku). Současný stav počtu farmaceutických fakult (důsledek vývoje dvou států z Německa) je dnes neúnosný a jedná se buď o přechod na bakalářské studium (Mnichov), nebo i zrušení studia farmacie (Hamburg).

Na všech farmaceutických fakultách jsou 4 základní ústavy, i když mohou mít různě pozměněné názvy. Jedná

se o ústavy: farmaceutická chemie, farmaceutická biologie, farmaceutická technologie a farmakologie.

Méně častý je farmaceutický ústav (na 13 fakultách, na jedné je spojen s potravinářstvím) a ústav dějin (na 11 fakultách), který vedle farmacie je označen jako dějiny medicíny, přírodních věd nebo i techniky. Ústav farmakologie a toxikologie je přičleněn k lékařské fakultě (asi z 50 %, případně jeho obsah je specifikován: farmakologie pro přírodovědce – na 5 univerzitách, případně je v kombinaci s fytochemií). Ústav technologie léků vyučuje i biofarmacii (na 8 fakultách). Pouze na jedné univerzitě nemají ústav biologie, ale místo toho mají Ústav farmakognosie a toxikologie (v Saarbrückenu). Největší počet ústavů je na fakultě v Berlíně, a to pro biochemii, molekulární biologii, biotechnologii a klinickou farmacii. Na univerzitě v Erlangen-Norimberku je Ústav pro botaniku a biologii, pro experimentální a klinickou farmakologii a v Halle-Wittenbergu je Ústav epidemiologie a ekonomiky.

Náplň výuky podle nového platného programu

Studium farmacie se dělí na tři části, jejichž absolvování je nutné k získání aprobační farmaceuta (lékárníka). První část studia se označuje jako základní a probíhá ve 4 semestrech (tj. v prvních dvou letech). Zde posluchači získávají základní poznatky přírodovědného charakteru. Součástí je dvouměsíční praxe označená jako famulatura, což znamená práce a činnost pomocníka. Tu nemusejí absolvovat studenti, pokud absolvovali studium lékařských asistentů, farmaceutických inženýrů nebo farmaceuticko-technických asistentů.

Druhá část studia má zase dvouletý rozsah (čtyři semestry) a vyučují se zde odborné farmaceutické a lékařské disciplíny. Závěrečná třetí část je věnovaná praktické výuce na farmaceutických pracovištích podle zaměření posluchače farmacie. Prvního půl roku musí každý student pracovat ve veřejné lékárně a druhý půlrok buď pokračuje na stejném místě, nebo si zvolí práci v nemocniční lékárně (například i vojenské), ve farmaceutickém průmyslu, na ústavu fakulty, případně v kontrolní laboratoři. Část praxe v nemocniční lékárně může být vhodně realizována přímo na nemocničních stanicích (3 měsíce), kde studenti farmaceutických fakult získávají dobrý přehled o nových směrech v klinické farmacii ³⁾. Závěrem praxe, která může být placena, je poslední závěrečná zkouška. Praxi lze vykonávat i v zahraničních lékárnách.

Vlastní obsah farmaceutického studia se dělí do tří forem a podle nového řádu má tento rozsah hodin (tab. 1).

V tomto studiu je 44,8 % praktické výuky, 36 % přednášek a 19,2 % výuky má formu seminářů. V tabulce 2 uvádíme celkový rozsah výuky na Farmaceutické fakultě VFU Brno podle studijního programu v klasickém pojetí (nekreditový systém). Je v podstatě srovnatelný s rozsahem v SRN, v části praktické výuky však nediferencujeme formu výuky na seminární a praktických cvičení (tab. 2).

V tabulce 3 uvádíme pro porovnání počty absolventů studia farmacie na FaF VFU Brno a celkový počet absolventů studia farmacie v České republice v posled-

ních letech (podle údajů Ústavu pro informace ve vzdělávání)⁴⁾.

Nový studijní program doplňuje přehled předmětů zařazených mezi základní a odbornou část studia v pěti odborných skupinách:

1. *Chemie farmaceutická, resp. lékařská.* Zde se přednáší chemie pro farmaceuty, úvod k instrumentální analýze, farmaceuticko-lékařská chemie, semináře jsou o stereochemii a chemické nomenklatuře, cvičení je z analýzy kvalitativní a kvantitativní léčiv a pomocných látek (lékopisnými metodami), z instrumentální analytiky léčiv, z monitorování léčiv, na toxikologické a ekologické zkoušky.

2. *Biologie a biochemie* zahrnuje přednášky z obecné biologie, z fyziologie patogenních a léčiva produkujících organismů, léčivých rostlin a z oblasti biotechnologie.

Dále sem patří základy biochemie, molekulární biologie a základy klinické chemie a patobiochemie. Semináře jsou zaměřeny na fytofarmaka, antibiotika nebo na geneticky vyráběná léčiva. Cvičení se věnují kontrole organismů produkujících léčiva, na mikrobiologické cvičení, botanické exkurze, hodnocení fytofarmak, antibiotik, na celkovou kontrolu rostlinných drog, jakož i na základní metody pro klinickou chemii a patochemii.

3. *Fyzika, matematika a farmaceutická technologie.* Zde jsou přednášky fyziky pro farmaceuty, základní fyzikální chemie a z nauky o lékových formách, dále matematicko-statistické metody z farmaceutické technologie, biofarmacie a farmakokinetiku zaměřenou na specifické lékové formy. V seminářích se řeší otázky zajišťování jakosti a kontroly léků a biofarmacie z hlediska farmakokinetiky. Cvičení jsou zaměřena na operace ve farmaceutické technologii a také na možnosti využití statistických metod při kontrole kvality.

4. *Lékařství, farmakologie, eventuálně klinická farmacie.* V této skupině jsou základy anatomie a fyziologie, patofyziologie a patobiochemie, farmakologie a toxikologie. Dále se zde přednáší základy nauky o výživě, nauka o nemocích a farmakoterapii. V seminářích se probírají farmaceutické a lékařské termíny, toxikologie pomocných a škodlivých látek, klinická farmacie a příklady z farmakoterapie. Cvičení jsou z cytologických a histologických základů v biologii, je zde kurz z fyziologie a demonstrační kurz farmakologicko-toxikologický.

5. *Otázky právní, historické apod.* V přednáškách se probírá historie přírodních věd, farmacie a medicíny, dále problematika z farmakoepidemiologie a ekonomie jakož i specifická problematika právních otázek pro lékárníky.

V novém plánu došlo v první skupině předmětů ke zkrácení rozsahu o 6,5 % na 39,6 %, ve druhé skupině jen o 0,8 %, takže rozsah zůstal prakticky stejný jako ve třetí. Zde je rozsah 19,6 %. Čtvrtá skupina byla rozšířena na 19,1 % a poslední má rozsah 1,8 %. V tomto hodnocení se ukazují nové trendy ve farmaceutickém studiu a to, že se stále více prosazuje jeho zdravotnické poslání.

Kontrola a provádění zkoušek i jejich náplně

Každou část studia je nutné uzavřít komplexní zkouškou a po jejich úspěšném absolvování získávají studenti aprobaci pro lékárenství.

Tab. 1. *Skladba studia – SRN*

Forma výuky	základní	odborné	celkem	%
přednášky	462	672	1134	36,0
semináře	269	336	605	19,2
praktická výuka	795	616	1411	44,8
rozsah	1526	1624	3150	100,0

Tab. 2. *Skladba studia – FaF VFU Brno*

Forma výuky	povinné předměty	výběrově povinné	celkem
přednášky	1248 (37,9 %)	78–84 (66,7 %)	1326–1332 38,8 %
praktická výuka	2049 (62,1 %)	39–84 (33,3 %)	2088–2133 61,2 %
celkem	3297	117–168	3414–3465

Tab. 3. *Absolventi studia farmacie⁴⁾*

Rok	FaF VFU	celkem
1996	49	201
1997	72	199
1998	69	218
1999*	74	229
2000	80	254
2001	100	252
2002	98	271
2003	104	268
2004	116	

*bez cizinců

Po prvních 4 semestrech (základního studia) je písemná zkouška ze čtyř předmětů:

1. všeobecné, anorganické a organické chemie (100 otázek),
2. základů farmaceutické biologie a lidské biologie (také 100 otázek),
3. ze základů fyziky, fyzikální chemie a nauky o lékových formách (80 otázek),
4. ze základů farmaceutické analýzy (80 otázek).

Zkouška je jednotná pro všechny německé univerzity. U každé otázky se vždy uvádí pět možných odpovědí a správná se musí zakřížkovat. Otázky jsou značně podrobné a vyžadují dobrou přípravu z daného předmětu. Kdo neprospěje z jednoho předmětu, může opakovat test v příštím semestru. Pokud se nesloží zkouška na třetí termín, musí student opustit fakultu a zanechat studia.

Druhá státnice se zkouší ústně a skládá se ze zkoušek z těchto předmětů:

1. farmaceutická chemie,
2. farmaceutická biologie,
3. farmaceutická technologie a biofarmacie,
4. farmakologie a toxikologie,
5. klinická farmacie.

Studenty zkouší profesori příslušného oboru, délka zkoušky je 45 minut. Pokud neuspějí, musejí zkoušku opakovat. Vlastní obsah zkoušky se liší podle fakult a zkoušejících.

Třetí státnice (závěrečná) se koná na zemské lékárnické komoře a trvá asi 1 hodinu. Zkušební komisi tvoří lékárníci z veřejných nebo nemocničních lékáren, jakož i profesori z univerzit. Vlastní témata jsou z farmaceutické praxe a z oblasti právních předpisů pro činnost lékáren.

ZÁVĚR

Závěrem lze říci, že tento návrh farmaceutického studia v Německu a jeho organizace respektuje nové trendy ve farmacii a umožňuje studentům získat dobré vzdělání i široké možnosti dalšího uplatnění ve farmaceutickém terénu. U nás zaváděné způsoby, které jsou nyní v soula-

du s trendy ve spojené Evropě, lze dobře srovnat i s popsáním způsobem studia v Německu.

LITERATURA

1. **Thorms, G.:** Pharm. Ind., 2002; 64,s. 830.
2. **Eckner, H., Gruner, J., Jorek, A.:** Studienführer Pharmazie. 1. vyd. Stuttgart, Deutscher Apotheker-Verlag, 2002, s. 223.
3. **Gerdemann, A. et al.:** Krankenhauspharmazie, 2005; 26, 5-13.
4. Zdravotnické ročenky České republiky 1994–2003. ÚZIS ČR.

Došlo 15. 2. 2005.

Přijato ke zveřejnění 15. 3. 2005.

*doc. RNDr. PhMr. Josef Malý, CSc.
Velkopavlovická 7, 628 00 Brno*

NOVÉ KNIHY

Schwarz, J. A. et al.: **Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.** Editio Cantor Verlag GmbH, Aulendorf, 2005, 3. vydání, 676 s., 2 obr., 50 tab., cena 154 euro.

Nové vydání shrnuje zkušenosti s prováděním, plánováním, řízením a vyhodnocováním v oblasti klinických zkoušek a přihlíží na novelizovaný zákon o léčivech (Německo 2004) i k novým evropským směrniciím pro hodnocení léčivých prostředků v EU (z roku 2002); vedle evropských požadavků se zde respektují podmínky pro klinické zkoušení léčiv v USA.

Rozsáhlá problematika je v knize rozčleněna na 9 kapitol (rozsah uveden počtem stran): 1. Řízení klinických zkoušek u léčiv a zdravotnických prostředků (149); 2. Metodiky při provádění klinických zkoušek (95); 3. Hlavní směry a doporučení ke klinickým zkouškám (200); 4. Vyhodnocování výsledků z klinických zkoušek (37); 5. Zabezpečovací studie při uvolňování (propouštění) zkoušených léčiv (21); 6. Záruky u léčiv s informacemi o možných vedlejších účincích (23); 7. Způsoby řízení klinických zkoušek (10); 8. Zákonné zodpovědnosti při realizaci klinických zkoušek (5) a 9. Inspekční kontroly GCP a GMP (správné klinické a výrobní praxe), jakož i možné nežádoucí reakce u nových léčiv (52). Samostatná příloha uvádí vzory textů tabu-

lek pro hodnocení klinických zkoušek, seznam zkratk užívaných v textu a podrobný věcný rejstřík. Odkazy na literaturu jsou přímo citovány v kapitolách, obrázky a tabulky nejsou číslovány a časté jsou příklady protokolů s výsledky klinických zkoušek.

Knížka uvádí zajímavou definici zdravotnických prostředků (potřeb): jsou to všechny jednotlivé nebo vzájemně spojené používané nástroje, přístroje, zařízení, látky nebo další připojené součásti, které jsou určeny pro vlastní funkce lékařských prostředků. Jsou popsány celkem tři typy: a) aktivně implantované LP (např. srdeční stimulatory, biostimulatory aj.); b) aktivně neimplantované LP (přístroje pro dialýzu, anestezii, EKG aj.) a za c) neaktivní LP (obvazy, přípravky k intenzivnímu ošetřování, chirurgické nástroje, dentální nebo optické výrobky aj.) Pozornost je zde také věnována specifické metodice klinických zkoušek u léčiv vyráběných biotechnologicky, diagnostik, radiofarmak, kontrastních látek, barviv a také klinickému zkoušení fytofarmak (a to nejen drogám), ale i z nich vyráběným přípravkům).

Recenzovaná příručka je určena k regulaci a ke zlepšení metodik klinických zkoušek pro lékaře, farmaceuty, případně i jiné odborníky pracující v praxi na klinikách nebo ve farmaceutickém průmyslu i ve výrobě zdravotnických prostředků.

J. Malý