

Medzinárodný vzdelávací program o vývoji a výskume liekov prvýkrát na Slovensku

Dňa 15. až 18. mája sa v Bratislave uskutočnilo vzdelávanie v rámci programu Cooperative European Medicines Development Course (CEMDC). Ide o vzdelávací projekt v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktorý je určený pre absolventov farmaceutických, medicínskych alebo prírodovedných odborov. Práve FaF UK v Bratislave hosťovala modul zameraný na regulačnú farmáciu.



Prvé začiatky CEMDC siahajú do roku 2009, kedy začala spolupráca viacerých univerzít pôsobiach v stredoeurópskom regióne na postgraduálnom programe zaoberajúcom sa prípravou odborníkov pre oblasť výskumu a vývoja liečiv. Program je koordinovaný maďarskou Semmelweisovou univerzitou v Budapešti, Slovensko v ňom vďaka vtedajšej iniciatíve prof. PharmDr. Jána Kyseloviča, CSc. reprezentuje Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave. Okrem Slovenska a Maďarska sú do projektu zapojené univerzity z Estónska, Litvy, Poľska, Portugalska, Rumunska, Srbska, Slovinska a Turecka. Zapojenie 10 európskych krajín je zárukou, že program ponúkne študentom prednášky lektorov, ktorí sú medzinárodne uznávanými odborníkmi v oblasti vývoja liekov. CEMDC vychádza z koncepcie európskeho programu Innovative Medicine Initiative - PharmaTrain a záštitu nad ním prevzala aj Európska federácia farmaceutického priemyslu (EFPIA), keďže farmaceutický priemysel dlhodobo preferuje zamestnávanie vyškolených špecializovaných odborníkov.

Základ CEMDC programu pozostáva zo 6 povinných kurzov – modulov, po ktorých úspešnom absolvovaní získajú účastníci diplom v odbore vývoj liekov. Základné moduly sú vyučované jednotlivými spolupracujúcimi univerzitami v rámci Európy, čo podporuje medzinárodný rozmer programu a zároveň dáva priestor na výber vhodných expertov ako lektorov.

Účastníci programu sa oboznámia so základnými princípmi vývoja liekov, plánovaním vývoja, predklinickým a klinickým skúšaním, zákonitostami platiacimi pri klinických štúdiách, základmi regulačnej farmácie, procesov registrácie liekov a farmakovigilancie, ako aj ekonomickými zákonitostami platiacimi pre uvádzanie liekov do klinickej praxe.

Okrem základných modulov sú v ponuke aj výberové moduly (napr. biologické lieky, inovatívne lieky, generické

lieky, biosimilars, špecifické populácie pacientov v klinických štúdiách, atď.), ktoré si účastník programu môže zvoliť podľa osobných preferencií a kariérnych potrieb.

Po úspešnom absolvovaní základného programu a 6 ľubovoľných výberových modulov získava absolvent magisterský titul v odbore vývoj liekov (Master of Drug Development). Ďalším pozitívom programu je, že jednotlivé moduly môžu byť absolvované aj individuálne, čo je výhodné pre záujemcov, ktorým ide o na-

dobudnutie vedomostí a zručností v jednej konkrétnej oblasti (napríklad záujemca o prácu vo farmaceutickej spoločnosti na pozícii regulatory affairs manager môže absolvovať iba modul týkajúci sa regulačnej farmácie).

Bratislavská FaF UK zabezpečuje v rámci CEMDC piaty modul zaoberajúci sa regulačnou farmáciou, bezpečnosťou liekov a farmakovigilanciou. Garanciu a vedenie celého modulu prevzala FaF UK (doc. Klimas), pričom od začiatku sme spolupracovali aj pri príprave ostatných modulov v rámci CEMDC.

Pri napĺňaní primárneho cieľa sprostredkovať študentom čo najnovšie poznatky a skúsenosti z praxe bol nenahraditeľný prínos expertov zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ako i z viacerých farmaceutických spoločností pôsobiach na Slovensku aj v zahraničí.

V máji tohto roku školiť účastníkov kurzu riaditeľ ŠÚKL PharmDr. Ján Mažag a PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. a PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH zo sekcie registrácie ŠÚKL, rovnako tiež PharmDr. PhDr. Matej Petrovič zo sekcie inšpekcie ŠÚKL. Z radov odborníkov pracujúcich vo farmaceutických spoločnostiach to boli PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. zo spoločnosti Sandoz, Ing. Silvia Manduchová zo spoločnosti Eli Lilly, PharmDr. Peter Potúček, MSc. zo spoločnosti Novartis. Európsku komisiu reprezentovala PharmDr. Dagmar Stará, CSc., ktorá momentálne pôsobí na DG SANCO v Bruseli. Zo zahraničných lektorov v Bratislave prednášali prof. Sandor Kerpel-Fronius zo Semmelweisovej univerzity, prof. János Borvendég z maďarskej liekovej agentúry, prof. Zafer Güney z Gazi University v Ankare, Dr. Livia Stankovics zo spoločnosti Sanofi a Dr.

„Vedecká rada FaF UK schválila na svojom zasadaní v máji tohto roku zaradenie nového predmetu základy regulácie liekov do syllabov študijného programu pre magisterské štúdium farmácie. Takto môžeme našim študentom priblížiť state-of-the-art vedomosti, ktorých osvojenie zvýši ich šancu na uplatnenie vo vysoko konkurenčnom prostredí.“

Vid Stanulovic z CRO spoločnosti Aprova.

Precíznym výberom lektorov bolo zabezpečené, aby v programe prednášali medzinárodne uznávaní experti, a zároveň aby prednášky reprezentovali viaceré pohľady na regulačnú farmáciu – pohľad regulátora (ŠÚKL, Európska komisia), súkromných spoločností pôsobiacich v odbore (farmaceutické spoločnosti zameriavajúce sa na výskum a vývoj, generická farmaceutická spoločnosť, CRO), ako aj akademických inštitúcií (slovenská, maďarská, turecká univerzita).

Prvé ohlasy a hodnotenia ukazujú veľkú spokojnosť študentov s modulom vyučovaným na Slovensku, ako aj s celým CEMDC programom. V súčasnej dobe, pri postupných zmenách na trhu práce a pri zmenených nárokoch ohľadom zručností, ktorými by mal farmaceut disponovať, má postgraduálne vzdelávanie vysokú pridanú hodnotu. Preto do budúcnosti očakávame zvýšenie záujmu o tento program. Cieľom kurzov je vyškoliť odborníkov, ktorí pochopia zložitý proces vývoja liekov od molekuly až po podanie pacientovi. Títo odborníci môžu potom využiť nadobudnuté znalosti v inovatívnych alebo generických farmaceutických spoločnostiach, regulačných agentúrach, ale i v oblasti zdravotnej starostlivosti či manažmentu zdravotných poisťovní.

„V súčasnej dobe, pri postupných zmenách na trhu práce a pri zmenených nárokoch ohľadom zručností, ktorými by mal farmaceut disponovať, má postgraduálne vzdelávanie vysokú pridanú hodnotu.“

Okrem pocitu byť účastníkmi niečoho výnimočného a medzinárodného sme získali množstvo cenných skúseností, ktoré chceme ďalej odovzdať študentom FaF UK. Preto Vedecká rada FaF UK schválila na svojom zasadnutí v máji tohto roku zaradenie nového predmetu základy regulácie liekov do syllabov študijného programu pre magisterské štúdium farmácie. Takto môžeme našim študentom priblížiť state-of-the-art vedomosti, ktorých osvojenie zvýší ich šancu na uplatnenie vo vysoko konkurenčnom prostredí, akým vývoj a regulácia liekov sú.

doc. PharmDr. Ján Klímas, PhD., MPH
CEMDC Module 5 leader



■ Skúška bola písomná



■ Riaditeľ ŠÚKL v diskusii so študentmi



■ Hlavný garant CEMDC prof. Kerpel-Fronius