# Analytik státního dozoru v oblasti léčiv

Analytik státního dozoru v oblasti léčiv provádí náročné chemické, fyzikálně-chemické, imunochemické a biologické analýzy vzorků v oboru farmacie v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu a kontroly trhu s léčivými přípravky.

|  |  |
| --- | --- |
| **Odborný směr:** | Zdravotnictví a farmacie |
| **Odborný podsměr:** | farmacie |
| **Další odborné podsměry:** | léčiva |
| **Kvalifikační úroveň:** | Bakalářský studijní program; Vyšší odborné vzdělání |
| **Regulovaná jednotka práce:** | ne |

## Pracovní činnosti

* Provádění a vyhodnocování individuálních laboratorních analýz při použití speciálních citlivých analytických metod podle plánu zkoušek.
* Vývoj, odzkoušení a zavádění nových metod v oblasti analýzy léčiv.
* Identifikace neshod a stanovení nápravných opatření, pokud jsou výsledky mimo specifikaci.
* Návrhy a řešení projektů v oblasti kontroly léčiv.
* Zpracovávání odborných závěrů, odborných zpráv.
* Příprava podkladů k lékopisným článkům a dalším standardům v oblasti kvality léčiv.
* Vedení příslušné dokumentace.
* Přidělování pracovních úkolů jednotlivým pracovníkům laboratoře.
* Průběžná a výsledná kontrola přidělených úkolů laborantům.
* Mezinárodní odborná činnost v oblasti kontroly léčiv v mezinárodní síti státních laboratoří pro kontrolu léčiv při Evropském ústředí pro jakost léčiv Rady Evropy.
* Školící, přednášková a publikační činnost.

## CZ-ISCO

* Ostatní farmaceuti se specializací
* Farmaceuti

### Hrubé měsíční mzdy podle krajů v roce 2020

#### Farmaceuti (CZ-ISCO 2262)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Mzdová sféra** | **Platová sféra** |
| **Kraj** | **Od** | **Medián** | **Do** | **Od** | **Medián** | **Do** |
| Hlavní město Praha | 24 891 Kč | 41 331 Kč | 65 843 Kč |  |  |  |
| Jihočeský kraj | 50 922 Kč | 63 456 Kč | 88 767 Kč |  |  |  |
| Karlovarský kraj | 49 943 Kč | 64 087 Kč | 102 261 Kč |  |  |  |
| Ústecký kraj | 25 040 Kč | 42 798 Kč | 67 237 Kč |  |  |  |
| Liberecký kraj | 49 791 Kč | 60 739 Kč | 84 920 Kč |  |  |  |
| Pardubický kraj | 33 333 Kč | 50 212 Kč | 65 927 Kč |  |  |  |
| Jihomoravský kraj | 16 957 Kč | 48 098 Kč | 59 754 Kč |  |  |  |
| Olomoucký kraj | 24 436 Kč | 48 343 Kč | 66 910 Kč |  |  |  |
| Zlínský kraj | 22 709 Kč | 34 029 Kč | 60 368 Kč |  |  |  |
| Moravskoslezský kraj | 47 181 Kč | 57 937 Kč | 82 266 Kč |  |  |  |

### Hrubé měsíční mzdy v roce 2020 celkem

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Medián za ČR celkem** |
| **CZ-ISCO** |  | **Mzdová sféra** | **Platová sféra** |
| 2262 | Farmaceuti | 60 704 Kč | 47 783 Kč |

## ESCO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód podskupiny** | **Název podskupiny v ESCO** | **URL - podskupiny v ESCO** |
| 2262 | Farmaceuti | http://data.europa.eu/esco/isco/C2262 |

## Příklady činností

|  |  |
| --- | --- |
| **Příklady činností ze veřejného sektoru** | **Platová třída** |
| Provádění náročných chemických, fyzikálně-chemických, imunochemických a biologických analýz v oboru farmacie v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu a kontroly trhu s léčivými přípravky. Vývoj, odzkoušení a zavádění nových metod analýz. | 12 |

## Pracovní podmínky

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název** | **1** | **2** | **3** | **4** |
| Zvýšené riziko obecného ohrožení | x | x |  |  |
| Duševní zátěž |  | x |  |  |
| Zraková zátěž |  | x |  |  |
| Zátěž biologickými činiteli způsobujícími onemocnění | x | x |  |  |
| Zátěž invazivními alergeny |  | x |  |  |
| Zátěž chemickými látkami |  | x |  |  |
| Pracovní doba, směnnost | x |  |  |  |
| Zvýšené riziko úrazu pracovníka | x |  |  |  |
| Práce ve výškách | x |  |  |  |
| Zátěž prací v nevhodných pracovních polohách | x |  |  |  |
| Zátěž prací v omezeném nebo uzavřeném prostoru | x |  |  |  |
| Lokální zátěž jemné motoriky | x |  |  |  |
| Lokální zátěž - zátěž malých svalových skupin | x |  |  |  |
| Zátěž trupu a páteře s převahou statické práce (manipulace s břemeny) | x |  |  |  |
| Celková fyzická zátěž | x |  |  |  |
| Zátěž neionizujícím zářením a elektromagnetickým polem včetně laserů | x |  |  |  |
| Zátěž ionizujícím zářením | x |  |  |  |
| Zátěž prachem | x |  |  |  |
| Zátěž vibracemi | x |  |  |  |
| Zátěž hlukem | x |  |  |  |
| Zátěž chladem | x |  |  |  |
| Zátěž teplem | x |  |  |  |

*Legenda:*

* *1. Stupeň zátěže (minimální zdravotní riziko) - Faktor se při výkonu práce nevyskytuje nebo je zátěž faktorem minimální, vliv faktoru je ze zdravotního hlediska nevýznamný.*
* *2. Stupeň zátěže (únosná míra zdravotního rizika) - Ze zdravotního hlediska je míra zátěže faktorem únosná, nepřekračuje limity stanovené předpisy, vliv faktoru je akceptovatelný pro zdravého člověka.*
* *3. Stupeň zátěže (významná míra zdravotního rizika) - Úroveň zátěže překračuje stanovené limitní hodnoty expozice (zátěže), na pracovištích je nutná realizace náhradních technických a organizačních opatření, nelze vyloučit negativní vliv na zdraví pracovníků.*
* *4. Stupeň zátěže (vysoká míra zdravotního rizika) - Úroveň zátěže vysoce překračuje stanovené limitní hodnoty expozice, na pracovištích musí být dodržován soubor preventivních opatření, častěji dochází k poškození zdraví.*

## Kvalifikace k výkonu povolání

### Školní vzdělání

#### Nejvhodnější školní přípravu poskytují obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Bakalářský studijní program v oboru mikrobiologie | 1510R |
| KKOV | Bakalářský studijní program v oboru biologie | 1501R |
| RVP | Aplikovaná chemie | 28-44-N/xx |

#### Vhodnou školní přípravu poskytují také obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Bakalářský studijní program v oboru biochemie | 1406R |
| KKOV | Bakalářský studijní program v oboru biochemie a biotechnologie | 2810R |
| KKOV | Bakalářský studijní program v oboru chemie | 1407R |

## Kompetenční požadavky

### Odborné dovednosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| i21.D.1022 | Posuzování a kontrola výsledků laboratorních prací z oblasti farmacie a kontroly léčiv v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 6 | Nutné |
| i21.D.9111 | Zpracovávání podkladů k lékopisným článkům a dalším standardům v oblasti kvality léčiv, v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 6 | Nutné |
| i21.D.7112 | Zpracovávání návrhů a projektů v oblasti kontroly léčiv, v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 6 | Nutné |
| i21.D.6111 | Analyzování stavu povrchových a podzemních vod, sedimentů a bioty, léčiv, léčivých přípravků, diagnostik, biologického materiálu, půdy, hnojiv a krmiv v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 6 | Nutné |
| k17.D.3011 | Kontrola léčiv (jednoduché laboratorní postupy) | 6 | Nutné |
| k17.D.3241 | Provádění kontrol léčiv vyžadujících provádění složitých analytických postupů a prací | 6 | Nutné |
| i21.D.8111 | Vedení dokumentace o provádění analýz vzorků v oboru farmacie a kontroly léčiv, v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 6 | Nutné |
| k12.B.4611 | Obsluha laboratorní techniky v oblasti laboratorní práce | 6 | Nutné |
| k17.D.7231 | Provádění výzkumné či vědecké činnosti v oblasti aplikace léčiv a zdravotních potřeb | 6 | Nutné |
| i21.Z.1040 | Řízení kontroly léčiv a zdravotních prostředků | 6 | Nutné |
| i21.D.1030 | Provádění speciálních laboratorních analýz léčiv včetně analýz nestandardních látek, v rámci kontroly léčiv | 6 | Nutné |
| i21.D.7111 | Vyvíjení nových metod laboratorních analýz v oboru farmacie a kontroly léčiv, v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 6 | Nutné |
| i21.A.4302 | Seřizování a nastavování správných parametrů laboratorních přístrojů a zařízení | 6 | Nutné |
| i21.D.2111 | Zpracovávání metodik analýz v oboru farmacie a kontroly léčiv v rámci sítí s mezinárodní působností | 6 | Nutné |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c2\_manualu.pdf*

### Odborné znalosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| e53.\_.0013 | technologie výroby farmaceutik | 6 | Nutné |
| k17.\_.0001 | farmaceutická chemie | 6 | Nutné |
| k17.\_.0023 | farmaceutická technologie | 6 | Nutné |
| k17.\_.0024 | farmaceutická analytika | 6 | Nutné |
| k17.\_.0011 | lékové formy, farmakologie | 6 | Nutné |
| k17.\_.0041 | příprava léčebných prostředků z přírodních zdrojů | 6 | Výhodné |
| i21.\_.0011 | státní dozor a kontrola léčiv u subjektů s nimi zacházejícími | 6 | Nutné |
| i21.\_.0094 | kodex etiky zaměstnanců ve veřejné správě | 6 | Nutné |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c2\_manualu.pdf*

### Obecné dovednosti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 0-3** |
| b01 | Počítačová způsobilost | 2 |
| b03 | Numerická způsobilost | 3 |
| b04 | Ekonomické povědomí | 1 |
| b05 | Právní povědomí | 2 |
| b06 | Jazyková způsobilost v češtině | 2 |
| b07 | Jazyková způsobilost v angličtině | 2 |
| b08 | Jazyková způsobilost v dalším cizím jazyce | 1 |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c10\_manualu.pdf*

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c15\_manualu.pdf*

### Měkké kompetence

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 0-5** |
| 2.1 | Kompetence k efektivní komunikaci | 2 |
| 2.2 | Kompetence ke kooperaci | 2 |
| 1.2 | Kompetence k flexibilitě | 3 |
| 4.5 | Kompetence k samostatnosti | 2 |
| 4.4 | Kompetence k řešení problémů | 3 |
| 1.1 | Kompetence k celoživotnímu vzdělávání | 3 |
| 3.3 | Kompetence k objevování a orientaci v informacích | 2 |
| 2.4 | Kompetence k ovlivňování a rozvíjení ostatních | 3 |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c9\_manualu.pdf*

## Zdravotní podmínky

### Onemocnění omezující výkon povolání / specializace povolání.

* Chronická onemocnění dýchacích cest s poruchou funkce včetně alergických onemocnění a těžších funkčně významných deformit hrudníku
* Závažná chronická onemocnění kůže a spojivek
* Závažná orgánová onemocnění podle toxikologických vlastností látek
* Alergická onemocnění
* Pozitivní alergická anamnéza
* Duševní poruchy
* Poruchy chování
* Závažná psychosomatická onemocnění
* Drogová závislost v anamnéze

### Onemocnění vylučující výkon povolání / specializace povolání.e

* Prokázaná přecitlivělost na chemické látky pracovního prostředí
* Chronická, prognosticky závažná orgánová onemocnění podle toxikologických vlastností látek
* Astma bronchiale či jiná prognosticky závažná alergická onemocnění

*Přesné posouzení zdravotního stavu s následným doporučením nebo nedoporučením výkonu této pozice je možné pouze po konzultaci s lékařem.*