

Nazwa: Farmaceuta – specjalista analityki farmaceutycznej

Kod: 228201

Synteza: Wykonuje badania i przeprowadza ocenę jakości produktów leczniczych, w tym prowadzi ewidencję i ocenę działań ubocznych i toksycznych leków; informuje i doradza w zakresie dostępności biologicznej leków i ich kumulacji, eliminacji z ustroju i możliwych interakcji z innymi lekami; podejmuje działania w zakresie monitorowania i kontrolowania działań niepożądanych leków.

Zadania zawodowe:

- wykonywanie badań i ekspertyz w zakresie dotyczącym jakości produktów leczniczych, w tym badań analitycznych wymaganych w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i wydawania opinii dla organów administracji państwowej i sądownictwa;
- wykonywanie badań analitycznych surowców farmaceutycznych, fizykochemicznych materiałów wyjściowych i produktów leczniczych, dostępności farmaceutycznej i biologicznej leków;
- przeprowadzanie analizy farmakokinetycznej preparatów farmaceutycznych i substancji pomocniczych metodami analizy klasycznej i instrumentalnej oraz dokonywanie oceny otrzymanych wyników;
- zapobieganie interakcjom w fazie farmakokinetycznej;
- dokonywanie oceny biofarmaceutycznej leku;
- monitorowanie działań niepożądanych leków;
- przeprowadzanie badań uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństwa różnych produktów leczniczych;
- opracowywanie i prowadzenie dokumentacji laboratoryjnej zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną (ang. Good Manufacturing Practice, GMP) i \ lub Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice, GLP) i obowiązującymi procedurami w tym zakresie;
- kontrolowanie jakości surowców farmaceutycznych używanych do wytwarzania produktów leczniczych, produktów pośrednich używanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego oraz gotowych produktów leczniczych;
- opracowywanie i wdrażanie metod analitycznych, walidacja i transfer metod analitycznych;
- sporządzanie leków recepturowych i aptecznych.

Dodatkowe zadania zawodowe:

- zarządzanie i kierowanie zespołami pracowników;
- kierowanie laboratorium kontroli jakości leków i innym laboratorium wykonującym badania w zakresie analizy leków.