

CHUẨN ĐẦU RA
CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO TRÌNH ĐỘ THẠC SĨ
Chuyên ngành: Công Nghệ Dược Phẩm Và Bào Chế
Mã số: 60720402

1. Kiến thức:

1. Có kiến thức căn bản về sự phát triển của Công nghiệp dược Việt Nam và thế giới.
2. Có phương pháp luận khoa học trên nền tảng kiến thức hóa học, sinh học, dược học và qui định của ngành để phục vụ cho hoạt động nghiên cứu, phát triển và sản xuất thuốc.
3. Mô tả và phân tích đầy đủ đặc điểm, quy trình sản xuất, yêu cầu chất lượng của các dạng thuốc thông dụng.
4. Mô tả và phân tích đầy đủ quá trình nghiên cứu một thuốc generic từ giai đoạn thiết kế, nghiên cứu ở quy mô labo, nâng cấp cỡ lô pilot và triển khai quy trình sản xuất ở quy mô công nghiệp cùng với các yêu cầu tương ứng với mỗi giai đoạn (đánh giá thiết bị, thẩm định quy trình sản xuất, triển khai thử tương đương sinh học, thử độ ổn định...).
5. Hiểu và mô tả đúng các nội dung cơ bản của GMP, GSP-WHO có liên quan đến các hoạt động trong một nhà máy sản xuất thuốc
6. Mô tả được vai trò, nội dung hoạt động và cách vận hành một hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc trong một nhà máy sản xuất thuốc đạt GMP

2. Kỹ năng:

2.1. Năng lực nghề nghiệp:

- 2.1.1. Thiết kế, nghiên cứu và triển khai được một thuốc generic từ giai đoạn R&D, nâng cấp cỡ lô pilot đến triển khai một quy trình sản xuất ở quy mô công nghiệp.**
 - a. Phân tích được các giai đoạn và các yêu cầu tương ứng của quy trình nghiên cứu một thuốc mới.
 - b. Tìm kiếm từ các nguồn dữ liệu tin cậy để truy cập thông tin về tính chất hóa lý, đặc tính lâm sàng, đặc tính dược lý, dược động học, tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu và thành phẩm có liên quan.

- c. Triển khai, giám sát sự vận hành có hiệu quả của hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc theo các quy định hiện hành bao gồm các hoạt động như đánh giá nhà xưởng/thiết bị, thẩm định quy trình sản xuất, xây dựng tiêu chuẩn sản phẩm, kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất, giải phóng lô thuốc, xử lý khiếu nại, thu hồi thuốc...)

2.2. Kỹ năng mềm:

- Có khả năng làm việc nhóm.
- Có khả năng tư duy và ra quyết định độc lập.
- Có khả năng tìm kiếm, thu thập tài liệu (thư viện, tạp chí, Internet...)
- Viết được một báo cáo khoa học, chuẩn bị và trình bày được các vấn đề chuyên môn dưới dạng bài thuyết trình điện tử.

3. Thái độ:

- Có tinh thần trách nhiệm trong hoạt động nghề nghiệp
- Trung thực, khách quan trong nghiên cứu và sản xuất
- Chủ động tự học tập để nâng cao trình độ chuyên môn
- Tôn trọng và chân thành hợp tác với đồng nghiệp

4. Vị trí và khả năng việc làm sau khi tốt nghiệp:

- Công ty dược phẩm: Phòng Nghiên cứu & Phát triển dược phẩm, Phân xưởng/Bộ phận sản xuất, Phòng Đảm bảo chất lượng. Bộ phận cung ứng nguyên liệu và bao bì.
- Các viện, trường: Thạc sĩ chuyên ngành Công Nghệ Dược Phẩm và Bào chế có thể làm việc tại các viện, trường trung cấp, cao đẳng, đại học với tư cách là nghiên cứu viên, giảng viên và có thể thi nâng ngạch để trở thành giảng viên chính.

5. Khả năng học tập và nâng cao trình độ sau khi tốt nghiệp:

- Học viên có khả năng nghiên cứu học tập tiếp theo ở trình độ tiến sĩ chuyên ngành Công nghệ Dược phẩm và Bào chế thuốc nếu đáp ứng đủ quy định về thâm niên của Bộ Y tế và qui định tuyển sinh đầu vào của Bộ Giáo dục Đào tạo.

giá tình hình sử dụng thuốc thực tế, thu thập phân tích tài liệu để có thể xây dựng các dự án liên quan đến phát triển các dạng thuốc generic; có kỹ năng nghiên cứu độc lập để phát triển và thử nghiệm những giải pháp mới, phát triển các công nghệ mới trong lĩnh vực nghiên cứu phát triển dược phẩm.

- c) Các kỹ năng khác thuộc chuyên ngành yêu cầu: Thạc sĩ chuyên ngành Công Nghệ Dược Phẩm và Bào chế có kỹ năng biên soạn một hồ sơ đăng ký theo các qui định của Bộ y tế (ACTD).
- d) Có kỹ năng ngoại ngữ: ở mức có thể hiểu được một báo cáo hay bài phát biểu liên quan đến các qui trình sản xuất dược phẩm, liên quan đến tính chất của các dược chất và tá dược dùng trong sản xuất, liên quan đến các vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng thuốc; có thể đọc hiểu và tóm tắt các bài báo chuyên môn bằng bằng ngoại ngữ.

3. Thái độ, năng lực tự chủ và trách nhiệm:

Thạc sĩ chuyên ngành Công nghiệp dược và Bào Chế có năng lực phát hiện những vấn đề liên quan đến chất lượng thuốc trong sản xuất, lưu kho và lưu hành, từ đó có khả năng tập hợp các dược sĩ, kỹ sư và nhân viên có liên quan để nêu ra phương án giải quyết. Kỹ năng làm việc theo nhóm chuyên môn và ra quyết định độc lập để giải quyết các vấn đề chuyên môn là kỹ năng quan trọng nhất, thể hiện trách nhiệm và năng lực tự chủ trong giải quyết các vấn đề chuyên môn liên quan đến chất lượng thuốc.

4. Vị trí và khả năng việc làm sau khi tốt nghiệp:

- Công ty dược phẩm: Phòng Nghiên cứu & Phát triển thuốc, Phân xưởng/Bộ phận sản xuất, Phòng Đảm bảo chất lượng, Bộ phận cung ứng nguyên liệu và bao bì.
- Các viện, trường: Thạc sĩ chuyên ngành Công Nghệ Dược Phẩm và Bào chế có thể làm việc tại các viện, trường trung cấp, cao đẳng, đại học với tư cách là nghiên cứu viên, giảng viên và có thể thi nâng ngạch để trở thành giảng viên chính.

5. Khả năng học tập và nâng cao trình độ sau khi tốt nghiệp:

- Học viên có khả năng nghiên cứu học tập tiếp theo ở trình độ tiến sĩ chuyên ngành Công nghệ Dược phẩm và Bào chế thuốc nếu đáp ứng đủ quy định về thâm niên của Bộ Y tế và qui định tuyển sinh đầu vào của Bộ Giáo dục Đào tạo.