



Kunnskapsdepartementet

## Utkast til nasjonal faglig retningslinje for farmasøytutdanningene

### Innledning

I henhold til lov om universiteter og høyskoler § 3-2 andre ledd kan departementet fastsette rammeplaner for enkelte utdanninger. For helse- og sosialfagutdanninger er det fastsatt forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanninger. Forskriften gir igjen hjemmel for fastsetting av retningslinjer for hver enkelt utdanning. Det foreliggende dokumentet utgjør en nasjonal faglig retningslinje for farmasøytutdanningene.

Retningslinjen er førende for universiteter og høyskoler i arbeidet med å utvikle lokale planer. Retningslinjen skal sikre et nasjonalt likeverdig faglig nivå, slik at kandidatene som uteksamineres har en felles sluttkompetanse, uavhengig av utdanningsinstitusjon. Retningslinjene skal også sikre en felles sluttkompetanse om samers rettigheter og samenes status som urfolk, jfr. forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanninger.

Retningslinjen er utformet i tråd med Nasjonalt kvalifikasjonsrammeverk for livslang læring (NKR) jfr. forskrift om Nasjonalt kvalifikasjonsrammeverk for livslang læring, jfr. det europeiske kvalifikasjonsrammeverket for livslang læring.

*"Et kvalifikasjonsrammeverk er en samlet, systematisk og nivådelte beskrivelse av formelle kvalifikasjoner som kan oppnås innenfor et utdanningssystem. (...) Nasjonale kvalifikasjonsrammeverk er basert på nasjonens utdanningssystem, viser nivå og progresjon og sammenheng til arbeidsliv og samfunnsliv."*

Utdanningen skal være i samsvar med direktiv 2005/36/EF, med senere endringer herunder direktiv 2013/55/EU.

Denne retningslinjen regulerer innholdet i a) bachelorgrad i farmasi og b) mastergrad i farmasi. I kombinasjon regulerer den også innholdet i en integrert mastergrad i farmasi. Bachelorgraden gir grunnlag for å søke autorisasjon som reseptarfarmasøyt og mastergrad gir grunnlag for å søke autorisasjon som provisorfarmasøyt.

### Formål

Farmasøytstudiene er profesjonsutdanninger som gir en farmasøytisk kompetanse basert på farmasifag, helsefag og naturvitenskapelige fag.

Legemidler er en sentral innsatsfaktor i helsevesenet. Kandidatens kompetanse dekker hele spennet fra utvikling og produksjon av legemidler til klinisk bruk på individ- og samfunnsnivå. Pasientsikkerhet og kvalitetssikring er i fokus og studentene skal oppøve kompetanse innen kommunikasjon, etikk, tverrfaglig samarbeid og egenutvikling. I tillegg skal kandidaten inneha vitenskapelig og analytisk kompetanse og kunne bidra til innovasjon.

Utdanningene skal sikre et solid teoretisk og praktisk fundament innen farmakologi, farmakoterapi, samfunnsfarmasi, legemiddelformulering, kjemi, biologi og andre fagfelt beskrevet i EU direktiv 2005/36/EF. Praksis er viktig i utdanningene for å gi en dypere forståelse av og trening i hvordan farmasøytisk kompetanse kommer individer og samfunn til gode.

Kandidaten får solid basis for tverrfaglig samarbeid og livslang læring. Etter endt utdanning har kandidaten kvalifikasjoner som samfunnet etterspør, og behersker arbeid både selvstendig og i team. Bare autoriserte farmasøyter kan ekspedere og utlevere reseptpliktige legemidler. Farmasøyten har samtidig plikt til å gi råd/informasjon om korrekt bruk av legemidler.

Bachelorkandidatene vil i stor grad finne sitt arbeid i apotek. Kandidatene er også aktuelle for ulike stillinger i primær- og spesialisthelsetjenesten, offentlig forvaltning og legemiddelindustrien.

Master i farmasi tilfredsstiller alle EUs krav til farmasøytutdanning. Kandidatene er aktuelle for ulike stillinger i apotek, primær- og spesialisthelsetjenesten, offentlig forvaltning og legemiddelindustrien. Graden gir grunnlag for å få driftskonsesjon for apotek (Apoteker), være farmasifaglig ansvarlig (FFA) i grossistvirksomhet eller "qualified person" (QP) med ansvar for å frigi produksjonspartier i apotek og industriell virksomhet.

## **Begrepsavklaringer**

### **Driftskonsesjon**

Driftskonsesjon gis av Statens legemiddelverk og er retten til å være driftsansvarlig for ett eller flere apotek.

### **FFA**

FFA står for Farmasøytifaglig ansvarlig. FFA skal sørge for at legemiddelgrossisten overholder GDP regelverket (Good Distribution Practice). Dette krever et effektivt kvalitetssystem som sikrer legemidlenes kvalitet under oppbevaring og distribusjon.

### **GMP**

God produksjonspraksis (Good Manufacturing Practice) sikrer at legemidler produseres og kontrolleres i henhold til de kvalitetsstandarder som er hensiktsmessige for deres tilsiktede bruk og at produktspesifikasjonen samsvarer med produktet. GMP omhandler regulering av alle prosesser i en produksjonskjede som for eksempel dataoppbevaring, kvalifikasjoner til personell, renhet, utstyrverifisering og prosessvalidering.

## **QP**

Kvalifisert person (Qualified Person) er et teknisk begrep som brukes i EUs regelverk for legemidler. Forskriftene angir at ingen batch av legemiddel kan frigis til salg eller leveres ut fra farmasøytisk industri før en QP sikrer at batchen er i samsvar med de relevante kravene. QPs rolle er essensiell for sikkerhet av legemidler i markedet.

## **Reseptekspedisjon**

Alle prosesser som utføres i et apotek for at et legemiddel eller en vare blir utlevert etter en resept fra lege, tannlege eller veterinær til en pasient, kunde eller dyreeier kalles reseptekspedisjon. Resepten kan være elektronisk, på papir, via faks eller pr telefon. Reseptekspedisjon skal ivareta pasientsikkerheten og sørge for riktig legemiddelbehandling.

## **Kompetanseområder**

Læringsutbyttebeskrivelsene for farmasøytutdanningene er fordelt under følgende kompetanseområder:

- I. Legemidler og helse
- II. Pasientsikkerhet og kvalitetssikring
- III. Kommunikasjon, samarbeid og tverrprofesjonell samhandling
- IV. Yrkesrolle og etikk
- V. Vitenskapsteori, forskningsmetode og innovasjon

Det vil være stor forskjell i omfang og vektlegging av de ulike kompetanseområder og læringsutbytter som er beskrevet.

## **Læringsutbyttebeskrivelser**

En læringsutbyttebeskrivelse er en beskrivelse av hva en person vet, kan og er i stand til å gjøre som et resultat av en læringsprosess. I forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanningene § 2 er det angitt 12 felles læringsutbyttebeskrivelser som skal inkluderes i retningslinjen. Disse er markert med stjerne.

### **a) Bachelorgrad i farmasi (reseptarfarmasøyt)**

#### **I. Legemidler og helse**

##### **Kunnskaper**

Kandidaten

1. har bred kunnskap om legemidlers effekter og bruk i forebygging og behandling av sykdom med farmakologi, farmakoterapi, farmakoepidemiologi som sentrale fag
2. har bred kunnskap om sammensetning og fremstilling av sentrale legemiddelformer, samt deres fysiske, kjemiske og biofarmasøytiske egenskaper

3. har bred kunnskap om sentrale stoffers opprinnelse, kjemiske og fysiske egenskaper
4. har kunnskap om sentrale legemiddelanalytiske metoder
5. har kunnskap om relevante naturvitenskapelige basalfag som biologi, kjemi og fysikk
6. har kunnskap om relevante medisinske basalfag som anatomi, fysiologi, patologi og toksikologi
7. kjenner til veterinærmedisinsk farmakoterapi

### **Ferdigheter**

Kandidaten

1. kan anvende faglige kunnskaper som sikrer riktig legemiddelbehandling og –bruk
2. kan anvende faglige kunnskaper til å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering
3. kan anvende faglige kunnskaper for å identifisere legemiddelrelaterte problemer, gi informasjon og tilrettelegge for brukermedvirkning ved reseptekspedisjon og salg av legemidler og øvrige apotekvarer
4. kan reflektere over og forholde seg til ulike farmasifaglige informasjonskilder
5. kan beherske reseptekspedisjon med grunnlag i faglige vurderinger og lover og forskrifter
6. kan beherske relevante teknikker innen legemiddeltilvirkning

### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. har innsikt i og forståelse for hvordan legemidler bidrar til å skape best mulig helse, både på individ og samfunnsnivå

## **II. Pasientsikkerhet og kvalitetssikring**

### **Kunnskaper**

Kandidaten

1. har bred kunnskap om farmasøytiske tjenester, pasientsikkerhet og kvalitetssikring av disse
2. har bred kunnskap om kvalitetskrav, -sikring og -kontroll av legemidler og medisinsk utstyr

### **Ferdigheter**

#### Kandidaten

1. kan utføre farmasøytiske tjenester som ivaretar riktig legemiddelbruk og pasientsikkerhet
2. \*kan anvende systemer for kvalitetssikring, herunder internkontrollsystemer, og regler for «Good Manufacturing Practice» (GMP), samt vurdere risiko for uønskede hendelser og kjenne til metoder for å følge opp disse systematisk

#### **Generell kompetanse**

##### Kandidaten

1. Har innsikt i og forståelse for hvordan kvalitetssystemer og kvalitetsarbeid bidrar til trygg legemiddelbruk og økt pasientsikkerhet

### **III. Kommunikasjon, samarbeid og tverrprofesjonell samhandling**

#### **Kunnskaper**

##### Kandidaten

1. har kunnskap om veilednings- og kommunikasjonsteori, og tverrprofesjonelt samarbeid

#### **Ferdigheter**

##### Kandidaten

1. kan anvende faglige kunnskaper for å foreslå løsninger på relevante teoretiske og praktiske farmasifaglige utfordringer
2. kan anvende relasjons-, kommunikasjons- og veiledningskompetanse for å forstå, samhandle med og veilede brukere, pasienter, pårørende og helsepersonell som er i lærings-, mestrings- og endringsprosesser

#### **Generell kompetanse**

##### Kandidaten

1. kan formidle farmasifaglig informasjon til alle grupper kunder og pasienter
2. \*kan planlegge, initiere og gjennomføre samhandling både tverrfaglig, tverrprofesjonelt, tverrsektorielt og på tvers av virksomheter og nivåer

## IV. Yrkesrolle og etikk

### Kunnskaper

#### Kandidaten

1. \*har kunnskap om og forholder seg til helse- og sosialpolitikk og kan anvende oppdatert kunnskap om helse- og velferdssystemet, lover, regelverk og veiledere i sin tjenesteutøvelse. Kandidaten skal også kjenne til samers rettigheter, og ha kunnskap om og forståelse for samenes status som urfolk
2. \*har kunnskap om menneskers livsløp og er en utøver som ivaretar deres behov for legemiddelbehandling og/eller farmasøytiske tjenester og kan sikre deres medvirkning og rettigheter
3. \*har kunnskap om sosiale og helsemessige utfordringer inkludert omsorgssvikt, vold, overgrep, rus- og sosioøkonomiske problemer og kunne identifisere og følge opp mennesker med slike utfordringer. Kandidaten kan sette inn nødvendige tiltak og/eller behandling, eller henvise videre ved behov
4. kjenner til farmasiens historie og farmasøytiske yrkesroller, og sammenhenger mellom helse, utdanning, arbeid og levekår i et nasjonalt og globalt perspektiv
5. kjenner til etisk teori i et farmasøytisk perspektiv
6. kjenner til nasjonale og globale helse- og miljøutfordringer og det multikulturelle samfunn

### Ferdigheter

#### Kandidaten

1. kan anvende faglige kunnskaper til å formidle innspill til helsepersonell og allmenheten og gjennom dette bidra til utvikling av god folkehelse
2. \*kan anvende, vedlikeholde og tilegne seg ny kunnskap og foreta faglige vurderinger, avgjørelser og handlinger i tråd med kunnskapsbasert praksis
3. kan beherske selvstendig forsvarlig tjenesteutøvelse i tråd med lover, forskrifter og yrkesetiske retningslinjer

### Generell kompetanse

#### Kandidaten

1. \*kan formidle sin farmasøytiske kunnskap med faglig og personlig trygghet, både skriftlig og muntlig, og kan dokumentere helsehjelpen
2. har innsikt i samfunnstrender og kan bidra til utvikling av eget fag og yrke
3. \*har innsikt i og kan identifisere, reflektere over og håndtere etiske problemstillinger i farmasøytisk yrkesutøvelse, viser respekt for brukere av farmasøytiske tjenester og gir veiledning som ivaretar brukernes integritet og rettigheter

4. \*har innsikt i sammenhengene mellom helse, utdanning, arbeid og levekår, og kan anvende dette i sin tjenesteutøvelse, både overfor enkeltpersoner og grupper i samfunnet, for å bidra til god folkehelse og arbeidsinkludering
5. \*har innsikt i inkludering, likestilling og ikke-diskriminering slik at kandidaten bidrar til å sikre likeverdige farmasøytiske tjenester for alle grupper i samfunnet uavhengig av mottakers kjønn, etnisitet, religion og livssyn, funksjonsnedsettelse, seksuell orientering, kjønnsidentitet, kjønnsuttrykk og alder
6. \*har innsikt i digitale og teknologiske områder og kan bistå i utviklingen av og bruke egnet teknologi både på individ- og systemnivå

## **V. Vitenskapsteori, forskningsmetode og innovasjon**

### **Kunnskaper**

Kandidaten

1. har kunnskap om kvalitative og kvantitative forskningsmetoder som er relevante for gjennomføring av farmasøytiske forsknings- og utviklingsprosjekter
2. kjenner til sentrale forskningsetiske prinsipper

### **Ferdigheter**

Kandidaten

1. kan anvende basale matematiske, statistiske og epidemiologiske metoder til å undersøke praktiske og teoretiske farmasifaglige problemstillinger

### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. har innsikt i betydningen av vitenskapelig dokumentasjon og kan skille mellom dokumenterte og udokumenterte påstander
2. \*kjenner til nytenkning og innovasjonsprosesser og kan bidra til tjenesteinnovasjon, entreprenørskap og systematiske og kvalitetsforbedrende arbeidsprosesser

## **b) Mastergrad i farmasi (provisorfarmasøyt)**

### **I. Legemidler og helse**

#### **Kunnskaper**

Kandidaten

1. har avansert kunnskap om legemidlers effekter og bruk i forebygging og behandling av sykdom ut fra et individ- og samfunnsperspektiv med farmakologi, farmakoterapi, farmakogenetikk og farmakoepidemiologi som sentrale fag
2. har avansert kunnskap om formulering, fremstilling og biofarmasøytiske egenskaper av ulike legemiddelformer
3. har inngående kunnskap om sentrale stoffers opprinnelse, syntese, isolering, strukturoppklaring og strukturaktivitetsforhold
4. har kunnskap om forholdet mellom helseøkonomiske prinsipper og rasjonell legemiddelbruk i et individ- og samfunnsperspektiv

#### **Ferdigheter**

Kandidaten

1. kan analysere avansert legemiddelterapi og legemiddelhåndtering i samhandling med annet helsepersonell og pasient
2. kan bruke relevante prinsipper for formulering og produksjon av sentrale legemiddelformer

#### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. kan analysere og forstå hvordan legemidler bidrar til å skape best mulig helse, både på individ og samfunnsnivå

### **II. Pasientsikkerhet og kvalitetssikring**

#### **Kunnskaper**

Kandidaten

1. har inngående kunnskap om kvalitetssikring innen legemiddelhåndtering
2. har inngående kunnskap om kvalitetskrav, -sikring og -kontroll av sentrale trinn i utvikling og produksjon av legemidler og farmasøytiske tjenester

#### **Ferdigheter**

Kandidaten



1. kan gjennomføre utvikling av kvalitetssystemer for legemidler og legemiddelrelaterte produkter og tjenester
2. kan gjennomføre avanserte farmasøytiske tjenester som bidrar til å ivareta legemiddel- og pasientsikkerhet
3. kan gjennomføre kvalitetskontroll av legemidler
4. kan analysere og forholde seg kritisk til legemidlers kvalitet

### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. kan bidra til kvalitetsutvikling av farmasien og farmasøytens rolle i samfunnet

## **III. Kommunikasjon, samarbeid og tverrprofesjonell samhandling**

### **Ferdigheter**

Kandidaten

1. kan bruke relevante faglige kunnskaper for å foreslå løsninger på avanserte teoretiske og praktiske farmasifaglige utfordringer

### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. kan formidle råd om farmasifaglige problemstillinger, analyser, forskningsresultater og konklusjoner til annet helsepersonell
2. kan formidle evidensbasert kunnskap til helsepersonell, legemiddelbrukere og allmennheten
3. kan bidra til optimal legemiddelbehandling for den enkelte pasient gjennom tverrfaglig samarbeid med annet helsepersonell

## **IV. Yrkesrolle og etikk**

### **Ferdigheter**

Kandidaten

1. kan analysere og forholde seg kritisk til ulike informasjonskilder og anvende disse til å strukturere og formulere faglige resonnementer

### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. kan analysere og reflektere over etiske problemstillinger innen farmasøytisk praksis og forskning
2. kan anvende sine kunnskaper og ferdigheter i faglig ledelse og ha innsikt i ulike farmasøytiske lederroller

## **V. Vitenskapsteori, forskningsmetode og innovasjon**

### **Kunnskaper**

Kandidaten

1. har inngående kunnskap i et farmasøytisk relevant fagfelt og dets vitenskapelige metoder for å utføre et forsknings- eller utviklingsprosjekt
2. har kunnskap om metoder for utvikling av nye legemidler
3. har kunnskap om klinisk utprøving av legemidler med tilhørende innsamling av og krav til dokumentasjon
4. kjenner til krav til dokumentasjon i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel

### **Ferdigheter**

Kandidaten

1. kan bruke sentrale statistiske og epidemiologiske metoder
2. kan gjennomføre et avgrenset forsknings - og utviklingsprosjekt relatert til farmasi

### **Generell kompetanse**

Kandidaten

1. kan formidle betydningen av vitenskapelig dokumentasjon og forskjellen mellom dokumenterte og udokumenterte påstander
2. kan bidra til kvalitetsutvikling, innovasjon og nytenkning innen fagfeltet

## **Studiene oppbygging**

Farmasøytstudiene kan gi bachelorgrad i farmasi (3 år) eller mastergrad i farmasi (3+2 år eller integrert 5 år). Læringsutbyttene er beskrevet i en 3+2 modell.

Farmasøytstudiene skal fremstå som helhetlige ved at faglig innhold, pedagogiske virkemidler og praksisstudier kobles sammen. Emnene skal bygge på hverandre og det skal stilles gradvis stigende krav til studentenes kunnskaper, ferdigheter og generelle kompetanse. Det skal legges til rette for studentmobilitet.

Bachelorutdanningens omfang er 180 studiepoeng over 3 år, inkludert 4 måneders veiledet praksis. Masterutdanningens omfang er 120 studiepoeng over 2 år, inkludert 2 måneders veiledet praksis. Masterutdanningen er ved enkelte studiesteder organisert som et integrert studieløp med totalt 300 studiepoeng over 5 år, inkludert 6 måneders veiledet praksis.