

# **GALENISK FARMASI VED UNIVERSITETET I BERGEN**

**Rapport**



**Senter for farmasi,  
Universitetet i Bergen 2012**

## Sammendrag

Emnet galenisk farmasi bør i hovedsak videreføres som tidligere, men med noe styrkning av undervisningen omkring tilvirkning av aseptiske preparater, kvalitetssikring og norsk regelverk. Det bør også vurderes om det i framtiden skal være et større fokus på formulering og tilvirkning av nye biologiske legemidler. Emnebeskrivelsen må revideres og detaljerte planer for undervisningen utarbeides når den fagansvarlige for emnet er ansatt.

Det må først rekrutteres en fagansvarlig professor for galenisk farmasi som kan være sentral i det videre planleggingsarbeidet. Komiteen har skissert flere muligheter for hvilke stillingskategorier som kan rekrutteres i tillegg til den fagansvarlige for emnet.

Etablering av et robust fagmiljø i galenisk farmasi tilsvarende det en har ved andre farmasøytiske læresteder vil kreve flere stillinger enn det komiteens mandat tillater. I tillegg til dette vil det kreves undervisnings- og forskningsutstyr, lokaler og driftsmidler til forskning og undervisning. Investeringer til undervisningsutstyr vil være anslagsvis kr. 1-2 mill. Størrelsen av de øvrige utgifter vil avhenge av hvor fagområdet etableres, hvilken forskningsprofil som velges mv.

Det må avklares hvor undervisningen skal gjennomføres og hvor fagområdet skal opprettes. Dette og videre planer for etablering av fagområdet bør være avklart før rekruttering av fagansvarlig for galenisk farmasi.

Det bør opprettholdes nær kontakt med Sjukehusapoteka Vest i det videre planleggingsarbeidet av galenisk farmasi og klinisk farmasi.

Det bør videreføres et 10 studiepoengs emne med tilsvarende innhold som emnet "Clinical skills" når samarbeidet med UEA avsluttes.

Oppstartstidspunkt for undervisning i galenisk farmasi og klinisk farmasi bør samordnes med innføring av 3+2 studium i farmasi ved UiB.

### **Komiteens mandat.**

Styringsgruppen for farmasi oppnevnte den 3. oktober 2011 en komite som skulle utarbeide en plan for hvordan undervisningen i galenisk farmasi kan gjennomføres ved UiB fra 2015. Behovet for personell, lokaler, utstyr, samarbeid med Sjukehusapoteka Vest og Haukeland Universitetssykehus, samt andre vesentlige forhold skulle vurderes.

De foreslåtte tiltak skulle så langt mulig kunne gjennomføres innen de eksisterende økonomiske rammer for farmasi. Det ble forutsatt at gruppen skulle innhente synspunkter fra programsensor (Arne Sande), Haukeland Universitetssykehus og School of Pharmacy ved UEA i sitt arbeid. Komiteen skulle legge fram sin innstilling for styringsgruppen for farmasi innen den 1. april 2012.

### **Komiteens sammensetning.**

Eystein Husebye, Institutt for indremedisin

Harald Høiland, Kjemisk institutt

Svein Haavik, Senter for farmasi

Øyvind Jørgensen, representant oppnevnt av Sjukehusapoteka Vest

Magnus Hole, representant fra studentene oppnevnt av Farmasøytisk fagutvalg

Anne Marit Blokhus, Kjemisk institutt har vært vararepresentant for Harald Høiland og deltok på studiebesøk til Institutt for farmasi UiT.

Henning Lygre, Institutt for indremedisin har vært vararepresentant for Eystein Husebye og deltok på studiebesøk til Institutt for farmasi UiT og Farmasøytisk institutt, UiO.

Senter for farmasi har vært sekretariat for komiteen og representanten fra Senter for farmasi har ledet komiteens arbeid.

### **Komiteens arbeid**

Komiteen har avholdt fem møter og vært på studiebesøk til Institutt for farmasi, UiT og Farmasøytisk institutt, UiO og ved produksjonsavdelingen til Haukeland

sykehusapotek. Sjukehusapoteka Vest, Helse Bergen og Innovest AS har blitt invitert til å komme med innspill til komiteens arbeid. (Helse Bergen og Innovest AS har ikke svart på disse henvendelsene). Kjemisk institutt og Institutt for Biomedisin har vært forespurt om de har mulighet til å stille undervisningslokaler disposisjon for praktisk kurs i galenisk farmasi.

I tillegg til sitt primære mandat har komiteen også berørt organisatoriske og økonomiske forhold omkring farmasi ved UiB og erfaringene så langt i sitt arbeid. Disse forhold vil være av avgjørende betydning for den videre utvikling av fagområdet, men ble vurdert å være utenfor komiteens mandat og synspunkter fra disse diskusjonene refereres derfor ikke nærmere i rapporten. Komiteen påpeker likevel at etablering av galenisk farmasi vil innebære en betydelig satsing på fagområdet farmasi. Det kan derfor være grunn til å revurdere organisatoriske forhold, herunder lokalisering og etablering av samlokalisert organisatorisk og budsjettmessig enhet for farmasi i denne forbindelse.

Komiteens anbefalinger er enstemmige.

### **Farmasi ved Universitetet i Bergen.**

Etablering av farmasi ved Universitetet i Bergen er basert på utredning av farmasi i 2001 og 2002. Studieplanen som ble foreslått i utredning av 11. september 2002 ble behandlet i styrene ved Det medisinske fakultet og Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet henholdsvis 25. og 26. september 2002. Det akademiske kollegium sluttet seg den 12. desember 2002 til forslaget om å opprette et nytt, tverrfakultært masterstudium i farmasi med denne studieplanen. Studiet ble godkjent av Utdanningsdepartementet den 29. november 2002 og av Helsedepartementet den 13. januar 2003. Det første studentopptak ble gjennomført høsten 2003. Opprinnelig studieplan er vist i fig 1.

Ved utredningen av farmasistudiet i Bergen i 2001 og 2002 ble det besluttet å avvente etableringen av fagområdet galenisk farmasi her. Viktige grunner til dette var at det ble vurdert som relativt ressurskrevende og på andre måter utfordrende å etablere fagområdet. En grunn til dette er at galenisk farmasi er et lite akademisk fagfelt i Norge. Erfaringene fra etablering av farmasi Tromsø viste at det kan være

vanskelig å rekruttere vitenskapelig ansatte. Det ble også vurdert at det kunne være nyttig med mer tid til vurdering om hvor og hvordan dette fagområdet evt. skulle etableres.

I perioden 2003-2005 tok Senter for farmasi kontakt med en rekke farmasøytiske læresteder (i Norden, Europa og Nord Amerika) om undervisning i galenisk farmasi for studentene fra Bergen. I dette arbeidet ble det først tatt kontakt med Institutt for farmasi ved Universitetet i Tromsø for å avklare mulighetene for et nasjonalt samarbeid. Ellers ble det ble fokusert på kontakt med utenlandske læresteder (særlig i engelskspråklige land) da det på denne tiden var sterk oppmerksomhet om at en ved UiB skulle gi alle studenter et tilbud om et utenlandssemester i løpet av studietiden. Kun et fåtall av de kontaktede læresteder viste interesse for et slikt samarbeid. Det ble ført mest detaljerte samtaler med Institutt for farmasi ved Universitetet i Tromsø og School of pharmacy ved University of East Anglia (UEA).

Det ble i 2005 inngått avtale med UEA om undervisning i galenisk farmasi for de første to kullene farmasistudentene ved UiB. Denne avtalen har siden blitt reforhandlet og forlenget tom studenter tatt opp i 2011. Ved UEA gis i tillegg det praksisorienterte emnet " Clinical skills" (Klinisk farmasi) på 10 studiepoeng. Alle disse emnene er spesielt tilrettelagt for studentene fra Bergen. Gjeldende studieplan der rekkefølgen av emnene er justert og noen andre endringer er innført i fig. 2.

Fig. 1: Opprinnelig studieplan for profesjonsstudiet i farmasi ved UiB.

| Semester   | Fag                                     | Studiepoeng |
|------------|---|-------------|
| 1          | Samfunnsfarmasi                         | 5           |
| 1          | Ex.phil. for helsefagene                | 10          |
| 1          | Matematikk, statistikk                  | 10          |
| 1          | Veiledet praksis                        | 5           |
|            |   |             |
| 2          | Generell kjemi                          | 10          |
| 2          | Farmasøytisk organisk kjemi             | 10          |
| 2          | Organisk lab.                           | 10          |
|            |   |             |
| 3          | Legemiddelkjemi                         | 10          |
| 3          | Farmasøytisk fysikalsk kjemi            | 10          |
| 3          | Biokjemi                                | 10          |
|            |   |             |
| 4          | Fysiologi og anatomi                    | 10          |
| 4          | Instrumentell analytisk kjemi           | 10          |
| 4          | Farmakognosi, inklusive botanikk        | 10          |
|            |   |             |
| 5          | Farmakologi semester I                  | 10          |
| 5          | Farmasøytisk mikrobiologi               | 10          |
| 5          | Molekylær cellebiologi                  | 10          |
|            |   |             |
| 6          | Farmakologi semester II                 | 10          |
| 6          | Galenisk farmasi, biofarmasi i utlandet | 20          |
|            |   |             |
| 7          | Farmakologi semester III                | 10          |
| 7          | Lovkunnskap                             | 5           |
| 7          | Veiledet praksis                        | 15          |
|            |   |             |
| 8          | Veiledet praksis                        | 10          |
| 8 + 9 + 10 | Masteroppgave                           | 50          |
| 8 + 9 + 10 | Studieretningspensum                    | 30          |
|            |   |             |
|            | <b>Totalt</b>                           | <b>300</b>  |

Fig. 2: Gjeldende studieplan for farmasistudiet (revidert 26. november 2008, sak 23/08)

| Semester        | Fag  | Studiepoeng |
|-----------------|--|-------------|
| 1. semester H   | FARM103 Samfunnsfarmasi I (inkl. hospitering)            | 10          |
| 1. semester H   | <u>EXPHIL-MOSEM</u>                                      | 10          |
| 1. semester H   | MAT101 Brukerkurs i matematikk (evt. MAT 111)            | 10          |
|                 |  |             |
| 2. semester V   | FARM110 Kjemi og Energi                                  | 10          |
| 2. semester V   | FARM130 Organisk kjemi                                   | 10          |
| 2. semester V   | FARM131 Organisk syntese og analyse                      | 10          |
|                 |  |             |
| 3. semester H   | FARM150 Biokjemi   | 10          |
| 3. semester H   | FARM210 Kjemisk Termodynamikk                            | 10          |
| 3. semester H   | FARM260 Molekylær cellebiologi                           | 10          |
|                 |  |             |
| 4. semester V   | FARM236 Legemiddelkjemi                                  | 10          |
| 4. semester V   | FARM238 Farmakognosi, inklusive botanikk                 | 10          |
| 4. semester V   | FARM250 Analytisk kjemi                                  | 10          |
|                 |  |             |
| 5. semester H   | FARM270 Farmasøytisk mikrobiologi                        | 10          |
| 5. semester H   | FARM280 Fysiologi og anatomi                             | 10          |
| 5. semester H   | FARM290 Farmakologi I                                    | 10          |
|                 |  |             |
| 6. semester V   | FARM293 Farmakologi II                                   | 20          |
| 6. semester V   | FARM301 Farmasøytisk forskningsmetodikk <sup>1</sup>     | 10          |
|                 |  |             |
| 7. semester H   | FARM204 Samfunnsfarmasi II og veiledet praksis (teori)   | 5           |
| 7. semester H   | FARM320 Klinisk farmasi <sup>1, 2</sup>                  | 5           |
| 7. semester H   | FARM295 Galenisk farmasi, biofarmasi                     | 20          |
|                 |  |             |
| 8. semester V   | FARM204 Samfunnsfarmasi II og veiledet praksis (praksis) | 30          |
|                 |  |             |
| 9.-10. semester | Studieretningspensum (valg)                              | 15          |
| 9.-10. semester | Masteroppgave  | 45          |
|                 | <b>Totalt</b>  | <b>300</b>  |

1: Felles studieretningspensum 2: "Clinical skills" ved UEA.

### **Galenisk farmasi.**

Galenisk farmasi omhandler legemidlers formulering, framstilling og kvalitetssikring. Det vedlagte notat fra programsensor Arne Sande ved Farmasøytisk institutt ved UiO beskriver fagområdet (vedlegg 1).

Senter for farmasi engasjerte i 2009 en arbeidsgruppe med erfaring innen tilvirkning av legemidler fra farmasøytisk industri, sykehusapotek og offentlige organer på legemiddelfeltet for å komme med innspill omkring fagområdet galenisk farmasi. Den vedlagte rapporten fra denne arbeidsgruppen beskriver hvilken kompetanse som gruppen vurdert som viktig ved ulike farmasøytiske arbeidsplasser (vedlegg 2). Rapporten illustrerer bredden og relevansen av dette fagområdet i helsevesenet, legemiddelrelatert forskning mv. I utvalgets arbeid framkom det ellers at farmasøytenees brede legemiddelkompetanse er en nøkkelfaktor for deres funksjon som kvalifisert person (QP) i legemiddelindustri. Arbeidsgruppen vurderte studietilbudet i faget ved Farmasøytisk institutt, UiO som godt.

### **Galenisk farmasi ved Universitetet i Oslo.**

Farmasøytisk institutt har ansvar for fagområdet farmasi ved Universitetet i Oslo. Instituttet ble opprettet i 1931, er organisatorisk knyttet til Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet og har omlag 110 ansatte. Undervisningen ved Farmasøytisk institutt er dimensjonert for 65 studenter.

Avdeling for farmasi har ansvar for undervisningen i galenisk farmasi. Det er 6 faste vitenskapelige ansatte innen fagområdet. I tillegg til undervisningen på 1. og 2. avdeling, har fagområdet ansvar for et varierende antall studenter som gjennomfører sin forskningsoppgave innen dette fagområdet. Omlag 4 av de 6 faste vitenskapelige ansatte oppfyller undervisningsplikten sin med galenisk- undervisningen på 1. avdeling. I tillegg benyttes 6 stipendiater, 3 ingeniører og noen få time-/hjelpelærere.



Galenisk farmasi inngår i de fire emnene:

FRM2020 - Produksjon, kvalitetskontroll og distribusjon av legemidler (tverrfaglig, 15 sp)

FRM2030 - Kvalitetssikring ved produksjon av legemidler (fagspesifikk, 5 sp)

FRM3000 - Formulering av legemidler (fagspesifikk, 15 sp)

FRM3010 - Formulering, produksjon og kontroll av legemidler med krav til sterilitet (tverrfaglig, 5 sp) (jfr. skjematisk studieplan).

I tillegg til undervisningen ved 1. avdeling tilbyr fagområdet 5 kurs à 10 sp på master-/doktorgrads-nivå (vedlegg 1).

**Fig 3: Studieplan for masterstudiet i farmasi UiO**

|                    |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
| 8.-<br>10 semester | Masteroppgave og masteremner  |   | <a href="#">FRM4110 - Anvendt statistikk for farmasøytter (tidligere FRM5120)</a> |
| 7. semester        | <a href="#">FRM4000 - Praktisk farmasi</a> - 6 måneders praksisperiode                |   |   |
| 6. semester        | <a href="#">FRM3030 - Bruk av legemidler, del III</a>                                 |   | <a href="#">FRM3040 - Utvikling av nye legemidler</a>                             |
| 5. semester        | <a href="#">FRM3000 - Formulering av legemidler</a>                                   | <a href="#">FRM3010 - Formulering, produksjon og kontroll av legemidler med krav til sterilitet</a> | <a href="#">FRM3020 - Bruk av legemidler del II</a>                               |
| 4. semester        | <a href="#">FRM2020 - Produksjon, kvalitetskontroll og distribusjon av legemidler</a> | <a href="#">FRM2030 - Kvalitetssikring ved produksjon av legemidler</a>                             | <a href="#">FRM2040 - Bruk av legemidler, del I</a>                               |
| 3. semester        | <a href="#">FRM2000 - Legemiddelsubstansene og hvordan de virker del II</a>           |   | <a href="#">FRM2010 - Kvalitetskontroll av farmasøytiske råvarer</a>              |
| 2. semester        | <a href="#">FRM1030 - Bioorganisk kjemi</a>   | <a href="#">FRM1040 - Grunnleggende biologi for farmasøytter</a>                                    | <a href="#">FRM1050 - Legemiddelsubstansene og hvordan de virker del I</a>        |
| 1. semester        | <a href="#">FRM1000 - Farmasøytisk kjemi del I</a>                                    | <a href="#">FRM1010 - Farmasøytisk kjemi del II</a>   | <a href="#">FRM1020 - Farmasi i samfunnet</a>                                     |

Denne studieplanen ble innført fra høsten 2006

### **Galenisk farmasi ved Universitetet i Tromsø.**

Institutt for farmasi har ansvar for fagområdet farmasi ved Universitetet i Tromsø. Instituttet ble opprettet i 1994, er organisatorisk knyttet til Det helsevitenskapelige fakultet og har omlag 60 ansatte. Undervisningen ved Institutt for farmasi er dimensjonert for 35 studenter.

Ved etablering av farmasistudiet i Tromsø ble det vurdert som nødvendig med fire faste vitenskapelige stillinger og fire stipendiatstillinger i galenisk farmasi. Avdeling for legemiddelteknologi og biofarmasi, UiT har nå besatt tre faste vitenskapelige stillinger og tre prof II/1. aman.II-stillinger, to ingeniører, to vit.ass. stillinger, fem stipendiater og en post dok. Bakgrunnen for at det er ansatt personer i (universitetsfinansierte) II-stillinger er at det har vært vanskelig å rekruttere personer til faste vitenskapelige stillinger.

Institutt for farmasi har egne undervisnings- og forskningslaboratorier for galenisk farmasi. Det største undervisningsrommet ("magistrell lab") har arbeidsplass for 24 studenter. I tillegg kommer sluser, råvarelager, instrument rom og rom til tablettproduksjon. Ved oppstarten ble det anskaffet en betydelig mengde nytt spesialutstyr. I tillegg har instituttet overtatt en del brukt produksjonsutstyr. Dette inkluderer fire tablettmaskiner fra farmasøytisk industri.

Avdeling for Legemiddelteknologi og biofarmasi gir kursene FAR-1041 Fysikalsk farmasi (6 sp) i 1. semester, FAR-2041 Galenisk farmasi grunnkurs (12 sp) i 6. semester og FAR-2003 "Galenisk farmasi og biofarmasi (21 sp) i 7. semester. I tillegg gis et mastergradsemne (15 sp.) når det er behov for dette. (Jfr. skjematisk studieplan nedenfor). Ved instituttet har det til nå vært 24 studenter pr. kull som har gjennomført denne undervisningen. (Eventuelt større kull må deles i flere grupper).

## Studieplan

|    |  |   |   |   |
|----|--|---|---|---|
| 10 | FAR-3901 Masteroppgave (33) + FAR-3XXX Masteremner (12)*                         |   |   |   |
| 9  | FAR-2002<br>Farmasøytisk praksis<br>(18)   |   | FAR-2003<br>Studieopphold i praksis (18)        |   |
| 8  | FAR-2031<br>Anvendt farmakologi<br>(39)  |   | FAR-2042<br>Galenisk farmasi og biofarmasi (21) |   |
| 7  |  |   | FAR-2041<br>Galenisk farmasi grunnkurs (12)     |   |
| 6  |  |   | BIO-3314<br>Medisinsk mikrobiologi<br>(15)      | FAR-2001<br>Farmakoepidemiologi (15)        |
| 5  |  |   |   |   |
| 4  | FAR-2011<br>Legemiddelkjemi/<br>Naturstoffkjemi/<br>Cellulær<br>farmakologi (24) | FAR-2021<br>Farmasøytisk analytisk kjemi (15)               |   |   |
| 3  |  | FAR-2001<br>Farmakoepidemi<br>ologi statistikk<br>(se over) | BIO-2300<br>Biokjemi (10)                       | KJE-1003<br>Praktisk organisk kjemi<br>(10) |
| 2  | BIO-1001<br>Celle og molekylærbiologi (20)                                       |   | KJE-1002<br>Organisk kjemi (10)                 |   |
| 1  | FAR-1001<br>Helse, legemidler og samfunn (9)                                     | FAR-1041<br>Fysikalsk<br>farmasi (6)                        | KJE-1001<br>Generell kjemi (10)                 |   |

NB: Boksenes størrelse er ikke proporsjonal med antall studiepoeng

Fig. 4: Studieplan ved farmasistudiet i Tromsø.

### **Nåværende undervisning i galenisk farmasi (FARM 295) ved farmasistudiet i Bergen.**

Emnet galenisk farmasi har et omfang på 20 studiepoeng og gis i 7. semester. I emnet blir det gitt innføring fysikalsk-kjemiske og fysiologiske aspekter ved legemiddelformulering, farmasøytisk teknologi og biofarmasi. Hovudfokus er formulering og produksjon av perorale, faste legemiddelformer, parenterale legemidler og andre konvensjonelle administrasjonsformer, produksjons - og pakketeknologi, samt stabilitetsvurderinger. I emnet inngår også framstilling og behandling av radioaktive legemidler. Studentene får praktisk trening i produksjon og kvalitetskontroll av perorale, faste legemiddelformer. Emnet blir tom høsten 2014 gitt ved UEA og er der bygd opp av delemnene "Pharmaceutical formulation", 10 sp og "Pharmaceutical technology", 10 sp. Undervisningen består av forelesninger (ca. 60 timer), kollokvier/gruppeoppgaver og laboratoriekurs ca 100 timer. (Emnebeskrivelse i vedlegg 3).

Programsensor Arne Sande vurderte i emnet i 2009. Han hovedkonklusjoner var at emnet slik det blir gitt ved UEA dekker det mest relevante for farmasi, men at undervisningen har noe mindre omfang enn tilsvarende ved UiO der det gis et eget emne om legemidler med krav til sterilitet (programsensors rapport i vedlegg 4).

### **KOMITEENS VURDERINGER OG ANBEFALINGER.**

#### **Videreføring av undervisning i galenisk farmasi.**

Komiteen anbefaler at emnet galenisk farmasi i hovedsak videreføres som tidligere, men at undervisningen omkring tilvirkning av aseptiske preparater, kvalitetssikring og norsk regelverk styrkes noe. Det bør også vurderes om det skal være et større fokus på formulering og tilvirkning av nye biologiske legemidler. Det anbefales at emnebeskrivelse vurderes og revideres når fagansvarlige for emnet er ansatt og det er avklart hva som skal inngå i farmasøytisk fysikalsk kjemi.

Emnet Kjemisk termodynamikk (FARM 210/KJEM 210) har så langt vært benyttet som emne i farmasøytisk fysikalsk kjemi (jfr. opprinnelig og tilpasset studieplan i farmasi ). Studentevalueringer, innspill fra programsensor og faglærere indikerer at farmasistudiet trenger et emne i farmasøytisk fysikalsk kjemi som i noe større grad er tilpasset farmasi og der det trekkes inn eksempler som gir studentene forståelse for emnets betydning i studiet. Dette framgår også av innspill til komiteen fra Farmasøytisk fagutvalg (vedlegg 5).

Emnet farmasøytisk fysikalsk kjemi er et av de emnene som danner grunnlag for galenisk farmasi og det er viktig at det er godt koordinert med studiets øvrige fag. Komiteen anbefaler derfor at innholdet emnet farmasøytisk fysikalsk kjemi vurderes i samråd med de andre emneansvarlige i farmasistudiet.

#### **Videreføring av undervisning i klinisk farmasi.**

Avvikling av avtalen med UEA vil i utgangspunktet innebære at også kurset "Clinical skills" bortfaller. Dette kurset har så langt vært vurdert som nyttig av studentene og mange av de involverte faglærerne i farmasi ved UiB. Farmasøytisk fagutvalg anbefaler at dette kurset videreføres (vedlegg 5). Det anbefales derfor at det etableres en erstatning for dette emnet. Dersom emnet skal være like praktisk orientert som det nåværende emnet ved UEA vil det være naturlig og nødvendig at det samarbeides med sykehus og sykehusapotek om dette. På lengre sikt vil det trolig være hensiktsmessig at det opprettes en vitenskapelig stilling i klinisk farmasi som kan være fagansvarlig for et slikt emne. Dette kan (i hvert fall en oppstartsfasen) være en delt stilling mellom sykehusapotek og UiB. Inntil det er opprettet en slik stilling bør det vurderes om en kan videreføre undervisningstilbudet i samarbeid med UEA.

#### **Videre utvikling av undervisningstilbudet i galenisk farmasi.**

Kjemisk institutt har foreslått at det etableres et emne i overflate- og kolloidkjemi for farmasi og er positive til å etablere et slikt under forutsetning av at instituttet sikres tilstrekkelige ressurser. Instituttet foreslår også at det opprettes en ny vitenskapelig stilling i farmasøytisk fysikalsk kjemi som kan ha ansvar for emnet, veilede master- og PhD prosjekter i galenisk farmasi (jfr. vedlegg 6).

Det har vært påpekt behov for styrkning av undervisningen omkring tilvirkning av sterile legemidler (vedlegg 4). Et alternativ vil være opprettelse av et nytt emne i aseptisk tilvirkning med hovedfokus på de preparater som lages i sykehusapotek tilsvarende "FRM3010 - Formulering, produksjon og kontroll av legemidler med krav til sterilitet" som gis ved UiO (vedlegg 1). Det viktigste av disse aspektene vil sannsynligvis kunne blitt dekket gjennom et 5 sp emne. Dette vil imidlertid kreve ressurser utover de stillinger som kan finansieres innen dagens økonomiske ramme for farmasi. Komiteen vurderer derfor at opprettelsen av et slikt emne er utover mandatet til dette arbeidet og har derfor ikke vurdert dette nærmere. Det anbefales likevel at styrkning av undervisningen i galenisk farmasi med et eget emne i aseptisk tilvirkning vurderes ved framtidige studieplanrevisjoner.

### **Samarbeid med Sjukehusapoteka Vest.**

Sjukehusapoteka Vest leverer legemidler og farmasøytiske tjenester til spesialisthelsetjenesten i helseregion vest. Helseforetaket har et betydelig farmasøytisk fagmiljø med omlag 90 farmasøyter ansatt i organisasjonen. Komiteen ble bedt om å vurdere samarbeid med Sjukehusapoteka Vest ved etablering av galenisk farmasi og har kontaktet helseforetaket om dette.

I brev fra Sjukehusapoteka Vest den 31. januar 2012 uttrykkes det at foretaket ser positivt på at det etableres et eget undervisnings- og forskningsmiljø innen galenisk farmasi i Bergen, og ønsker å bistå innenfor de ressursrammer foretaket har tilgjengelig.(vedlegg 7). Sjukehusapoteka Vest påpeker at de kan tilby undervisningskompetanse i mange sentrale tema innen galenisk undervisning. Ellers kan det tilbys hospitering for studentene ved Produksjonsavdelingen, Sjukehusapoteket i Bergen, besøk på en sykehusavdeling under veiledning av en farmasøyt, hvor praktiske problemstillinger rundt formulering av legemidler er aktuelt. Bidragene er så langt ikke ytterligere konkretisert, men Sjukehusapoteka Vest foreslår at det opprettes en arbeidsgruppe som utarbeider konkret oversikt over ønskede ressurser og at det deretter tas stilling til ressursavsetning.

Den aktuelle erfaring og kompetanse som Sjukehusapoteka Vest innehar vil kunne være nyttig for undervisningen i galenisk farmasi. Foretakets kompetanse om kvalitetssikring ved legemiddeltilvirkning og aseptisk tilsetningsservice til sykehus vil

trolig være spesielt nyttig. Denne kompetansen bør utnyttes ved at farmasøyter tilknyttet foretaket deltar i undervisningen og fungerer som rådgivere for de fagansvarlige. Det vil trolig være best om det opprettes bistillinger for aktuelle farmasøyter universitetet der undervisningsplikten i disse knyttes til galenisk farmasi.

Komiteen foreslår at det opprettholdes nær kontakt med Sjukehusapoteka Vest i det videre planleggingsarbeidet av galenisk farmasi og klinisk farmasi.

## **Ressursbehov.**

### **1) Nye stillinger.**

De foreslåtte tiltak skulle så langt mulig kunne gjennomføres innen de eksisterende økonomiske rammer for farmasi. I følge avtalen skal UiB i 2014 betale UEA £329 100, tilsvarende ca. kr. 3 mill (etter kurs i februar 2012). Komiteen anbefaler at det ansettes:

- En professor i 100 % stilling i galenisk farmasi.
- Undervisningsbistillinger for tre farmasøyter tilsvarende tilsammen en 60-100% stilling. En mulighet vil være å lyse ut bistillinger med mulighet for 20-50% stillingsstørrelse og vurdere stillingsprosent i forbindelse med ansettelsene i perspektiv av søkerens ønske, antall kvalifiserte søkere og deres kvalifikasjoner mv. Rekruttering av slike undervisningsbistillinger vil være det mest kostnadseffektive med hensyn på undervisningsarbeidet, men som alternativ bør det vurderes om det i stedet for eller i tillegg til undervisningsbistillinger skal knyttes vitenskapelige rekrutteringsstillinger til fagfeltet.
- En 1.-amanuensis i farmasøytisk fysikalsk kjemi.
- En ingeniørstilling knyttet til fagområdet galenisk farmasi.

Den økonomiske ramme for foreslåtte tiltak vil gå noe ut over den eksisterende ramme for galenisk farmasi (jfr. vedlegg 8), men disse personalressursene vurderes å være et minimumsbehov og representerer ikke et tilstrekkelig robust fagmiljø på



lengre sikt. Det må derfor utarbeides en plan for videre oppbygning av fagmiljøet. I startfasen vil det være mest aktuelt å allokere stipendiatstillinger til fagområdet, men på sikt må også fagmiljøet tilføres flere faste vitenskapelige stillinger for å bli tilstrekkelig sterkt til bla. å kunne bli akkreditert av NOKUT. Det vil være en naturlig målsetning at det på sikt bygges opp et fagmiljø av tilsvarende størrelse som det en har ved sammenlignbare læresteder (jfr. beskrivelse av fagmiljøene i Oslo og Tromsø). Oppbygningen av fagmiljøet kan evt. delvis skje ved at tidligere ansatte fra andre områder slutter seg til en organisatorisk forsknings- og undervisningsenhet for galenisk farmasi. Dersom forholdene legges til rette for dette vil en oppbygning basert på en slik kombinasjon av nyansettelse og omorganisering kunne være både faglig og økonomisk gunstig.

## **2) Undervisningslokaler, utstyr og driftsmidler til undervisning.**

Det har så langt blitt tatt opp 24 farmasistudenter pr. kull. Dersom dette studenttallet videreføres vil det være behov for egnede kurslokaler for 24 studenter i inntil 10 uker, øvrige undervisningslokaler for et semesters undervisning, kontorer og forskningslaboratorier for de ansatte, lagerplass for spesialutstyr og kjemikalier til laboratoriekurs i galenisk farmasi. Det har imidlertid gjentatte ganger blitt foreslått at studenttallet blir økt til 35 pr. kull for å gi en bedre ressursutnyttelse. Det foreslås derfor at det tas høyde for en økning i opptaket til 35 studenter pr. kull ved planleggingen av undervisningslokaler.

Utover dette vil fagområdet ha behov for teknisk assistanse til forskning og undervisning. Minst en ingeniør bør derfor allokeres til fagområdet. Det vil også bli behov for utstyr til undervisning og forskning, undervisningslokaler, kontorer og infrastruktur til nyansatte.

Komiteen har forespurt Kjemisk institutt og Institutt for Biomedisin om det vil være mulig å disponere kurslokaler ved disse instituttene. Institutt for Biomedisin har gitt tilbakemelding om at det ikke vil være mulig å disponere kurslokaler i høstsemesteret når denne undervisningen skal gjennomføres i nåværende studieplan. Kjemisk institutt har uttrykt velvilje om å innpasse undervisningen i de kurssalene som instituttet disponerer. Dette er så langt ikke ytterligere konkretisert.

Mye av laboratorieundervisningen i galenisk farmasi kan gjennomføres med noe spesialutstyr i vanlige kurslokaler for kjemi /biokjemi. Noe av det nødvendige "spesialutstyret" for eksempel mortere er rimelig og lett tilgjengelig, mens annet som tablettmaskiner kan være kostbart dersom en ikke får overta bruk utstyr fra industri eller andre. Mange farmasøytiske læresteder benytter noe eldre, brukt utstyr i undervisningen i galenisk farmasi. Slikt utstyr kan i prinsippet anskaffes relativt rimelig og kan fungere godt og til undervisningsformål.

Komiteen har forespurt Farmasøytisk institutt, UiO, Institutt for farmasi, UiT, School of pharmacy, UEA og farmasiutdanningen ved HiNT om kostnader knyttet til anskaffelse av spesialutstyr for undervisning i galenisk farmasi. Den eneste konkrete tilbakemeldingen som er mottatt er liste over utstyr til galenisk lab fra HiNT (vedlegg 10). Komiteen vurderer at dette utstyret også er relevant ved etablering av slik undervisning ved UiB og antar at det meste må anskaffes spesielt til denne undervisningen. Det har ikke blitt innhentet pristilbud på alle enheter, men ca. priser fra leverandøren til HiNT på noen av de antatt mest kostbare enhetene er oppført i vedlegg 10. På denne bakgrunn antas at kursutstyr eksklusive utstyr til tablettframstilling kan skaffes innen en ramme på kr.1 mill. Det er mulig at brukt utstyr til tablettframstilling kan anskaffes relativt rimelig.

Forutsatt tilsvarende utgifter som ved UiO og 24 studenter pr. kull vil utgifter til kjemikalier ved laboratoriekurs vil være omlag kr. 70 000 pr. år.

Da det foreløpig ikke er avklart hvor undervisningen skal gjennomføres er det ikke mulig å anslå hvor store kostnader tilrettelegging/ombygging av kurslokaler vil innebære. Komiteen anbefaler at det avklares hvor undervisningen skal gjennomføres før videre planlegging og budsjettering.

Etablering av galenisk farmasi som forskningsfelt vil kreve forskningslokaler og vitenskapelig utstyr til fagfeltet. Komiteen anbefaler at en økonomisk ramme for dette er avklart når rekrutteringsarbeidet til feltet starter. Hvordan bevilgningen skal anvendes bør avgjøres etter ansettelse av fagansvarlig professor i galenisk farmasi i samråd med denne.

### **Lokalisering og organisasjonsmessig tilknytning for galenisk farmasi.**

Dersom den eksisterende organisasjonsform for farmasi skal videreføres vil det være naturlig at galenisk farmasi etableres i tilknytning til et av de etablerte institutter som er involvert i farmasi. Det er flere fagmiljøer ved UiB som innehar kompetanse som er relevant for farmasi/galenisk farmasi. Noen av disse er engasjert i forskning med direkte relevans for legemiddelutvikling og legemiddelbruk. (Dette framgår blant av de avlagte mastergradsoppgaver i farmasi ved Universitetet i Bergen). Andre fagmiljøer har kompetanse og instrumentering som er relevant innen forskning i galenisk farmasi, men er ikke direkte engasjert i legemiddelforskning. Disse fagmiljøene er lokalisert ved mange ulike institutter og kun et fåtall av dem har etablerte samarbeidsgrupperinger på tvers av institutt – og fakultetsgrenser. Samlet representerer imidlertid disse grupperingene et godt utgangspunkt for å utvikle et sterkt farmasøytisk fagmiljø dersom de etablerer effektiv, langsiktig samhandling. Økonomiske og organisatoriske tiltak som vil bidra til økt samhandling mellom miljøene, etablering av galenisk farmasi og videre oppbygning av de øvrige farmasøytiske kjernefag vil kunne gi UiB den nødvendige legemiddelfaglige profil som kreves ved et farmasøytisk lærested. Slike strategiske investeringer i de farmasøytiske fag vil også kunne ha forskningsmessig nytte for UiB utover det å sikre studietilbudet i farmasi.

Forutsatt at den nåværende instituttstruktur videreføres kan det være mest naturlig å legge emnet galenisk farmasi til Institutt for indremedisin da Senter for farmasi nå er organisatorisk knyttet til dette instituttet. På bakgrunn av en vurdering av fagets innhold kan det imidlertid være like naturlig å legge emnet til Kjemisk institutt eller Institutt for Biomedisin. Det viktigste vil være at forholdene legges til rette for etablering og utvikling av fagområdet ved det verts-institutt som velges. Det må derfor vedtas en klar og forpliktende plan for etablering av fagområdet inklusive allokering av personal-, areal- og andre ressurser. En slik plan vil være viktig ved rekruttering til fagområdet og nyttig for alle involverte i det videre arbeidet.

## **Forslag til framdriftsplan.**

2012: Vedtak om opprettelse av galenisk farmasi og vedtak om investeringsrammer for oppbyggingsperioden. Herunder plan for utlysning av stillinger, bestemmelse om arbeidssted for de som ansettes, plan for etablering av lokaler og budsjett for etableringsperioden inkl. tilretteleggelse av lokaler og anskaffelse av utstyr.

Dersom det vedtas etablering av galenisk farmasi med oppstart av undervisning som forutsatt i 2015 lyses det ut stilling som professor i galenisk farmasi. Den som ansettes må ha forsknings- og undervisningserfaring innen galenisk farmasi og det vil være naturlig at den som ansettes får sentrale oppgaver knyttet til planleggingen av undervisningen i galenisk farmasi og etablering av fagområdet.

2013: Utlysning av ingeniørstilling knyttet til galenisk farmasi.

2014: Utlysning av bistillinger i galenisk farmasi og 1. amanuensis i farmasøytisk fysikalsk kjemi.

Anskaffelse av utstyr, innredning av laboratorier, planlegging av undervisning i samarbeid med sjukehusapoteket og UEA.

Studiebesøk/hospitering ved UEA for de som skal delta i undervisningen.

2015: Vårsemester.

Videre forberedelse av undervisning, utprøving av kursøvelser, utarbeidelse av undervisningsmateriell mv.

2015: Høstsemester.

Gjennomføring av første kurs i galenisk farmasi og biofarmasi ved UiB.

### **Konsekvenser av innføring av 3+2 utdanning i farmasi.**

Den 17. februar 2012 ble Stortingsmelding 13 (2011-2012) "Utdanning for velferd" framlagt. Her framgår det at regjeringen vil legge til rette for innføring av en 3+2 modell for farmasiutdanning og at dagens femårige mastergradsutdanning fases ut. Institusjonene vil få en tidsfrist for å samordne opptakskrav og andre bestemmelser slik at den nye modellen kan settes i verk. Dette betyr at det relativt raskt må etableres en farmasiutdanning etter 3+2 modell for ved UiB. I denne sammenheng er det aktuelt å vurdere om det er praktisk at undervisning i galenisk farmasi her innføres samtidig med ny (3+2) studieplan. En slik ny studieplan vil i prinsippet allerede kunne innføres fra opptaket i 2014. I den nye studieplanen vil studentene sannsynligvis ikke få undervisning i galenisk farmasi før det 3. året, dvs. høsten 2016/våren 2017 for kullet som blir tatt opp i 2014. Det bør derfor vurderes om innføring av undervisning i galenisk farmasi utsettes til høsten 2016, evt. våren 2017. Dersom dette er aktuelt vil det være nærliggende å vurdere om samarbeidet med UEA forlenges til å gjelde for studenter tatt opp 2012 og 2013, dvs. tom 2016. Foruten å gi bedre tid til rekruttering og annen planlegging vil en praktisk fordel med usetting til våren 2017 være at det kan være enklere å få tilgang til undervisningslaboratorier i vårsemesteret. Dersom en velger denne løsningen kan evt. rekrutteringsarbeidet mv i den foreslåtte framdriftsplanen utsettes noe. Det anbefales likevel at rekrutteringsarbeidet igangsettes tidlig da det er vanskelig å forutse hvor lett dette vil være. God tid til øvrige planlegging kan også være nyttig om det skulle oppstå tidkrevende utfordringer som en ikke overskuer i dag.

### **Alternativer.**

Komiteens mandat har vært å utarbeide plan for hvordan undervisningen i galenisk farmasi kan gjennomføres ved UiB. Våre vurderinger tilsier at dette vil innebære betydelige investeringer i form av nye stillinger, anskaffelser av utstyr og etablering av nye lokaler. Dette vil vanskelig la seg gjøre innen den eksisterende ressursramme for farmasi. Dersom det ikke er mulig å gjennomføre en så omfattende satsing anbefaler komiteen at alternative løsninger vurderes. Mulige alternativer kan være etablering av nasjonalt samarbeid om fagområdet, for eksempel med Institutt for farmasi ved UiT. Institutt for farmasi i Tromsø i 2007 ble det skissert en modell der det gis teoretisk undervisning i Bergen kombinert med laboratorieundervisning i Tromsø (vedlegg 9). En slik løsning ville kunne redusere behovet for investeringer til

utstyr og lokaler ved UiB. Et annet alternativ kan være en form for videreført samarbeid med UEA. Vi har likevel ikke vurdert slike alternativer nærmere da dette ble ansett å være utenfor komiteens mandat

## **Vedlegg.**

- 1) Notat fra Arne Sande om galenisk farmasi ved UiO
- 2) Rapport fra arbeidsgruppe om galenisk farmasi 2009.
- 3) Emnebeskrivelse galenisk farmasi UiB.
- 4) Rapport fra programsensor.
- 5) Innspill fra Farmasøytisk fagutvalg.
- 6) Innspill fra Kjemisk institutt.
- 7) Tilbakemelding fra Sjukehusapoteka Vest.
- 8) Kostnader for aktuelle stillingskategorier.
- 9) Notat fra UiT 090507 om mulig samarbeid om galenisk farmasi.
- 10) Utstysliste galenisk lab HiNT.

## Undervisning i galenisk farmasi.

Jeg er bedt om å utarbeide et notat vedrørende undervisningen i galenisk farmasi ved UiO, inkludert ressursbehov og utfordringer i forbindelse med en evt. etablering av undervisning i galenisk farmasi ved UiB.

### *Generelt, innhold*

For å gi et overordnet bilde vil jeg innledningsvis vise til diverse dokumenter.

For det første utarbeidet jeg i 2009 en rapport hvor jeg evaluerte galenisk-undervisningen ved UEA. Konklusjonen var at den undervisningen som ble gitt ved UEA i det alt vesentlige tilsvarte det som undervises ved de andre norske masterstudiene i farmasi. Siden UiB har tilgang til alt dette kursmateriale, har man her et utmerket utgangspunkt for utarbeidelse av et galenisk-kurs ved UiB.

Jeg vil også vise til et dokument som ble utarbeidet i 2009 av en arbeidsgruppe ved UiB vedr. undervisningen i galenisk farmasi. Det er der gitt en overordnet beskrivelse som er dekkende for fagets innhold både i Norge og Norden. Det eneste som muligens ikke kommer godt nok fram er biofarmasøytiske temaer.

Videre er det mye informasjon å hente om fagets innhold fra de pensumbøker som benyttes ved de norske og flere utenlandske masterstudier i farmasi, nemlig Aulton: *Pharmaceutics – the science of dosage form design* og Florence & Attwood: *Physicochemical Principles of Pharmacy*.

### *Undervisningen ved UiO*

Etter vel ett semester med grunnleggende fagspesifikke emner er 1. avdeling av Farmasistudiet ved UiO er lagt opp rundt 4 sentrale tverrfaglige problemstillinger:

1. Hvordan virker legemidler?
2. Hvordan fremstilles legemidler?
3. Hvordan brukes legemidler?
4. Hvordan utvikles nye legemidler?

Av praktiske årsaker er disse temaene delt inn i mindre emner med et omfang på 5-20 studiepoeng. Galenisk farmasi inngår i 4 av disse emnene:

FRM2020 - Produksjon, kvalitetskontroll og distribusjon av legemidler (tverrfaglig, 15 sp)

FRM2030 - Kvalitetssikring ved produksjon av legemidler (fagspesifikk, 5 sp)

FRM3000 - Formulering av legemidler (fagspesifikk, 15 sp)

FRM3010 - Formulering, produksjon og kontroll av legemidler med krav til sterilitet



(tverrfaglig, 5 sp)

Generell informasjon om emnene samt detaljerte timeplaner finnes på websidene til farmasiemnene ved UiO: <http://www.uio.no/studier/emner/matnat/farmasi/>

### *FRM 2020 og 2030*

er nært knyttet til hverandre og har kvalitetssikring som et felles overordnet mål. Det innebærer kjennskap til og forståelse for innhold og oppbygning av de kvalitetssikringssystemer som benyttes ved farmasøytisk produksjon, samt gjeldende lover og regler. Videre inneholder kursene en gjennomgang av de ulike legemiddelformene, med hensyn på spesielle egenskaper og fremstilling. Undervisningsformene er forelesninger, kollokvier og laboratoriekurs. De praktiske kursene skal øve studentene i å praktisere et kvalitetssikringssystem, samt fremstilling i liten skala av utvalgte legemiddelformer som oppløsninger, grovdisperse systemer, pulverblandinger, stikkpiller og tabletter.

Et eksempel på aktuelle læringsmål for

oppløsninger er gitt i fig. 1. I tillegg inneholder FRM 2020 temaer innen legemiddelanalyse, farmasøytisk mikrobiologi og samfunnsfarmasi som ikke omtales nærmere i denne sammenheng.

Omfanget av galeniskundervisningen er 30 forelesninger, 22 kollokvietimer, 4 gruppeoppgaver og 118 timer (18 dager) laboratoriearbeid pr. student.

Pensum hentes fra Aulton, med tillegg av utvalgte deler av norsk og europeisk lovgivning (NLS og Eudralex)

Evalueringen i FRM 2020 skjer på vanlig måte med en skriftlig eksamen, mens 2030 har en kombinasjon av en 2-timers teoretisk og 3-timers praktisk eksamen. Den praktiske eksamenen innebærer at studentene skal fremstille et prøveholdig preparat i henhold til en (enkel) forskrift.

### *FRM 3010*

er basert på det gamle “sterilkurset”. Aseptisk arbeidsteknikk er fortsatt sentralt, men det er lagt til et teoretisk pensum som skal gi studentene en grundig forståelse for sterile preparaters formulering, produksjon og kvalitetskontroll. Det er også lagt vekt på en innretning av undervisningen mot sykehusfarmasi gjennom ekskursjon og demonstrasjon av smertekassetter. I tillegg inngår temaer innen farmasøytisk mikrobiologi med et laboratoriekurs i mikrobiologisk kvalitetskontroll.

Omfanget av undervisningen er 10 forelesninger og 8 dager laboratoriearbeid (pr. student)

### **Formulering og produksjon av oppløsninger**

Etter endt kursbolk skal studentene:

- Ha grundig forståelse for oppløsningers spesielle egenskaper; pH, ionestyrke, osmotisk trykk, damptrykk og ulike måter for konsentrasjonsangivelse
- Ha grundig forståelse for spesielle kvalitetskrav knyttet til legemidler basert på oppløsninger som formuleringsprinsipp (som miksturer, linimenter, munnvann, gurglevann)
- Ha grundig forståelse for hjelpestoffenes egenskaper og funksjoner i oppløsninger
- Ha oversikt over de mest vanlige emballasjematerialenes egenskaper og kvalitetskrav (glass, plast), og hvordan emballasjen kan påvirke legemidlenes kvalitet
- Ha grundig forståelse for hvorfor virkestoff i nærvær av andre komponenter eller formuleringen (inkludert virkestoff) i nærvær av visse typer emballasje kan endre stabilitet, fysikalsk-kjemisk form eller danne produkter som er uegnet for tilførsel til pasient (uforlikeligheter), og hvilke konsekvenser dette kan ha
- Ha grundig forståelse for fremstillingsprinsipper for preparater basert på oppløsninger

Figur 1 Læringsmål FRM 2020 -Oppløsninger

Det vesentligste pensumet er omhandlet i et kompendium, med tillegg av utvalgte kapitler i Aulton og europeisk lovgivning.

Emnet evalueres med en praktisk deleksamen som må være bestått før studenten kan gå opp til den avsluttende skriftlige eksamenen.

### *FRM 3000*

Hovedsiktemålet med dette emnet er å gi studentene et grunnlag i formulering av farmasøytiske preparater.

Utgangspunktet er de fysikalsk-kjemiske egenskapene til de aktive substanser og hjelpestoff som inngår i formuleringen. De fysikalsk-kjemiske forhold som er av betydning både for produksjon, kvalitet og biologisk effekt av

legemiddelformuleringer omtales. Det undervises også i biofarmasi som beskriver hvordan sammensetning og fremstilling av legemiddelformuleringen kan påvirke absorpsjon av virkestoff gjennom biologiske membraner. I undervisningen inngår beskrivelse av hvordan hjelpestoffer innvirker på formuleringenes effektivitet og den biologiske tilgjengelighet av legemidlet. I tillegg til alminnelige legemiddelformer inngår også en mindre del som omhandler bruk av isotoper og produksjon av radioaktive preparater til terapi eller diagnose. Bortsett fra en enkel demonstrasjon av fremstillingen av et radiofarmasøytisk preparat er det kun teoretisk undervisning i form av 45 forelesninger og 6 kollokvier.

Pensum er i det vesentligste hentet fra Florence & Attwood, med tillegg av et kompendium og utvalgte kapitler i Aulton.

Emnet evalueres med en skriftlig eksamen..

### *2. avdeling*

I tillegg til undervisningen ved 1. avdeling tilbyr fagområdet 5 kurs à 10 sp på master-/doktorgrads-nivå

### ***Ressursbehov***

#### *Personale*

Undervisningen ved UiO er dimensjonert for 65 studenter. Det er 6 faste vitenskapelige ansatte innen fagområdet galenisk farmasi. I tillegg til undervisningen på 1. og 2. avdeling, har fagområdet ansvar for et varierende antall studenter som gjennomfører sin forskningsoppgave innen dette fagområdet. Et grovt overslag tilsier at 4 av de 6 faste vitenskapelige ansatte oppfyller undervisningsplikten sin med galenisk-undervisningen på 1. avdeling. I tillegg benyttes 6 stipendiater, 3 ingeniører og noen få time-/hjelpelærere.

Biofarmasi  
Preformulering  
Functionality  
Polymere matriksdannere og hydrofile polymere  
Kinetikk  
Akselererte holdbarhetsstudier  
Fotoreaktivitet av legemidler  
Farmakopeens metoder (løselighet/frisettingshastighet)  
Løselighet, frisetting og hjelpestoffer  
Krystallmodifikasjoner  
Oppløsningsfremmende prinsipper  
Miceller  
Kontrollert frisetting ("Controlled release")(tid/sted)  
Disperse systemer  
Mikropartikulære systemer  
Spesielle formuleringsproblemer med peptider og proteiner  
Formulering hormonpreparater  
Nasale og pulmonale formuleringer  
Transdermal passasje / Hudpreparater  
Radiofarmaka

Figur 2 Læringstema FRM 3000

En utfordring i forbindelse med å etablere galenisk farmasi ved UiB, kan være å få ansatt kvalifisert personale. Det er ikke så ofte det utlyses faste vitenskapelige stillinger innen galenisk farmasi, så erfaringsgrunnlaget er magert. De de siste stillingene som har vært utlyst ved UiO og UiT er imidlertid besatt med nyutdannede doktorander fra egen institusjon. En annen indikasjon på at dette kan være et problem, er at søkningen til ledige stipendiatstillinger har vært dårlig gjennom flere år. Det har bl.a. medført at fem siste stipendiatene i galenisk farmasi ved UiO har vært hentet fra land utenfor norden.

På den annen side er det gjennom flere år utdannet galenikere med doktorgrad både nasjonalt og internasjonalt. Selv om behovet langt overstiger det som er tilgjengelig, finnes det derfor kvalifisert personale. Etablering av et galenisk miljø ved UiB vil representere en mulighet for jobb i en del av landet som tidligere ikke har hatt denne type stillinger, noe som kan tiltrekke søkere. Dessuten kan muligheten for å kunne delta i oppbyggingen av et nytt galenisk forskningsmiljø fremstå som svært attraktivt.

### *Økonomi*

Det største ressursbehovet i forbindelse med etablering av galenisk-undervisningen er nok tilknyttet innkjøp av utstyr som er nødvendig for å gjennomføre ulike typer produksjonskurs. En del er standard lab-utstyr, men mye er spesialisert og varierer fra stort utstyr som tablettmaskiner til morter og pistill. Brukt utstyr er jevnlig til salgs, men vil uansett representere en betydelig investering. Et samarbeid med sykehusapoteket på Haukeland er foreslått som en mulig løsning. Produksjonsavdelingen disponerer mye relevant utstyr, og et slikt samarbeid vil derfor være særdeles attraktivt pga. det vesentlig reduserte investeringsbehovet. Imidlertid fremstår innpasningen av undervisningsperioder i en normal produksjon som en av mange utfordringer.

I tillegg til lønn, vil de faste årlige utgifter primært være knyttet til laboratorieundervisningen. Ved UiO utgjør disse totalt for alle laboratoriekursene i galenisk farmasi anslagsvis kr. 3000 pr. student.

Sverre Arne Sande

Programsensor

### Hvilken kompetanse bør farmasøytene ha innen galensk farmasi?

Anne Kari Gjeitsund (Haukeland sykehusapotek), Karin Nord (PC) Biocohn) og Øyvind Holle (Statens legemiddelverk)

Disse stikkordene er basert på hvilken galensk kompetanse som erfaringsmessig er nyttig. Gjør påkrevet på ulike farmasøytiske arbeidsplasser, og som vi mener farmasøytene bør ha med.

- Prefarmulering
- God overakt over legemiddeleffektivitet, herunder forståelse for
  - Legemiddelformens bidrag til produktets effekt og sikkerhet
    - Fysisk/ kjemisk brytning før eller etter inntak
    - Absorpsjon
    - Beredelse/ frisetting (tid/ sted)
  - Produktjonstekniske aspekter
    - Formuleringer og oppløsninger, suspensjoner (makroskopiske), kolloide oppløsninger/ suspensjoner (harvante polymeropsløsing, liposomer), geler, salter, emulsjoner, "gulvet" (polymert, partikkelstørrelse, -form)
    - Fremstilling av sterile legemidler, både aseptisk fremstilling og produksjon med steriltidning. Teori for aktuelle steriliseringsmetoder.
    - Oppbygging av tabletter
    - Oppløsningsfremmende prinsipper
    - Dispersesystemer/ mikropartikulære systemer
    - Zetapotensial
    - Lagring/ endogene overflateaktive stoffer
    - Flytende krysalliser (v.a. liposomer)
    - Oppfølging av produksjonsprosesser
  - Pasientens møte med legemiddelet
    - Generell forståelse for preparatets sammensetning og funksjonsmåte som får følger for bruk. Eksempler på problemstillinger: Kan tabletten eller kapselen deles eller ledes i vann før inntak? Kan depotpreparatet deles i mindre enheter eller fylles inn i krukken eller ferdig plassering?
  - Annet fagpersonells håndtering av preparatet
    - Kan inntaksvesken fornyes eller blandes med andre preparater?
    - Brukstil/ holdbarhet etter blanding
- Alle aktuelle legemiddeleffektivitet har inngå, siden farmasøytene er de eneste ekspertene på dette. Knytt til legemiddelformer på Pharm./ NLS.
  - "Tablsetter og kapsler (dise er "enkle", men mest vanlig)
    - "Immediate release" (rva betyr egentlig Jert)
    - Modifisert frisetting: Depotpreparater, forsinket frisetting, studerkontrollert frisetting (spesifikke doser av rasge-omkretsene)
      - Prinsipper (membran / matrixkontroll; diffusjonskontroll)
      - Oppbygging av typiske eksempler
      - Spesielle forhold vedr. sikkerhet og effekt (eks. doandupling)
    - Sugtabletter, smeltetabletter (kammermer og mer)
  - Depotpreparater/ usædvanlige legemidler
  - Oppløsninger: spesielt narkotika og parenteralis
    - Spesielt om fysisk/kjemiske forhold hva gjelder løselighet, ufordelbarhet, stabilitet
  - Sterile legemiddelformer (NB både teoretisk og praktisk oppløring, bfer og mest spesifikk fremstilling på sykehusavdelinger, farmasøytene forventes å kunne dette. Ofte blir ikke bare farmasøytene i produksjonsavdelinger, siden mange andre skal gi råd til andre helsepersonell)
    - Forståelse for sterilitetsbegrepet og SAL

- Hvordan fremstille sterilt preparat: råvarer, utstyr, rom, arbeidsteknikk
    - Forståelse for aseptiske operasjoner, herunder om LAF, HEPA og romklasser
    - Metoder for å oppnå sterilitet
  - Inhalasjonspreparater
    - En rekke spesielle problemstillinger vedr. stabilitet, dosering, effekt
    - Hormonpreparater
  - Nasale, okulære formuleringer
    - Utfordringer/ muligheter som er spesifikke for administrasjonsveiene
  - Formulering av proteiner, peptider og andre makromolekulære virkestoffer
  - Radiofarmaka
- Akselererte holdbarhetsstudier, fotoreaktivitet
- Grunnleggende fysisk kjemi som er viktig for forståelse av legemiddelformer, herunder produksjon, lagring og bruk
  - Lipofile/ hydrofile/ amfifile molekyler, forståelse for spesielle effekter i overflater/ grenseflater, diffusjon, likevekter, fast fase/ væske/ gass, adsorpsjon
- God oversikt over klasser av vanlige hjelpestoffer, herunder forståelse for:
  - Funksjon i preparatet
  - Kjemiske/ fysikalske varianter av hjelpestoffer kan ha ulik funksjonalitet
  - Stoffenes opprinnelse (syntetisk, animalsk, botanisk)
  - Uforlikeligheter mellom hjelpestoff og virkestoff eller mellom hjelpestoffer
- Biofarmasi/ farmakokinetikk
- Kjennskap til hjelpeløsninger/ triturasjoner som er tilgjengelige ved produksjon i Norge.
- Kjennskap til regelverket som gjelder for produksjon av legemidler
  - GMP inkl Annex 1/ Forskrift om tilvirkning
  - Europeisk regelverk/ norsk regelverk
  - Kort oversikt over EMEA, EDQM, SLV
  - Farmakopeer (Fokus på Ph.Eur. og NLS, mindre om USP, andre farmakopeer; ICH samarbeidet). Kunne finne fram til krav som stilles til råvarer, legemiddelformer og analysemetoder vha farmakopeen.
  - Retningslinjer fra ICH og EMEA
- Emballasje:
  - Kjenne godt til de ulike hovedtypene emballasje:
    - Tett emballasje (glass, aluminium)
    - Semipermeabel emballasje (ulike typer plast, kartong/ papir)
  - Forstå sammenhengen mellom preparat/ legemiddelform, emballasje, stabilitet og oppbevaringsbetingelser
    - Hvilke typer emballasje beskytter mot lys, fuktighet, luft/ O<sub>2</sub>
    - Forholdsregler ved ompakking og råd til kunden

**Grenseflater mot andre fagområder som er relevante for galenisk farmasi:**

**Fysiologi:** Mage-tarmkanalen, systemisk sirkulasjon, hud og slimhinner

**Farmakologi:** Farmakokinetikk: ADME, BCS, plasmaprofiler (AUC,  $t_{max}$ ,  $C_{max}$ ,  $C_{trough}$ ...), in vivo-in vitro korrelasjoner

**Organisk kjemi:** legemiddelmolekylers kjemiske reaksjoner og funksjonelle grupper (løselighet, stabilitet)

**Analytisk kjemi:** I forhold til kvalitetskontroll av legemidler og under produksjon, kan gjerne nevne nyere tids økte fokus på prosessforståelse (PAT) og hvilke analysemetoder som er relevante i den sammenhengen

*Ayvind Holte*  
Ayvind Holte

*Anne Kari Gjeitsund*  
Anne Kari Gjeitsund

23. Nov. 2009  
*Karin Nord*  
Karin Nord

## Vedlegg 3

### Beskrivelse av emnet galenisk farmasi (FARM 295) ved Universitetet i Bergen.

Omfang: 20 studiepoeng

Tidspunkt: 7. semester i masterstudiet i farmasi ved UiB.

#### Innhold

Innføring i farmasøytisk teknologi og biofarmasi. Hovudfokus er formulering og produksjon av perorale, faste legemiddelformer, parenterale legemidler og andre konvensjonelle administrasjonsformer, produksjons- og pakketeknologi, samt stabilitetsvurderinger. Det blir gitt innføring i fysisk-kjemiske og fysiologiske aspekter ved legemiddelformulering. Emnet gir også kunnskap om framstilling og behandling av radioaktive legemidler. Studentene får innføring og trening i praktiske aspekt rundt produksjon og kvalitetskontroll av perorale, faste legemiddelformer. Ved gjennomført emne skal studentene kunne demonstrere kompetanse i sikker og profesjonell framstilling av slike doseringsformer.

#### Læringsutbytte

Etter fullført emne skal studenten kunne

- Beskrive de viktigste administrasjonsveiene for legemiddel til pasient
- Beskrive mekanismene rundt peroral absorpsjon av legemiddel
- Beskrive de fysisk-kjemiske prinsippene bak rasjonell formulering av flytende og semi-faste legemiddelformer
- Tolke formuleringsdata og tilhørende analysedata med tanke på å velge den mest hensiktsmessige formuleringen
- Forklare den terapeutiske bruken av flytende og semi-faste legemiddelformer
- Drøfte passende produksjonsteknikker, inkludert kvalitetskontroll og dokumentasjon, for produksjon av flytende og semi-faste legemiddel i liten skala.
- Framstille legemiddelformer med utgangspunkt i anerkjente referanse kilder i en kvalitet som er egnet for pasientbruk.
- Framstille aseptiske legemidler.
- Beskrive de fysisk-kjemiske prinsippene som ligger til grunn for design av perorale, faste legemiddelformer
- Beskrive produksjonsprosessene for å framstille forskjellige perorale, faste legemiddelformer i stor og i liten skala.
- Tolke et legemiddelstoff sine fysisk-kjemiske data og ut fra disse kunne foreslå optimal peroral formuleringstrategi for stoffet i fast form.
- Beskrive de fysisk-kjemiske prinsippene bak design av en aerosol administrasjonsform
- Forklare konseptene og betydningen av produkttesting og kunne tolke slike data.
- Beskrive kravene til farmasøytisk pakking og pakkematerialer
- Drøfte kravene til testing av stabiliteten til farmasøytiske produkt, og kunne tolke stabilitetsdata
- Drøfte de grunnleggende prinsippene for framstilling og behandling av radioaktive legemiddel, inkludert den kliniske bruken av disse.

#### Undervisnings- og arbeidsformer

Forelesninger (ca. 60 timer)

Kollokvier/gruppeoppgaver (ca. 60 timer)  
Laboratoriekurs (ca. 100 timer)

## **Beskrivelse av kurs i galenisk farmasi ved UEA.**

### **Introduction to Pharmaceutical Formulation (10 Credits)**

#### **Unit Aims**

The aim of the unit is to provide a basis for the understanding of the manufacture of medicines, with particular emphasis on liquid and semi-solid systems. The unit will incorporate appreciation of routes available for the administration of a drug to a patient, the physico-chemical aspects of formulations and dosage, and considerations pertinent to manufacture in practice. Students will be introduced to practical aspects of producing liquid and semi-solid pharmaceutical formulations and will demonstrate competency in the safe and professional preparation of such dosage forms.

This unit will include:

- 22 lectures
- 8 workshops
- 8 practical laboratory classes

#### **Pre-requisites**

This unit can only be taken by students registered on the Bergen School of Pharmacy, Pharmaceutical degree programme.

#### **Learning Outcomes**

On completion of the unit the student will be able to:

- describe the main routes of drug administration to a patient
- describe the mechanisms of oral absorption of drugs
- describe the physico-chemical principles behind the rational formulation of liquid and semi-solid dosage forms
- interpret formulation and analytical data associated with a view to selecting the most appropriate formulation
- explain the therapeutic use of liquid and semi-solid dosage forms
- discuss appropriate small scale manufacturing techniques, including quality control and documentation, for liquid and semi-solid dosage forms

#### **Professional Skills**

On completion of the unit the student will be able to:

- relate the principles of liquid and semi-solid preparations to a pharmacy practice context
- successfully prepare formulations from recognised reference sources to a quality which is appropriate for patient administration
- discuss the considerations pertinent to manufacture of medicines in practice

### **Student Workload and Time Commitment**

Teaching and learning in this unit will consist of lectures, workshops, and practical classes.

| <i>Activity</i>       | <i>Hours</i> | <i>Comments</i>   |
|-----------------------|--------------|---|
| Lectures              | 24           | 22 for new material; 2 for revision   |
| Practicals            | 24           | 8 x 3 hours   |
| Practical writeups    | 24           | 8 x 3 hours   |
| Workshops             | 8            | 8 x 1 hour  |
| Directed reading      | 56.5         | 22 x 1 hour related to lectures<br>8 x 1.5 hours related to workshops<br>30 x 0.5 hours related to practicals |
| Private study         | 51.5         |   |
| Total time allocation | 188          |   |
| Bergen Credits        | 10           |   |

### **Reading list**

- Physicochemical Principles of Pharmacy (3<sup>rd</sup> Ed)  
A.T. Florence and D. Attwood  
Palgrave, 1998 ISBN 0 333 69081 8
- Pharmaceutics - the science of dosage form design (2<sup>nd</sup> ed)  
M.E. Aulton (ed.)  
Churchill Livingstone, 2002 ISBN 0 443 05517 3

### **Assessment**

Assessment will be in two parts, both of which must be passed to pass the unit. Marks, however, will be calculated from the examination component only.

- 2 hour written examination to include both knowledge-based and problem-solving exercises. This will take place in week 6.
- Demonstrated competence in the small-scale preparation of liquid and semi-solid formulations

Students will be re-assessed, if required, using the same format as the first assessment.

### **Draft timetable**



## Lectures

| <i>Lectures</i> | <i>Week</i> | <i>Content</i>  |
|-----------------|-------------|---|
| 1               | 1           | <i>Introduction</i><br>What is pharmaceutical formulation and why is it important for pharmacists? Routes of administration |
| 2 - 4           | 1           | <i>Manufacturing issues</i><br>Concepts of GMP, GLP, documentation<br>Incorporating practical class direction               |
| 5 - 7           | 1 - 2       | <i>Oral Biopharmaceutics</i><br>Routes of absorption; gastric function; oral bioavailability                                |
| 8 - 10          | 2           | <i>Solution and surface phenomena</i><br>Solubility; dissolution; pKa; particulate interactions                             |
| 11 - 12         | 2           | <i>Solution formulation</i><br>Oral and non-oral; sterile and non-sterile; formulation, manufacture and use                 |
| 13 - 15         | 3           | <i>Suspension and emulsion formulation</i><br>Oral and non-oral; sterile and non-sterile; formulation, manufacture and use  |
| 16 - 17         | 3           | <i>Rectal and vaginal formulation</i><br>Formulation, manufacture and use   |
| 18 - 20         | 3 - 4       | <i>Topical formulation</i><br>Skin; creams and ointments; formulation, manufacture and use; novel systems                   |
| 21 - 22         | 4           | <i>Rheology</i><br>Theory; data interpretation related to product performance   |
| 23 - 24         | 5           | Revision  |

## Workshops

| <i>Workshop</i> | <i>Week</i> | <i>Content</i>  |
|-----------------|-------------|---|
| 1               | 2           | To complement lectures 2 to 4 : Manufacturing issues            |
| 2               | 2           | To complement lectures 5 to 7 : Biopharmaceutics                |
| 3               | 3           | To complement lectures 8 to 10 : Solution and surface phenomena |
| 4               | 3           | To complement lectures 11 to 12 : Solution formulation          |
| 5               | 4           | To complement lectures 13 to 15 : Suspension formulation        |
| 6               | 4           | To complement lectures 16 to 17 : Rectal formulation            |
| 7               | 5           | To complement lectures 18 to 20 : Topical formulation           |
| 8               | 5           | To complement lectures 21 to 22 : Rheology                      |

## Practicals

| <i>Practical</i> | <i>Week</i> | <i>Content</i>  |
|------------------|-------------|---|
| 1 and 2          | 2           | <i>Liquid preparations</i><br>Demonstration and practice at preparation of products from formulations taken from a recognised reference source, |

|         |   |   |
|---------|---|---|
|         |   | completion of documentation pertinent to small scale manufacturing  |
| 3 and 4 | 3 | <i>Suppositories</i><br>Demonstration and practice at preparation of products from formulations taken from a recognised reference source, completion of documentation pertinent to small scale manufacturing        |
| 5 and 6 | 4 | <i>Topical preparations</i><br>Demonstration and practice at preparation of products from formulations taken from a recognised reference source, completion of documentation pertinent to small scale manufacturing |
| 7 and 8 | 5 | <i>All preparations</i><br>Preparation of products for assessment   |

### **Additional information**

#### *Support and feedback*

All taught information will be available to the students on Blackboard, which is a software program used within the school to support the delivery of all courses. The software will enable students to be informed of any upcoming events, any changes in timetabling and of coursework deadlines. It will also be used to obtain feedback from students throughout their time at UEA and specifically at the end of the course to enable a detailed report to be provided to Bergen University on the students' experiences.

#### *Workshops*

Students will be expected to prepare for workshops by re-reading the appropriate lecture(s) and any recommended supplementary texts. Workshops are designed to allow application of information learnt in the lectures.

## **Pharmaceutical Technology (10 Credits)**

### **Unit Aims**

The aim of the unit is to give students a comprehensive understanding of conventional pharmaceutical technology. In particular, this will include the formulation and production of solid oral dosage systems and other conventional dosage forms, relevant underpinning science, manufacturing technology, packaging technology, assessment of product stability and radiopharmacy. Students will be introduced to practical aspects of producing and testing solid oral dosage systems.

This unit will include:

- 40 lectures
- 2 workshops
- 6 practical laboratory classes
- 1 x 3 hour visit

### **Pre-requisites**

This unit can only be taken by students registered on the Bergen School of Pharmacy, Pharmaceutical degree programme who have completed the "Introduction to Pharmaceutical Formulation" unit.

### **Learning Outcomes**

On completion of the unit the student will be able to:

- describe the physico-chemical principles underpinning solid oral dosage form design
- describe the manufacturing processes used to produce different types of solid oral dosage forms on a large and small scale
- interpret a drug's physico-chemical data and predict optimum solid oral dosage formulation strategies for that drug
- describe the physico-chemical principles underpinning aerosol dosage form design
- explain the concepts and importance of product performance testing, including being able to interpret such data
- describe pharmaceutical packaging requirements and materials used
- discuss the importance and requirements of pharmaceutical product stability testing, including being able to interpret stability data
- discuss the fundamentals of radiopharmacy, including its clinical use

### **Professional Skills**

On completion of the unit the student will be able to:

- discuss the principles of solid oral dosage forms in the context of practice
- discuss the principles of aerosol formulation in the context of practice

- explain the role of radiopharmacy

### **Student Workload and Time Commitment**

Teaching and learning in this unit will consist of lectures, workshops, and practical classes.

| <i>Activity</i>       | <i>Hours</i> | <i>Comments</i>   |
|-----------------------|--------------|---|
| Lectures              | 40           |   |
| Workshops             | 4            | 2 x 2 hours for revision  |
| Visit                 | 3            |   |
| Visit report          | 3            |   |
| Practicals            | 15           | 5 x 3 hours   |
| Practical writeups    | 15           | 5 x 3 hours (as portfolio)  |
| Directed reading      | 49           | 40 x 1 hour related to lectures<br>18 x 0.5 hours related to practicals |
| Private study         | 65           |   |
| Total time allocation | 194          |   |
| Bergen Credits        | 10           |   |

### **Reading list**

- Physicochemical Principles of Pharmacy (3<sup>rd</sup> Ed)  
A.T. Florence and D. Attwood  
Palgrave, 1998 ISBN 0 333 69081 8
- Pharmaceutics - the science of dosage form design (2<sup>nd</sup> ed)  
M.E. Aulton (ed.)  
Churchill Livingstone, 2002 ISBN 0 443 05517 3

### **Assessment**

Assessment will be in two parts, both of which must be passed to pass the unit.

- 3 hour written examination, which will include a variety of question types designed to assess understanding and application of knowledge
  - this will be 75% of the total weight of assessment
  - this will take place in week 17.
- Coursework assessment through the practical reports and visit report
  - this will be 25% of the total weight of assessment

Students will be re-assessed, if required, using the same format as the first assessment.

### **Draft timetable**

*Lectures - part 1*

| <i>Lectures</i> | <i>Week</i> | <i>Content</i>  |
|-----------------|-------------|---|
| 1-7             | 6-9         | <i>Materials science</i><br>Relevance to pharmaceutical materials; important properties; materials characterisation |
| 8-10            | 9-10        | <i>Drying</i><br>Theory; modalities; use in production  |
| 11-16           | 11-13       | <i>Immediate-release tablet formulation</i><br>Types of tablets; formulation issues; processing issues              |
| 17-18           | 14          | <i>Capsule formulation</i><br>Types of capsules; formulation issues; processing issues                              |
| 19              | 15          | <i>Specifications</i><br>Definition and description   |

These will be taken alongside the Level 2 UEA students, two a week.

#### *Lectures - part 2*

| <i>Lectures</i> | <i>Week</i> | <i>Content</i>   |
|-----------------|-------------|--|
| 20-23           | 6-7         | <i>Pharmaceutical packaging technology</i><br>Types of packaging; CR and non-CR; selection and testing                     |
| 24-27           | 8-9         | <i>Stability of pharmaceutical products</i><br>Chemical and physical degradation; routes of degradation; stability testing |
| 28-31           | 10-11       | <i>Radiopharmacy</i><br>Radiochemistry theory; radiopharmacy in practice; types of products                                |
| 32-35           | 12-13       | <i>Aerosol technology</i><br>Principles of aerosol technology; MDI, DPI, nebulisers  |
| 36-38           | 14-15       | <i>Controlled release products</i><br>Formulation of oral controlled release systems; processing issues                    |
| 39-40           | 15-16       | <i>GMP</i><br>Concepts in industrial practice  |

These lectures will run alongside the above lectures to give a total of 4 per week.

#### *Workshops*

There are two 2-hour revision workshops planned for this unit in week 16.

#### *Practicals*

| <i>Practical</i> | <i>Week</i> | <i>Content</i>  |
|------------------|-------------|---|
| 1                | 9           | <i>Powder characterisation</i><br>Particle size characterisation; assessment of flow characteristics; assessment of mixing efficiency |
| 2                | 10          | <i>Granulation</i><br>Mixing, granulation and drying of tablet formulations (wet granulation and direct compression)                  |

|   |    |   |
|---|----|---|
| 3 | 11 | <i>Tabletting</i><br>Production and testing of compressed tablets<br>(wet granulation and direct compression) |
| 4 | 12 | <i>Solid state characterisation</i><br>Differential scanning calorimetry and hot stage microscopy             |
| 5 | 13 | <i>Product testing</i><br>Disintegration, dissolution   |

### *Visits*

Each student will attend a 3 hour placement visit in week 12 or 13 to the Nuclear Medicine department at Addenbrooke's Hospital in Cambridge. The Nuclear Medicine department is the regional centre for the production and use for diagnostic purposes of radiopharmaceuticals. It is extremely well-equipped with a range of production facilities, including a cyclotron, and imaging facilities, including several gamma cameras. Students will be instructed in the manufacture and use of selected radiopharmaceuticals and will be shown some anonymised patient data with guidelines on interpretation of such data.

### **Additional information**

#### *Support and feedback*

All taught information will be available to the students on Blackboard, which is a software program used within the school to support the delivery of all courses. The software will enable students to be informed of any upcoming events, any changes in timetabling and of coursework deadlines. It will also be used to obtain feedback from students throughout their time at UEA and specifically at the end of the course to enable a detailed report to be provided to Bergen University on the students' experience.

## Vedlegg 4

Programstyret for farmasi  
Senter for farmasi  
Universitetet i Bergen

30.12.2009

### **Rapport fra programsensor for farmasi ved UiB for 2009.**

Programstyret oppnevnte meg som programsensor for det integrerte masterprogrammet i farmasi og masterutdanningen for reseptarer i perioden 2009-2012.

Jeg har i år bidratt ved følgende anledninger:

○

Deltagelse på programstyremøtet 1. april hvor jeg presenterte gjeldende studieplan for farmasistudiet ved UiO med særlig vekt på undervisningen knyttet til galenisk farmasi.

○

Jeg har videre bidratt ved oppnevningen av en arbeidsgruppe med representanter fra offentlige myndigheter, farmasøytisk industri og sykehusapotek som skulle komme med anbefalinger om elementer innen galenisk farmasi som er relevante for ulike farmasøytiske arbeidsplasser.

○

Jeg har også vurdert utlysning og søkerlisten til en stipendiatstilling i galenisk farmasi.

#### **Galenisk farmasi.**

I tillegg til de løpende oppgavene listet over, har programstyret i år bedt meg se spesifikt på de delene av farmasiprogrammet som er relevant for galenisk farmasi. Jeg har avgrenset vurderingen til de emner som er felles for alle studentene, dvs. til og med 7. semester for de ordinære farmasistudenter og til og med 4 semester for reseptarene.

For å få nærmere kjennskap til undervisningen i galenisk farmasi ble det gjennomført et besøk ved University of East Anglia (UEA). I tillegg til samtaler med underviserne og de norske studentene ble detaljerte planer for undervisningen (forelesninger, kollokvier og lab.kurs) gjort tilgjengelig for programsensor. For de øvrige emnene har jeg basert mine vurderinger på dokumentasjon som er tilgjengelig på UiBs nettsider.

Galenisk farmasi ansees vanligvis å omfatte tre områder:

○

Teknologisk farmasi (fremstilling og kvalitetssikring)

○

Formulering

○

Biofarmasi

For å oppnå et tilstrekkelig nivå innen de to siste delene forutsettes grunnleggende kunnskaper innen fysikalsk kjemi, fysiologi(biologi/anatomi) og farmakologi.

#### *Det biofarmasøytiske grunnlag*

Siden undervisningen i galenisk farmasi gjennomføres i 7. semester har studentene et svært godt grunnlag for undervisningen i biofarmasi gjennom flere kurs av biologisk karakter Særlig relevant er FARM280 Fysiologi og anatomi for farmasøyter og FARM290/293 Farmakologi I og II. Siden all farmakologiundervisningen er gjennomført synes det derfor ikke å være noen grunn til å gå nærmere inn på disse områdene utover å konkludere med at et tilstrekkelig grunnlag for undervisningen i biofarmasi er tilstede.

### *Det fysikalsk kjemiske grunnlaget*

De grunnleggende kunnskapene innen fysikalsk kjemi søkes dekket gjennom kurset FARM210 Kjemisk termodynamikk på 10 studiepoeng (sp).

I følge emnebeskrivelsen inneholder emnet "... ei grundig beskriving av termodynamikkens lover, samt utvalgte emne innan elektrokjemi og reaksjonskinetikk. ... Emnet omhandler bl.a. kjemisk likevekt, faselikevekter, fasediagram (overgangar mellom gass, væske og faste stoff), eigenskapar av væskeblandingar og løysingar av stoff i væsker."

Til sammenligning tilbys ved UiT et eget kurs i Fysikalsk farmasi på 6 sp, mens ved UiO er de aktuelle tema integrert i andre emner uten at omfanget er nærmere spesifisert.

Uten i detalj å gå inn på pensum og undervisningen er det vanskelig å vurdere nytten av emnet i forhold til galenisk farmasi, men de angitte temaene er uten tvil relevante i forbindelse med formulering av legemidler. Andre nødvendige fysikalsk-kjemisk relaterte tema er en gjennomgang av grunnleggende fysikalske karakteristika hos farmasøytisk relevante substanser, amfifiler og polymere, reaksjonskinetikk for komplekse reaksjoner samt egenskaper i fast fase og for disperse systemer. Jeg har ikke vært i stand til å avdekke hvorvidt disse temaene dekkes av andre kurs, men på direkte spørsmål til underviserne ved UEA ble uttalt at det ikke var avdekket manglende forutsetninger for den undervisningen som gjennomføres ved UEA. Det er derfor all grunn til å anta at disse områdene er tilstrekkelig dekket før eller i løpet av oppholdet ved UEA.

Uavhengig av hvilke tema som undervises er imidlertid et svært viktig punkt i denne sammenhengen at undervisningen belyser hvilke konsekvenser de grunnleggende fysikalsk-kjemiske prinsipper får for farmasøytiske problemstillinger som formulering, fremstilling og in vivo egenskaper. Det har kommet fram at studentene har problemer med å forstå hvorfor dette emnet inngår i farmasistudiet. Dette kan tyde på at det er behov for å vurdere justeringer i undervisningen og/eller alternativ pensumlitteratur.

### *Rene galenisk-emner*

Farmasiprogrammet ved UiB inneholder et 20 studiepoengs emne, FARM295 Galenisk farmasi, biofarmasi som undervises ved UEA. Emnet er fordelt på to kurs à 10 sp, henholdsvis Farmasøytisk teknologi og Introduksjon til farmasøytisk formulering. I disse kursene inngår alle de vanligste legemiddelformene i tillegg til sterile preparater og radiofarmasøytika, kvalitetssikring og biofarmasøytiske problemstillinger.

En vurdering utelukkende basert på antall studiepoeng skulle tilsi at omfanget av undervisningen ved UiB var noe mindre enn ved de andre norske masterstudiene i farmasi da UiT angir 33 sp og UiO 35 sp. En slik direkte sammenligning er imidlertid problematisk av flere årsaker. Forskjellen kan dels skyldes ulike måter å vurdere omfanget av studiepoeng mellom Norge og England og dels hvordan man fordeler studiepoeng mellom ulike emner (for eksempel mellom galenisk farmasi og fysikalsk kjemi). For å kunne komme fram til en endelig konklusjon måtte man derfor foreta en omfattende vurdering av læringsmål og nivå ved de ulike institusjonene.

Jeg anser imidlertid ikke dette som nødvendig da det, uten å gå i detalj, ikke synes å være en tilsvarende forskjell i pensum mellom institusjonene siden alle utdanningsinstitusjonene benytter samme lærebøker. (Aulton: *Pharmaceutics – the science of dosage form design* og Florence & Attwood: *Physicochemical Principles of Pharmacy*) Videre kan det ikke være noen tvil om at omfanget av undervisningen er tilstrekkelig for å oppfylle de krav som er rimelig å stille til en mastergrad i farmasi, og derigjennom autorisasjon som provisorfarmasøyt.



Et tankekor i denne sammenhengen er at studenter som følger planen for masterprogram i farmasi for reseptarer, får fullt fritak for all galeniskundervisning. Dette er til forskjell fra UiT og UiO hvor reseptarene må gjennomføre de videregående galeniske kursene.

Det er ikke noe problem hvis forskjellen i vurdering skyldes et noe større omfang av undervisningen i galenisk farmasi ved UiT og UiO, men jeg vil anse det som problematisk hvis nivået på galeniskkunnskapene for de ferdige masterkandidatene som uteksamineres fra UiB er avhengig av hvilken programplan man har fulgt. Det kan derfor være grunn til å gå gjennom de vurderinger som ble gjort i forbindelse med innvilging av fritak

I denne sammenheng er det viktig å huske på at selv om de vesentligste temaene er dekket gjennom reseptarutdanningen er det grunn til å anta at undervisningen ved UEA kan være på et annet nivå enn ved høyskolene.

#### *Konklusjoner*

○

Studieprogrammet i farmasi ved UiB gir utvilsomt et tilstrekkelig grunnlag for galeniskundervisningen innen fysiologi og farmakologi.

○

Programmet gir etter all sannsynlighet et tilstrekkelig grunnlag innen fysikalsk-kjemiske emner for undervisningen i formulering, men det bør foretas en gjennomgang av undervisning og lærebøker for å sikre en farmasøytisk vinkling.

○

De rene galeniske emnene er muligens av noe mindre omfang enn de tilsvarende studiene ved UiT og UiO, men er uten tvil tilstrekkelig til å oppfylle de krav som må stilles for å kunne tildele en mastergrad i farmasi

○

Det bør foretas en kvalitetssikring av de vurderinger som ble gjort i forbindelse med innvilging av fritak for all galeniskundervisningen for studenter som følger planen for masterprogram i farmasi for reseptarer.

Sverre Arne Sande

Programsensor

## Vedlegg 5

### INNSPILL FRA FARMASØYTISK FAGUTVALG.

#### 1) BREV DEN 23. JANUAR 2012.

Følgende synspunkter har blitt drøftet i FFU der følgende personer bidro / var til stede: Oddveig Reissæter, Tra-My Le, Oddgeir Selaas, Ida Schwensen og Kirsti Bjerke.

Det er ikke så lett å ta stilling til hva som skal med i et slikt fag når vi ikke har oversikt over hva som kreves, eller noe sammenligningsgrunnlag. Kun et fåtall i FFU har hatt galenisk tidligere og har kunnskap om hva dette inneholder.

Det første og viktigste punktet vi ønsker å få frem er at et slikt fag bør være ledet og undervist av farmasøyter med galenisk erfaring. IKKE kjemikere eller stipendiater uten praktisk erfaring.

Lab-delen bør være så stor som nødvendig, og bør inneholde det samme som den nå gjør i England (tabletter, miksturer, stikkpiller, kremer / salver etc). I tillegg ønsker studentene kurs i sterilproduksjon. Til dette anser vi det som nødvendig med egne, egnede lokaler (da helst på Haukeland, siden det er dette fakultetet vi tilhører).

Vi ser at det kan være fordelaktig å ha et pre-galenisk fag (som kan erstatte termodynamikk som studentene nå har), og som kan ta for seg det grunnleggende før man går i gang med praktisk og teoretisk.

Når det gjelder eksamensform ser vi for oss at det kan være best med både teoretisk og praktisk eksamen. Slikt sett kan vi også si at det er best å dele galenikken opp i flere bolker.

Det settes også spørsmål ved om MAT101 fremdeles er nødvendig, kanskje dette faget kan vike for mer relevante fag og dermed mer effektiv bruk av studiepoengene. 30sp i galenisk er ønskelig, men det viktigste er selvfølgelig at vi lærer nok av det vi skal kunne.

Helt til slutt må du gjerne understreke at vi er bekymret for hva som vil skje med den kliniske delen om oppholdet i England viker til fordel for galenisk i Bergen. Vi er veldig interessert i å høre om SSF har gjort seg noen tanker om hva som skjer på den fronten.

Mvh.  
Ida Schwensen  
på vegne av FFU.

## 2) UTFYLLANDE INFORMASJON DEN 19. MARS 2012.

Dersom opphaldet i England skal avskaffast, og faga overført til Bergen, har me nokre tankar rundt dette.

På vegne av FFU vurderer me det som viktig å ha 10 studiepoeng i klinisk farmasi. Det vil vera ønskeleg å ha eit tilsvarande opplegg som ved UEA. Det var eit lærerikt fag som er relevant for farmasøytar på ulike arbeidsplassar, ikkje berre sjukehus. Med den studieplanen som er i dag vil det då berre vera 20 studiepoeng til galenisk farmasi.

Steril lab ser me på som relevant for farmasøytar og er noko me kunne tenkt oss å ha i studieplanen. Me vil ikkje at eit sterilt kurs skal gå utover galenisk eller klinisk. Eit forslag er å ha ei intensiv veke med steril lab som kan vera inkludert i galenisk farmasi.

Dersom me må velja vil me ha omtrent det same opplegget som ved UEA overført til Bergen. På nåverande tidspunkt ser me på dette som viktigare enn å oppretta eit sterilt kurs. Likevel meiner me at eit sterilt kurs burde vera ein del av den framtidige studieplanen.

Dersom studiet vert lagt om til 3+2, slik som i Tromsø, vil det krevje ei stor omlegging av studieplanen. Me stiller då eit spørsmål ved om det vil vera hensiktsmessig å oppretta eit galenisk/klinisk opplegg, dersom det uansett vil vera midlertidig.

For FFU,

Sara Marie Volstad, Roz Tofiq, Marius Kallevik og Oddveig I. Reisæter  
Magnus Hole var også til stade.

## Vedlegg 6

### **Galenisk Farmasi – Kjemisk institutts bidrag Notat fra Harald Høiland**

Det vises primært til notatet «hvilken kompetanse bør farmasøytene ha innen galenisk farmasi, skrevet av Gjeitsund, Nord og Holte.

Det går klart fram av dette notatet at en vesentlig del av denne kunnskapen dreier seg om overflate- og kolloidkjemi. Ved Kjemisk Inst. har vi gjennom de siste 20-30 årene hatt en gruppe innen dette fagfeltet, pr. i dag bestående av 2 professorer, Blokhus og Høiland, en 1.-amanuensis Skodvin, samt en professor i 20% stilling, Skauge. Det undervises også et kurs i overflate- og kolloidkjemi på 10 studiepoeng.

Kompetansen til å undervise i overflate.og kolloidkjemi er således på plass. Fagfeltet er sentralt for en rekke fagfelt, basis fysikalsk kjemi, petroleumsteknologi, nanoteknologi, og nå altså galenisk farmasi. Gruppen ved Kjemisk Inst. vi har primært konsentrert innsatsen rundt petroleumsvirksomheten med vekt på økt utvinning.

Gruppen er sentralt med i forsknings-samarbeidet CIPR (Centre of Integrated petroleum Research), og bidrar undervisningsmessig mot Petroleumsteknologi og nanoteknologiprogrammene foruten fysikalsk kjemi..

For farmasistudentene legges det et grunnlag i KJEM 210, og det hadde vært mulig å bruke det eksisterende kurset i overflate og kolloidkjemi for studieopplegget i galenisk farmasi. Det er imidlertid så pass stor variasjon mellom behovene for petroleumsstudentene og farmasistudentene at, etter vår mening, burde det opprettes et eget kurs i overflate- og kolloidkjemi skreddersydd for galenisk farmasi. Problemet er at det koster. Et kurs på 10 studiepoeng, og det synes realistisk, vil kreve en ekstra stilling. Fordelen blir da et topp kurs for farmasistudenter pluss en mulighet for å tilby masteroppgaver innen feltet spesielt rettet mot problemstillinger innen galenisk farmasi.

Vi ser ikke bort fra at det kan bli vanskelig å finne en egnet lærebok. Vi har fått Aulton's Pharmaceutics som visstnok brukes i Norwich. Vi synes at den er i enkleste laget og tar svært lett på en god del sentrale problemstillinger. Vi mener at det må kunne gjøres vesentlig bedre selv om det altså kan være vanskelig å finne en god bok. Tema som burde behandles av et slikt kurs er (hovedsakelig tatt fra notatet til Gjeitsund, Nord og Holte:

Grunnleggende fysikalsk kjemi (utover KJEM210) som:

Grenseflatespenning, og prosesser i grenseflater, herunder adsorpsjon og elektriske dobbeltlag.

Amfifile, lipofile, hydrofile molekylers egenskaper, herunder selv-aggregering, miceller og vesikler.

Grunnleggende om krefter i kolloidale systemer, om oppløsninger, suspensjoner, emulsjoner, geler, væskekrystallinske faser, mikroemulsjoner

Partikler, partikkelstørrelse og zetapotensial, herunder disperse /mikropartikulære systemer. Kolloidal stabilitet.

Polymere

Løselighet og muligheter til å påvirke løselighet.  
Overflatebehandling, filmer, filmdrasjering.  
Membraner, diffusjon, erosjon, svelling.

Selv om det ikke er vanlig for kurs i overflate- og kolloidkjemi kan emballasje, stabilitet og oppbevaring tas inn i et slikt kurs.

Fordelen med et eget kurs er at vi står helt fritt til å definere innholdet relatert til farmasi-studentenes behov.

Vi har ikke laboratoriekurs knyttet opp mot det nåværende kurset i overflate- og kolloidkjemi. Om ønskelig vil det være mulig å legge et begrenset antall lab-øvelser inn i et farmasikurs, men som med alt, det blir et spørsmål om kostnader og ressurser.

## Vedlegg 7

Svein Haavik  
Senter for Farmasi  
Universitetet i Bergen

Deres ref:      Vår ref:      Sakshandsamar: Petter Thornam  
2012/72

BERGEN, 31.01.2012

### **Svar på henvendelse i forbindelse med oppretting av galenisk undervisning ved Senter for Farmasi.**

Viser til henvendelse om bistand i forbindelse med oppretting av galenisk undervisning for studentene ved Senter for Farmasi i Bergen fra høsten 2015.

Sjukehusapoteka Vest ser positivt på at det etableres et eget undervisnings- og forskningsmiljø innen galenisk farmasi i Bergen, og ønsker å bistå innenfor de ressursrammer foretaket har tilgjengelig. Det vises også til *Avtale mellom farmasiutdanninga ved det Medisinske -odontologiske fakultet og Sjukehusapoteka Vest HF* (2011).

Sjukehusapoteka Vest kan tilby:

- Undervisningskompetanse i mange sentrale tema innen galenisk undervisning.
- Hospitering for studentene ved Produksjonsavdelingen, Sjukehusapoteket i Bergen.
- Besøk på en sykehusavdeling under veiledning av en farmasøyt, hvor praktiske problemstillinger rundt formulering av legemidler er aktuelt.

Vi foreslår at det opprettes en arbeidsgruppe som frem mot 2015 blant annet utarbeider en konkret oversikt over ønskede ressurser (undervisning/hospitering med mer) fra Sjukehusapoteka Vest til den galeniske undervisningen. Når denne oversikten er utarbeidet kan Sjukehusapoteka Vest konkret ta stilling til ressursavsetning.

Vennlig hilsen

Petter Thornam  
Fagdirektør

## **Vedlegg 8**

### **INFORMASJON OM KOSTNADER FOR STILLINGER .**

#### **Respons fra personalavdelingen på henvendelse februar 2012.**

Vi regner normalt at en stilling koster 143% av en 100 % lønn for å ta med diverse avgifter, feriepenge osv.

Professor - lønnes i ltr 70 - 75 (ved ny utlysning i dag) - ltr 70 = kr. 579 600 - ltr 75 = kr. 638 200

Stipendiat - lønnes i ltr 48 = kr. 391 300

Stipendiat med turnus - ltr 49 = 398 000

Stipendiat med spesialist - ltr 56 = kr. 448 300

1085 avdelingsingeniør (det er to kategorier med ingeniør) - de som har master eller tilsvarende utdanning begynner mist i ltr. 45 = kr. 372 500

Ut fra dagens lønnstabeller (vil nok bli endret 1.5.2012) er kostnadene som følger:

Totale kostnader for professor vil ligge i spennet kr. 828 828 - 912 626

Stipendiat i spennet kr. 559 559 - 641 069

Avdelingsingeniører (avhengig av utdanningsbakgrunn og krav til stillingen) ca. 532 675

Dette er ikke eksakte tall men et grunnlag for beregninger. All lønn her er beregnet for 100 % stillinger.

## Vedlegg 9

NOTAT Tromsø, 090507

### **Kommentarer til programmet for farmasi ved UiB.**

#### **Muligheter for samarbeid om galenisk farmasi?? - et diskusjonsgrunnlag.**

Undertegnede er programsensor ved Masterprogrammet i farmasi ved UiB. Jeg er for øvrig instituttleder ved Institutt for farmasi ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Tromsø (UiT), og professor i farmakologi samme sted. Som programsensor ved Masterprogrammet i farmasi ved Senter for farmasi i Bergen, Universitetet i Bergen (UiB) er jeg blant annet bedt om å delta på enkelte programstyremøter, samt å kommentere fakultetstilhørighet for farmasiutdanningen, og å skissere mulighetene for et samarbeid om undervisning i galenisk farmasi mellom UiT og UiB.

Ansvar for undervisningen i Masterprogrammet i farmasi ved UiB deles mellom Det medisinske fakultet og Det matematisk naturvitenskapelige fakultet, noe som synes naturlig ut fra de foreliggende ressurser. Det som synes som en større utfordring, er at programmet "eies/organiseres" av de to fakultetene? Det er undertegnades oppfatning at et studium som utdanner helsepersonell som omfattes av helsepersonell loven, vil møte mange av de samme utfordringene som de øvrige helseprofesjonsstudiene, og derfor kan ha mange fordeler ved å være organisert under Det medisinske fakultet. Dette gjelder blant annet rutiner for praksishåndtering og klinikkopphold. I tillegg kan legges til rette for kontakt med andre helseprofesjonsutdanninger i undervisningen. En samlokalisering av farmasimiljøet rent fysisk er også være en fordel, blant annet når det gjelder å skape profesjonsidentitet. Det samme gjelder det å ha et visst antall farmasøytter i den vitenskapelige stab.

Farmasimiljøene i Norge har nylig gjennomgått en evaluering med hensyn på forskning, samt en evaluering med hensyn på revisjon av akkreditering av mastergrads- og PhD programmene. I NFR evalueringen er en av anbefalingene at farmasimiljøene tenker sammen eventuelt fremarbeider en nasjonal forskningsstrategi. Man bes også vurdere arbeidsdelinger og muligheter for forskerskoler. Flere av miljøene ønsker i tillegg å arbeide for nasjonal(e) forskerskole(r).

EU direktiver er retningsgivende for innholdet i studieplanene i farmasi. Disse direktivene er imidlertid romslige når det gjelder omfang av de forskjellige emnene, noe som gjør at man godt kan ha noe ulik profil ved de respektive lærestedene.

Undertegnede er bedt spesielt å sonde terrenget for et samarbeid mellom UiT og UiB om undervisning i galenisk farmasi. Jeg mener det bør være store muligheter for et slikt samarbeid. Sett i lys av den foreliggende NFR evalueringen bør man da sikre seg at samarbeidet blir en "vinn vinn" situasjon for de to farmasimiljøene, og at samarbeidet på sikt styrker den nasjonale farmasøytiske forskningen. Det er sikkert flere mulige strategier for å oppnå en "vinn – vinn" situasjon, og disse bør man diskutere.



Bergen må ha forskningsbasert undervisning i faget til sine studenter. Undervisningen er til nå gitt i England. Det er bedt om en skissering av muligheten for et slikt samarbeid med Tromsø, med bakgrunn i at det er for tidlig å etablere fagfeltet ved UiB, og med tanke på at dette kan støtte fagfeltet galenisk nasjonalt.

Et slikt samarbeid kan føre til at det utdannes nok rekrutter nasjonalt til at det eventuelt kan etableres et forskningsmiljø i Bergen. Om det siste er klokt, synes vanskelig å si nå. Det vil være avhengig av de nevnte rekruttene, og de økonomiske mulighetene for å bygge opp undervisnings og forskningslaboratorier til dette formål.

Det er viktig fra Institutt for farmasi og UiT å signalisere at man ønsker et samarbeid med UiB om undervisning i galenisk farmasi. Vi ønsker at begge disse nasjonale institusjonene skal profittere på det. Når det her fremmes noen konkrete forslag, er de altså satt på papiret som et utgangspunkt for diskusjon. Som tidligere nevnt, er man ved UiT positivt innstilt når det gjelder å komme frem til et samarbeid.

For Tromsø vil en positiv situasjon dersom man påtar seg en undervisningsoppgaver UiB også får tilført forskningsressurser, og at man hadde en avtale for en minimumsperiode, for eksempel 5 år?. Som det også fremgår av NFR evalueringen er de farmasøytiske miljøene allerede tungt belastet med undervisningsoppgaver, og en vinn situasjon er at det blir bedre rom for forskning.

Det er tidligere sendt et notat til UiB der det skisseres et opplegg på 20 studiepoeng i galenisk farmasi som virket som interessant for farmasimiljøet i Bergen. Vi kunne tenke oss å starte diskusjonen om det faglige innholdet i et undervisningssamarbeid med dette dokumentet som grunnlag. Da kunne studentene i begynnelsen av vårsemesteret få teoretisk innføring i galenisk farmasi, enten i Bergen, eller i Tromsø, for så å få den praktiske laboratorieundervisningen ved UiT over en 10-12 (15?) uker.

Man kan enten diskutere hva dette vil koste i kroner og øre, eller man kan diskutere kostnad i stillinger. Dersom man gjorde det første, og tok utgangspunkt i hva et slikt undervisningsopplegg med den mer belastning det vil medføre, koster, ville en rund sum på f.eks 2 -2,5 mill per år, kanskje være et utgangspunkt for diskusjon. Man ville da kunne ansette to vitenskapelige ansatte, 1-2 PhD studenter, kanskje noe teknisk hjelp.

I løpet av en fem års periode ville man ha utdannet potensielle rekrutter til vitenskapelige stillinger.

Man burde så diskutere hva man ønsker for fremtiden, bygge opp et eget miljø i Bergen, eller fortsette et samarbeid med Tromsø. Før et slikt samarbeid i utgangspunktet innledes, må det avtales arbeidsgiveransvar etc for de to fast vitenskapelige ansatte etter 5 år dersom universitetet i Bergen ikke ønsker å bygge opp. Det vil jo om ca. fem år være flere PhDer som har disputert innen galenisk farmasi og som er mulige søkere til stillinger.

Ved Det medisinske fakultet, UiT er man positive til et samarbeid, og man vil søke å støtte dette med stipendiatstilling(er).

Har UiT mulige kandidater som kan søke/direkte tilsettes i f.eks to vitenskapelige stillinger knyttet til undervisning av farmasistudenter ved UiB?

Svaret er ja. Man vil kunne klare dette ved å kalle kandidat som disputerer i juni 2007 til vitenskapelig stilling med undervisningsplikt å legge til rette for undervisningssamarbeid med UiB. Avhengig av når et slikt samarbeid skulle starte (våre 2008 eller 2009), kunne man også gi stillingsinnehaveren undervisningsfri den føreste tiden, slik at vedkommende fikk konsolidert egne forskningsprosjekter etter avlagt dr.grad, eventuelt også et studieopphold i utlandet, samtidig med å arbeide med etablering av undervisningsopplegg, dette med støtte i resten av galenisk miljøet ved IFA.

Det er også potensielle søkere på en stilling nr.to. Videre er i dag interessen for PhD-studier større enn den var for noen år siden, og vi har god tro på at man ville kunne få søkere. Det ideelle ville vært om man kunne klart å finansiere en PhD kandidat til hver av de foreslåtte vitenskapelige ansatte. For at dette skulle gå rimelig raskt, og man ikke skulle miste gode kandidater, kunne man kalle en eller to kandidater direkte til de vitenskapelige stillingene.

Når det gjelder muligheter for innkvartering av studentene, har vi undersøkt flere muligheter. For såpass korte perioder ser det ut som det gunstigste ville være "hybel på hotell" der prisen før vi har inngått en diskusjon om tids/kvantumsrabatt ligger på kr. 450 per døgn, inkludert frokost og et varmt måltid.

Universitetet i Tromsø og Norges forskningsråd har investert i tungt avansert forskningsutstyr i galenisk farmasi. Utenom dette komme undervisningslaboratorier, også med spesialutstyr. Det er altså gode forhold for både forskning og undervisning innen faget. Forskningsgruppen i galenisk farmasi (Avdeling for legemiddelteknologi og biofarmasi) fikk god omtale for forskningsområdet "Drug transport og Delivery" ved den nylig foretatte evalueringen av norsk farmasøytisk forskning i regi av Norges forskningsråd.

Thrina Loennechen

Programsensor

## Vedlegg 10

### UTSTYRSLISTE GALENISK LAB VED HiNT.

| <b>UTSTYR:</b>                                       | <b>ANTALL:</b> | <b>KOMMENTAR:</b>  | <b>Ca. pris pr. stk<br/>(eks mva)</b> |
|--|----------------|--|---------------------------------------|
| <b>Termaks varmeskap</b>                             | <b>1 stk</b>   | <b>Til sterilisering av utstyr</b>                                 | <b>15 000</b>                         |
| <b>Autoklav m/varmeelement<br/>(Certoklav)</b>       | <b>2 stk</b>   | <b>Til autoklaving av utstyr<br/>og produkt</b>                    |                                       |
| <b>Autoklav u/varmeelement</b>                       | <b>1 stk</b>   | <b>Til autoklaving av utstyr<br/>og produkt</b>                    |                                       |
| <b>Satax tablettoppløsnings-<br/>maskin</b>          | <b>1 stk</b>   | <b>Finner oppløsningshastighet<br/>til tabletter</b>               |                                       |
| <b>Avtrekkskap</b>                                   | <b>1 stk</b>   | <b>I forberedelsesrom</b>  |                                       |
| <b>Inkubator</b>                                     | <b>1 stk</b>   | <b>Med CO<sub>2</sub>- og vanntilgang<br/>(i forberedelsesrom)</b> | <b>50 000</b>                         |
| <b>Forseglingsapparat<br/>for autoklavposer</b>      | <b>1 stk</b>   |  |                                       |
| <b>Elektronisk vekt<br/>Precisa XB 4200 C</b>        | <b>2 stk</b>   | <b>Veieområde:<br/>1-4200 gram</b>                                 | <b>25 000</b>                         |
| <b>Elektronisk vekt<br/>Precisa XB 620 M</b>         | <b>6 stk</b>   | <b>Veieområde:<br/>0,1-620 gram</b>                                | <b>15 000</b>                         |
| <b>Analysevekt, elektronisk<br/>Precisa XB 220 A</b> | <b>1 stk</b>   | <b>Veieområde:<br/>0,01-200 gram</b>                               | <b>20 000</b>                         |
| <b>Kokeplater 1500W</b>                              | <b>15 stk</b>  |  | <b>5000</b>                           |
| <b>Stavmikser<br/>(Bosch Easy Mixx)</b>              | <b>2 stk</b>   | <b>Til homogenisering av<br/>f.eks. emulsjoner</b>                 |                                       |
| <b>Bamix</b>   | <b>1 stk</b>   | <b>Til homogenisering av<br/>f.eks. emulsjoner</b>                 |                                       |
| <b>Diverse utstyr til<br/>stikkpilleproduksjon</b>   |                |  |                                       |
| <b>Kapselapparat</b>                                 | <b>15 stk</b>  | <b>Til 100 stk gelatinkapsler</b>                                  |                                       |

|   |  |                         |  |
|---|--|-------------------------|--|
|   |  | <b>nr. 1</b>            |  |
| <b>Utstyr til tubefylling</b>   |  |                         |  |
| <b>Målepipetter</b>   |  | <b>Ulike størrelser</b> |  |
| <b>Kasseroller</b>  |  |                         |  |
| <b>Glassutstyr:</b><br>- målesylindere<br>- målekolber<br>- begerglass<br>- erlenmeyerkolber<br>- trakter<br>- reagensglass |  | <b>Ulike størrelser</b> |  |

I tillegg har hver av de 16 arbeidsplassene følgende utstyr:

**INNHold I SKUFF OG SKAP PÅ ARBEIDSPlass:**

| <b>Antall</b> | <b>Innhold</b>                              |
|---------------|---|
|               | <b>SKUFF:</b>                               |
| <b>1</b>      | <b>Pulverskje, stål</b>                     |
| <b>1</b>      | <b>Veieskip i glass</b>                     |
| <b>3</b>      | <b>Veieskip, engangs</b>                    |
| <b>3</b>      | <b>Kortblad, plast</b>                      |
| <b>4</b>      | <b>Kortblad, papp</b>                       |
| <b>1</b>      | <b>Matpapir</b>                             |
| <b>1</b>      | <b>Termometer</b>                           |
| <b>1</b>      | <b>Glass-stav</b>                           |
| <b>1</b>      | <b>Sikt av hver: 150, 200, 300, 500,710</b> |
| <b>1</b>      | <b>Slikkepott</b>                           |
| <b>1</b>      | <b>Pensel</b>                               |
| <b>3</b>      | <b>Engangspipette</b>                       |
| <b>1</b>      | <b>Dråpeteller</b>                          |
| <b>2</b>      | <b>Spatel</b>                               |
| <b>2</b>      | <b>Skje, stor</b>                           |

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| <b>2</b> | <b>Skje, medium</b>              |
| <b>5</b> | <b>Skje, liten</b>               |
|          | <b>SKAP:</b>                     |
| <b>1</b> | <b>Plastmorter m/pistill</b>     |
| <b>1</b> | <b>Melaminmorter m/pistill</b>   |
| <b>1</b> | <b>Porselensmorter m/pistill</b> |
| <b>1</b> | <b>Stålskål</b>                  |
| <b>1</b> | <b>Stålskål m/helletut</b>       |
| <b>1</b> | <b>Reseptursikt</b>              |