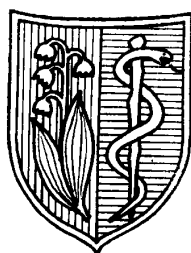


**CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO**



# **Program specjalizacji**

**W  
dziedzinie**

## **PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY**

Program podstawowy dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra lub  
magistra inżyniera na kierunku: biologia, biotechnologia, chemia, technologia  
chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa

Warszawa 2010

## **PROGRAM PRZYGOTOWAŁ ZESPÓŁ EKSPERTÓW:**

Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska - konsultant krajowy w dziedzinie: farmacja przemysłowa

Dr Marek Woźniak – przedstawiciel konsultanta krajowego

Mgr Barbara Kawałko-Myślińska - przedstawiciel konsultanta krajowego

Mgr Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny, były konsultant krajowy ds. farmacji przemysłowej

Prof. dr hab. Jan Pachecka – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

## **I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO-PROGRAMOWE**

### **A) Cele kształcenia i uzyskane kompetencje zawodowe**

Celem kształcenia specjalizacyjnego w dziedzinie „przemysł farmaceutyczny” jest uzyskanie wiedzy w zakresie nauk farmaceutycznych, poszerzenie wiedzy w zakresie tematów związanych z wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, poznanie aktualnych przepisów związanych z produkcją leków, dopuszczeniem do obrotu oraz ich przechowywaniem, a także wszechstronne specjalistyczne przygotowanie do pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym.

Ponadto założeniem kształcenia specjalizacyjnego jest doskonalenie ogólnozawodowe osoby specjalizującej się, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy i umiejętności praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

### **Uzyskane kompetencje zawodowe**

Absolwent studiów specjalizacyjnych w dziedzinie przemysł farmaceutyczny uzyska szczególne kwalifikacje do:

- pełnienia obowiązków osoby wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed wprowadzeniem na rynek, czy każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę do dopuszczenia produktu do obrotu,
- nadzorowania procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości, a także pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym,
- nadzorowania systemu dystrybucji produktu leczniczego
- sporządzania dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej
- oceny dokumentacji produktu leczniczego w procedurze rejestracyjnej prowadzonej przez organ upoważniony
- kontroli procesów wytwarzania z ramienia inspekcji farmaceutycznej i innych organów upoważnionych
- prowadzenia audytów wewnętrznych i audytów u dostawców materiałów i usług.

## **B) Czas trwania specjalizacji**

Specjalizacja trwa 3 lata i obejmuje kształcenie teoretyczne w wymiarze 334 godzin oraz praktyczne (staże kierunkowe) w wymiarze 96 godzin

W trakcie specjalizacji kandydat powinien odbyć staż podstawowy w wysokości 1800 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji. Miejszem odbywania stażu podstawowego może być wytwórnia farmaceutyczna, jednostka badawczo-rozwojowa zajmująca się technologią lub analizą leku, instytucja zajmująca się kontrolą wytwarzania lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

## **C) Sposób organizacji specjalizacji**

Kształcenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan specjalizacji określający warunki i przebieg specjalizacji zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Kształcenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach, udział w stażach w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogładowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.

Tryb i warunki zaliczenia poszczególnych elementów kształcenia teoretycznego i praktycznego omówione są przy każdym module specjalizacyjnym.

## **Postępowanie kwalifikacyjne**

Do specjalizacji może przystąpić osoba z dyplomem studiów wyższych i tytułem zawodowym magistra lub magistra inżyniera na kierunku: biologia, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa, która jest co najmniej 12 miesięcy zatrudniona w wytwórni farmaceutycznej lub innej instytucji lub jednostce zajmującej się badaniem, kontrolą lub dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, lub prowadzącej prace badawcze na rzecz przemysłu farmaceutycznego.

Postępowanie kwalifikacyjne do specjalizacji odbywa się na podstawie formalnej oceny wniosku kandydata. O zakwalifikowaniu kandydata do specjalizacji w dziedzinie przemysł farmaceutyczny decyduje komisja kwalifikacyjna powołana przez kierownika jednostki kształcącej.

W przypadku, gdy liczba kandydatów przekroczy liczbę wolnych miejsc dodatkowo przeprowadzona będzie z kandydatami rozmowa kwalifikacyjna.

Celem rozmowy kwalifikacyjnej jest określenie przydatności kandydata do rozpoczęcia specjalizacji w dziedzinie przemysł farmaceutyczny oraz wyłonienie najlepszych kandydatów rokujących pomyślne ukończenie specjalizacji.

Rozmowa powinna przede wszystkim dotyczyć motywacji kandydata do podjęcia specjalizacji, ale także treści merytorycznych związanych z zastosowaniem dziedziny specjalizacji.

Zakres rozmowy kwalifikacyjnej powinien obejmować następujące elementy:

- a) motywacja kandydata,
- b) dotychczasowe doświadczenie zawodowe kandydata (osiągnięcia, staż pracy, dorobek naukowy),

- c) dotychczas ukończone kształcenie podyplomowe (kursy, staże, inne szkolenia) w szczególności tematycznie związane z przedmiotem specjalizacji,
- d) znajomość języków obcych.

Każdy z elementów rozmowy kwalifikacyjnej powinien być oceniany odrębnie i niezależnie przez każdego z członków komisji, według wybranej skali punktowej, a sumaryczna ocena punktowa stanowi ostateczny wynik rozmowy kwalifikacyjnej. Na podstawie ostatecznego wyniku punktowego ustalana jest lista rankingowa kandydatów. W przypadku identycznej punktacji osób ubiegających się o jedno miejsce głos rozstrzygający ma przewodniczący komisji kwalifikacyjnej.

## **D) Zakres specjalizacji – wymagana wiedza teoretyczna i umiejętności praktyczne**

### **1. Szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:**

Osoba kończąca specjalizację powinna wykazać się wiedzą teoretyczną w zakresie nauk i prawa mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, a w szczególności:

- podstawowymi wiadomościami z zakresu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym,
- znajomością zasad Zapewnienia Jakości oraz kryteriów efektywnego projektowania Systemu Zarządzania Jakością,
- znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- znajomością zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji,
- znajomością zasad produkcji aseptycznej,
- znajomością metod badań analitycznych stosowanych w procesie wytwarzania,
- znajomością obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych,
- znajomością uregulowań prawnych dotyczących dopuszczania do obrotu wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków,
- znajomością Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,
- znajomością zasad zarządzania i organizacji pracy,
- znajomością polskiego i unijnego prawa farmaceutycznego związanego bezpośrednio lub pośrednio z wytwarzaniem, dopuszczaniem do obrotu oraz dystrybucją produktów leczniczych.

### **2. Wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem specjalizacji:**

Zakres wymaganych umiejętności obejmuje:

- umiejętne wykorzystywanie nabytej wiedzy teoretycznej i korzystanie z informacji naukowej,
- organizowanie pracy w działach wytwórni farmaceutycznej
- wykrywanie nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego,
- ocena wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców,
- ocena prawidłowości przygotowania kompletnej dokumentacji produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu

- współpraca z zespołami ludzkimi, w tym umiejętność kierowania grupami zadaniowymi,
- szkolenie personelu.

## II. PLAN KSZTAŁCENIA

Program kształcenia składa się z czterech modułów. W ramach modułów realizowane będą poszczególne kursy specjalizacyjne. Kursy specjalizacyjne prowadzone są w formie wykładów i ćwiczeń laboratoryjnych. W ramach niektórych kursów obowiązuje zaliczenie staży kierunkowych.

### A. Moduły specjalizacji – kursy teoretyczne i staże kierunkowe

L.p.	Moduł I: Nauki farmaceutyczne	Teoria liczba godzin	Staż kierunkowy	
	Kursy realizowane w ramach modułu		Placówka	Czas trwania
1.	Technologia postaci leku	34	-	-
2.	Farmakologia	20	-	-
3.	Farmakokinetyka z biofarmacją	14	-	-
4.	Analiza farmaceutyczna	22	Laboratorium kontroli jakości w wytwórni farmaceutycznej	24 godz.
5.	Lek roślinny	10	-	-
6.	Toksykologia przemysłowa	10	-	-
7.	Marketing farmaceutyczny	10	-	-
	<b>w sumie</b>	<b>120</b>		<b>24 godz.</b>

L.p.	Moduł II: Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych	Teoria liczba godzin	Staż kierunkowy	
	Kursy realizowane w ramach modułu		Placówka	Czas trwania
1.	Polskie i unijne prawo farmaceutyczne	12	-	-
2.	Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych	19	-	-
3.	Rozwój substancji czynnej (API) i produktu leczniczego	14	-	-
4.	Badania niekliniczne i kliniczne	12	-	-
5.	Statystyka farmaceutyczna	7	-	-
	<b>w sumie</b>	<b>64</b>		

L.p.	<b>Moduł III: Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości produktów leczniczych</b>	Teoria liczba godzin	Staż	
	<b>Kursy realizowane w ramach modułu</b>		<b>Placówka</b>	<b>Czas trwania</b>
1.	Zapewnienie Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP)	29	Działy produkcyjne i dział zapewnienia jakości w wytwórni farmaceutycznej	40 godz.
2.	Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)	7	Magazyny produktów i materiałów w wytwórni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej	16 godz.
3.	Rola Osoby Wykwalifikowanej w procesie wytwarzania	10	-	-
4.	Zarządzanie ryzykiem jakości	8	-	-
5.	Inżynieria farmaceutyczna i walidacja	22	-	-
6.	Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna	14	Laboratorium mikrobiologiczne	16 godz.
	<b>w sumie</b>	<b>90</b>		<b>72</b>

L.p.	<b>Moduł IV: Biotechnologia farmaceutyczna</b>	Teoria liczba godzin	Staż	
	<b>Kursy realizowane w ramach modułu</b>		<b>Placówka</b>	<b>Czas trwania</b>
1.	Metody współczesnej biotechnologii	15	-	-
2.	Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa	20	-	-
3.	Analiza leczniczych produktów biotechnologicznych	15	-	-
4.	Kontrola procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym	10	-	-
	<b>w sumie</b>	<b>60</b>		

## **B. Formy i metody samokształcenia**

**Samokształcenie** obejmuje studiowanie piśmiennictwa naukowego i literatury fachowej, przeglądanie zalecanych stron internetowych, uczestniczenie w konferencjach, seminariach i posiedzeniach naukowych, a także przygotowanie pracy pogładowej. Praca pogładowa zostaje przedłożona kierownikowi specjalizacji do zaliczenia nie później niż przed zaliczeniem ostatniego modułu przewidzianego w programie.

## **C. Metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych**

1. Ocena wiedzy i umiejętności objętych programem danego modułu
  - kolokwia
  - sprawdziany praktyczne
  - ocena złożonych opracowań teoretycznych, pracy pogładowej.
2. Metody oceny znajomości języków obcych
  - rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej
  - porozumiewanie się w zakresie tematyki specjalizacji z partnerami zawodowymi i instytucjami nadzorującymi sektor farmaceutyczny.

## **D. Wykaz literatury obowiązkowej**

Obowiązujące akty prawne, farmakopee, podręczniki akademickie (w języku polskim i angielskim) dotyczące działania, technologii i jakości leku, wydawnictwa monograficzne skierowane do pracowników przemysłu farmaceutycznego, publikacje pogładowe w czasopiśmie polskich i zagranicznych.

## **E. Zakres egzaminu**

Specjalizacja kończy się Państwowym Egzaminem Specjalizacyjnym (PESoz), składającym się z egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Jako pierwszy przeprowadza się egzamin praktyczny, którego pozytywny wynik dopuszcza do egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny może być w formie ustnej lub testowej. W formie testowej, gdy do PESoz w danej dziedzinie zostanie dopuszczonych, co najmniej 50 osób i w formie egzaminu ustnego, gdy kandydatów w danej sesji jest mniej. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany zgodnie z ramowym programem specjalizacji. Pytania i zadania egzaminacyjne odnoszą się bezpośrednio do treści omawianych w poszczególnych modułach kształcenia. Zadania egzaminacyjne dla PESoz opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie farmacji przemysłowej, odrębnie na każdą sesję egzaminacyjną.

### III. PROGRAM NAUCZANIA POSZCZEGÓLNYCH MODUŁÓW

#### Moduł I: Nauki farmaceutyczne

Tematyka modułu realizowana jest poprzez 7 kursów teoretycznych i jeden staż kierunkowy: „Analiza farmaceutyczna”

##### A. Treści nauczania

- **Kurs 1: Technologia postaci leku** – Definicje i pojęcia dotyczące postaci leku wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny. Metody wytwarzania i metody analizy jakości produktów leczniczych w zależności od postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem metod farmakopealnych. Wymagania i właściwości biofarmaceutyczne. Substancje pomocnicze – rodzaje, zastosowanie, charakterystyka, ocena jakości. Trwałość produktu leczniczego. Wpływ technologii wytwarzania na jakość produktu leczniczego.

W ramach ćwiczeń uczestnik kursu zapoznaje się z metodą sporządzania i analizy roztworów, emulsji, żeli, granulatów i tabletek oraz jałowych postaci leku, a także z metodą badania uwalniania substancji leczniczej z tabletek i kapsułek.

- **Kurs 2: Farmakologia** – Definicje i pojęcia dotyczące działania substancji leczniczych. Mechanizmy działania leków. Interakcje i działania niepożądane. Grupy farmakologiczne. Farmakologia szczegółowa leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, stosowanych w leczeniu nadciśnienia i cukrzycy. Zasady farmakoekonomii.
- **Kurs 3: Farmakokinetyka z biofarmacją** – Kinetyka procesów wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leku w organizmie, podstawy metabolizmu leków. Wpływ drogi podania, właściwości substancji leczniczej i postaci leku. Badanie dostępności biologicznej i biorównoważności leków.
- **Kurs 4: Analiza farmaceutyczna** - Farmakopealne metody analizy chemicznej i fizycznej substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania zawartości i tożsamości substancji czynnej, czystości chemicznej, zawartości metali ciężkich, pozostałości rozpuszczalników. Metody analizy trwałości leku. Zasady doboru i walidacja metod analitycznych, sposób opracowania statystycznego wyników. Sposoby przedstawienia wymagań jakościowych i raportów analiz dla substancji i produktu leczniczego. Wzorce i materiały odniesienia. Podstawy dobrej praktyki laboratoryjnej. Jakość substancji czynnej i raport DMF (Drug Master File).

W ramach ćwiczeń uczestnik kursu zapoznaje się z metodą analizy chromatograficznej, spektrofotometrycznej oraz IR, a także z oceną statystyczną wyników analizy.

- **Kurs 5: Lek roślinny** - Uprawa, zbiór i przechowywanie surowców roślinnych. Wymagania jakościowe dla surowców roślinnych ze szczególnym uwzględnieniem wymagań farmakopealnych. Metody przetwarzania surowców roślinnych. Metody



analizy surowców roślinnych i produktów leczniczych klasyfikowanych jako leki roślinne. Podstawowe substancje aktywne w roślinnych produktach leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń układu pokarmowego, oddechowego i moczowego. Postępy w zakresie farmakologii i badań klinicznych leków roślinnych.

- **Kurs 6: Toksykologia przemysłowa** - Klasyfikacji substancji pod względem toksyczności. Toksykologia rozpuszczalników. Zagrożenia toksykologiczne w wytwórniach i sposoby ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji. Utylizacja odpadów i ochrona środowiska.
- **Kurs 7: Marketing farmaceutyczny** – Polityka lekowa państwa, system dystrybucji leków, kategorie dostępności leków. Zasady farmakoekonomii. Prawne i etyczne podstawy marketingu, metody oceny rynku leków. Konkurencyjność i reklama.

## **B. Program stażu**

Nazwa stażu: „**Analiza farmaceutyczna**”

Specjalizujący się odbywa staż w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy. W czasie stażu uczestniczy w podstawowych czynnościach analitycznych wykonywanych w laboratorium kontroli jakości, jako członek zespołu. Podczas stażu specjalizujący się przyswaja wiedzę z zakresu analizy farmaceutycznej produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych oraz nabywa umiejętności praktyczne dotyczące analizy wyników, prowadzenia dokumentacji i posługiwania się procedurami oraz instrukcjami.

Warunkiem zaliczenia stażu jest wykonanie zadania praktycznego zleconego przez opiekuna stażu (np. przygotowanie procedury lub raportu z wykonywanej analizy).

## **Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*Oczekuje się, że uczestnik kursów po ich ukończeniu wykaże się wiedzą i umiejętnościami z zakresu:*

- prawidłowego posługiwania się terminologią związaną z postaciami leku i substancjami pomocniczymi,
- oceny prawidłowości doboru postaci leku, jego składników, dawki, sposobu podania.
- oceny prawidłowości opracowania specyfikacji produktu leczniczego oraz innych dokumentów związanych z jakością,
- opiniowania prawidłowości wyboru dostawcy substancji leczniczej, w tym pochodzenia roślinnego, i substancji pomocniczych oraz oceny prawidłowości DMF przedstawionego przez wytwórcę,
- przewidywania wpływu parametrów procesu wytwarzania substancji na jakość produktu leczniczego,
- posługiwania się przepisami farmakopealnymi i doboru metod analizy jakości produktu leczniczego i substancji do jego wytwarzania,
- przygotowania normy analitycznej dla substancji i produktu na podstawie wyników badań analitycznych,
- opracowania planu badań trwałości,
- oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego, łącznie z badaniem jego trwałości,

- prowadzenia badań dostępności farmaceutycznej,
- klasyfikacji substancji pod względem toksyczności na podstawie dostępnych materiałów
- oceny stopnia zagrożenia toksykologicznego na etapach produkcji i prawidłowości procesu produkcyjnego pod względem zabezpieczenia personelu przed toksycznym działaniem substancji,
- przygotowania planu badań służących opracowaniu nowej technologii,
- interpretacji wyników badań biorównoważności,
- przygotowywania charakterystyki farmakologicznej i farmakokinetycznej leku na podstawie wyników badań i piśmiennictwa,
- oceny prawidłowości opracowania druków informacyjnych i etykiet,
- interpretacji danych na temat wielkości sprzedaży produktu leczniczego.

### **C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu**

**Czas realizacji:** 144 godziny, w tym 24 godziny stażu

**Formy zajęć:**

Wykłady, seminaria, ćwiczenia, staż.

Ćwiczenia praktyczne przewidziane są w ramach kursów „Technologia postaci leku” i „Analiza farmaceutyczna”. Staż „Analiza farmaceutyczna” odbywany jest w laboratorium kontroli jakości w wytwórni farmaceutycznej.

**Sposób zaliczenia:**

Zaliczenie na zakończenie kursu przeprowadzone przez kierownika kursu - sprawdzian pisemny. Dopuszcza się organizowanie zaliczenia z kursów grupowanych, jeżeli liczba godzin zajęć na kursie jest mniejsza niż 20.

**Wykaz niezbędnych pomocy dydaktycznych:**

Wykłady i seminaria – komputer, rzutnik multimedialny, program do analizy farmakokinetycznej

Ćwiczenia:

- technologia postaci leku – mieszadła, systemy grzejne, systemy filtracyjne, homogenizator, granulador, tabletkarka, aparat do powlekania, aparaty do badania: uwalniania, czasu rozpadu tabletek, właściwości fizycznych granulatów, lepkościomierz, łoża lub inna przestrzeń do pracy aseptycznej
- analiza farmaceutyczna – chromatograf cieczowy, spektrofotometr UV, spektrometr IR, program do analizy statystycznej,

**Wykaz lektur obowiązkowych**

(wydania wymienione lub nowsze)

- Aktualne Farmakopee: Polska, Europejska, Amerykańska, Brytyjska
- Hermann T. W. (red.): Chemia fizyczna: podręcznik dla studentów farmacji i analityki medycznej, PZWL Warszawa, 2007
- Atkins P. W. (red.): Chemia fizyczna, PWN Warszawa, 2001
- Kocjan R. (red.): Chemia analityczna: podręcznik dla studentów (tom 1 i 2), PZWL Warszawa, 2002

- Szmal Z. S., Lipiec T. (red.): Chemia analityczna z elementami analizy instrumentalnej: podręcznik dla studentów farmacji, PZWL Warszawa, 1996
- Zejc A., Gorczyca M. (red.): Chemia leków: podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów, PZWL Warszawa, 2008
- Matławska I. (red.): Farmakognozja: podręcznik dla studentów farmacji, Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego Poznań, 2006
- Kohlmünzer S.: Farmakognozja: podręcznik dla studentów farmacji, PZWL Warszawa, 2007
- Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M. (red.): Farmacja stosowana: podręcznik dla studentów farmacji, PZWL Warszawa, 2002
- Seńczuk W. (red.): Toksykologia współczesna, PZWL Warszawa, 2005
- Moffat A. C., Osselton M. D., Widdop B., Galichet L. Y. (red.): Clarke's analysis of drugs and poisons, Pharmaceutical Press Londyn, 2004
- Kostowski W., Herman Z. S. (red.): Farmakologia. Podstawy farmakoterapii: podręcznik dla studentów medycyny, PZWL Warszawa, 2003
- Orzechowska-Juzwenko K. (red.): Farmakologia kliniczna: znaczenie w praktyce medycznej, Wydawnictwo Medyczne Wrocław, 2006
- Hermann T. W.: Farmakokinetyka: teoria i praktyka, PZWL Warszawa, 2002
- Orlewska E., Nowakowska E.: Farmakoekonomika: dla studentów i absolwentów akademii medycznych, Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego Poznań, 2004
- Marzec A.: Badania dostępności i równoważności biologicznej, OINPharma, Warszawa 2007
- Martindale: the complete drug reference, Pharmaceutical Press, London, 2008
- Florence A.: Physicochemical principles of pharmacy, Pharmaceutical Press, London 2005
- Handbook of pharmaceutical excipients, American Pharmaceutical Association, Washington; Pharmaceutical Press, London 2000

UWAGA: Każdy z prowadzących zajęcia zobowiązany jest przedstawiać dodatkowe aktualne lektury związane z omawianym zagadnieniem

## Moduł II: Badania rozwojowe i dopuszczania produktów leczniczych do obrotu

Tematyka modułu realizowana jest poprzez 5 kursów teoretycznych

### A. Treści nauczania

- **Kurs 1: Polskie i Unijne Prawo Farmaceutyczne** – Dokumenty prawne i zakresy ich obowiązywania, procedury tworzenia aktów prawnych w Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej. Krajowe i Unijne Instytucje nadzorujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych. Wymagania stawiane podmiotom działającym w branży farmaceutycznej. Regulacje dotyczące nadzoru nad produktem leczniczym w obrocie, monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii i zasad postępowania w sytuacjach kryzysowych. Regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych. Prawo patentowe i prawo ochrony własności przemysłowej, zasady tworzenia nazw leków i ochrony znaków towarowych.
- **Kurs 2: Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych** – Procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych obowiązujące w Unii Europejskiej i Rzeczypospolitej Polskiej Zasady opracowywania i weryfikacji dokumentacji rejestracyjnej w formie Common Technical Document (CTD), ze szczególnym uwzględnieniem części chemiczno-farmaceutycznej. Klasyfikacja zmian porejestracyjnych i procedury wprowadzania zmian do dokumentacji rejestracyjnej. Zasady opracowywania druków informacyjnych obejmujące badanie czytelności ulotki dla pacjenta.
- **Kurs 3: Rozwój substancji czynnej (API - Active Pharmaceutical Ingredient) i produktu leczniczego** – Wymagania dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, statystyczne planowanie eksperymentów, podstawy teorii podobieństwa i powiększania skali procesów technologicznych oraz przestrzeni projektowania („design space”). Projektowanie operacji i procesów jednostkowych, strategia kontroli procesu oraz walidacji metod analitycznych i procesów technologicznych w trakcie prac badawczych. Badania trwałości substancji czynnej i produktu leczniczego.
- **Kurs 4: Badania niekliniczne i kliniczne** - zasady prowadzenia badań nieklinicznych i klinicznych, w tym badań dostępności i równoważności biologicznej. **Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)** obejmujące wymagania dotyczące organizacji laboratorium, pomieszczeń laboratoryjnych, aparatury analitycznej, metod badawczych, materiałów, wzorców i odczynników laboratoryjnych, a także procedur pobierania prób do badań, interpretacji i przechowywania wyników oraz zasad etycznych prowadzenia badań na zwierzętach. **Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)** obejmujące obowiązki badacza i sponsora oraz wymagania dotyczące przygotowywania dokumentacji badania klinicznego, a także przepisy dotyczące prowadzenia audytów i inspekcji badań klinicznych. Wymagania dotyczące wytwarzania (importu) badanych produktów leczniczych, zasady tworzenia podstawowej dokumentacji badanego produktu leczniczego, wymagania dotyczące pakowania i zwalniania do badań klinicznych badanych produktów leczniczych, postępowanie w przypadku reklamacji lub wycofania badanego produktu leczniczego.

- **Kurs 5: Statystyka farmaceutyczna** – metody statystyczne stosowane w badaniach i wytwarzaniu substancji czynnych i produktów leczniczych, w tym opisowe metody statystyczne, elementy teorii błędów, analiza wariancji, analiza regresji, korelacja i statystyczne planowanie eksperymentów. Metody i programy służące do stosowania narzędzi statystycznych w badaniach dostępności i równoważności biologicznej, oraz w badaniach trwałości substancji i produktów leczniczych, kalibracji urządzeń. Zastosowanie statystyki do oceny niepewności pomiarów oraz walidacji i statystycznej kontroli procesów technologicznych.

#### **Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*Oczekuje się, że uczestnik kursów po ich ukończeniu wykaże się wiedzą i umiejętnościami z zakresu:*

- prawidłowego stosowania przepisów prawnych krajowych i wspólnotowych dotyczących produktów leczniczych,
- rozumienia przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i prawa patentowego w odniesieniu do produktów leczniczych.
- stosowania zasad ochrony znaków towarowych i zasad posługiwania się bazami danych znaków chronionych
- opracowywania podstawowej dokumentacji badanego produktu leczniczego.
- opracowywania: procedur kontroli procesu wytwarzania produktu leczniczego do badań klinicznych; instrukcji pakowania, procedur certyfikacji przez Osobę Wykwalifikowaną i zwalniania zestawów terapeutycznych do badań klinicznych
- opracowywania programu badań trwałości
- oceny dokumentacji wymaganej do uzyskania zezwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
- oceny prawidłowości planu badań klinicznych, systemu nadzorowania badań i raportów
- opracowywania planu i protokołu walidacji operacji technologicznych w skali pilotowej.
- przygotowywania wniosków o wprowadzanie zmian rejestracyjnych typu I i II.
- przygotowywania części chemiczno-farmaceutycznej dokumentacji rejestracyjnej w formacie CTD.
- oceny statystycznej wyników pomiarów.
- zastosowania prawa dotyczącego monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

#### **C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji modułu**

- **Czas realizacji:** 64 godz.
- **Formy zajęć:**  
Wykłady i ćwiczenia. Wskazane jest demonstrowanie i omawianie przykładów dokumentów będących przedmiotem wykładów.
- **Sposób zaliczenia:**  
Zaliczenie na zakończenie kursu przeprowadzone przez kierownika kursu - prace kontrolne, sprawdziany praktyczne, sprawdziany pisemne, przygotowanie wybranych fragmentów dokumentacji.

- **Wykaz niezbędnych pomocy dydaktycznych**  
Komputer, rzutnik multimedialny, tablica, pisaki

#### **Wykaz lektur obowiązkowych**

- Aktualne akty prawne UE i RP dotyczące prowadzenia badań i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych
- Wytyczne ICH
- Wytyczne PIC/S
- „Badania kliniczne - organizacja, nadzór i monitorowanie”, red. M. Walter, OINpharma, Warszawa 2004
- „Badanie dostępności i równoważności biologicznej”, red. A. Marzec, OINpharma, Warszawa, 2007

UWAGA: Każdy z prowadzących zajęcia zobowiązany jest przedstawiać dodatkowe aktualne lektury związane z omawianym zagadnieniem

### **Moduł III: Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości produktów leczniczych**

Tematyka modułu realizowana jest poprzez 6 kursów teoretycznych i 3 staże kierunkowe

#### **A. Treści nauczania**

- **Kurs 1: Zapewnienie Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP)** – Definicje i pojęcia dotyczące zarządzania jakością. Funkcjonowanie farmaceutycznego systemu jakości. Zasady transferu technologii z działu badawczo-rozwojowego do działu produkcji. Zasady dobrej praktyki dokumentacyjnej, tworzenia dokumentacji wytwórni, w tym dokumentacji produkcyjnej i analitycznej. Wymagania dotyczące warunków wytwarzania, obejmujące personel, pomieszczenia, urządzenia, etapy wytwarzania, zakupy i przechowywanie materiałów i produktów. Wymagania dotyczące kontroli jakości i zwalniania serii do obrotu, w tym zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Kontroli Jakości (GCLP - Good Control Laboratory Practice).

W ramach ćwiczeń uczestnicy zapoznają się z metodyką sporządzania dokumentów - specyfikacji, instrukcji, procedur operacyjnych i raportów szarżowych.

- **Kurs 2: Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)** – Definicje i pojęcia dotyczące dobrych praktyk przechowywania i dystrybucji w wytwórniach i hurtowniach farmaceutycznych. Wymagania dotyczące pomieszczeń magazynowych, a także warunków transportu. Procedury dotyczące obrotu produktami leczniczymi, w tym procedury załatwiania reklamacji i wycofania z obrotu serii produktu leczniczego.

- **Kurs 3: Rola Osoby Wykwalifikowanej w procesie wytwarzania** - Uprawnienia, obowiązki i pozycja Osoby Wykwalifikowanej w wytwórni farmaceutycznej. Procedura certyfikacji i zwalniania do obrotu serii produktu leczniczego oraz inne procedury Systemu Zapewnienia Jakości, które dotyczą oceny jakości serii produktu leczniczego i oceny warunków jej wytwarzania. Weryfikacja i ocena raportów szarżowych wytwarzania i pakowania oraz raportów analitycznych, zarządzanie odchyleniami, prowadzenie postępowań wyjaśniających, postępowanie w wypadku otrzymania nieoczekiwanego wyniku badania laboratoryjnego. Załatwianie reklamacji i wykonania decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu serii produktu. Ciągłe badania trwałości. Sporządzanie rocznych Przeglądów Jakości Produktu. Kwalifikacja dostawców materiałów.
- **Kurs 4: Zarządzanie ryzykiem jakości** – Definicje, pojęcia, zasady i metody zarządzania ryzykiem jakości w cyklu życia produktu leczniczego oraz narzędzia statystyczne ułatwiające zarządzanie ryzykiem, z przykładami ich zastosowania w różnych segmentach Farmaceutycznego Systemu Jakości
- **Kurs 5: Inżynieria farmaceutyczna i walidacja** – Definicje i pojęcia związane z kwalifikacją i walidacją. Zasady Dobrej Praktyki Inżynierskiej. Operacje jednostkowe inżynierii chemicznej stosowane w procesach otrzymywania substancji czynnych i operacje jednostkowe inżynierii farmaceutycznej stosowane w procesach wytwarzania produktów leczniczych. Zasady projektowania pomieszczeń, instalacji i urządzeń produkcyjnych w wytwórni farmaceutycznej. Zasady kwalifikacji i konserwacji pomieszczeń, instalacji i urządzeń, kalibracji wyposażenia pomiarowego, walidacji procedur czyszczenia urządzeń i walidacji procesów technologicznych. Ochrona pracowników i ochrona środowiska przed działaniem substancji szkodliwych występujących w procesie technologicznym. Stosowanie systemów zautomatyzowanych i zasady ich walidacji (GAMP) .
- **Kurs 6: Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna** – Definicje i pojęcia z zakresu mikrobiologii i higieny farmaceutycznej, podstawy nauk mikrobiologicznych w zastosowaniu do wytwarzania produktów leczniczych. Rodzaje mikroorganizmów stanowiących zagrożenie w przestrzeni produkcyjnej, źródła ich pochodzenia oraz metody ich eliminacji. Zasady i metody monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji, opracowywania programów sanitarnych oraz oceny ryzyka mikrobiologicznego. pomieszczenia do produkcji aseptycznej, metody wyjaławiania produktów leczniczych i zasady prowadzenia procesów aseptycznych. Metody badań mikrobiologicznych i ich walidacja. System zapewnienia jakości w laboratorium mikrobiologicznym.

## **B. Program staży kierunkowych**

### **1. Staż odpowiadający kursowi 1: „Zapewnienie Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP)**

Nazwa stażu: **Wytwarzanie produktów leczniczych**

Specjalizujący odbywa staż w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy. W czasie stażu uczestniczy w podstawowych czynnościach wykonywanych w działach przedsiębiorstwa wymienionych w programie stażu. Program powinien obejmować staż w dziale produkcji i w dziale zapewnieniu jakości. Podczas stażu specjalizujący się przyswaja wiedzę z zakresu organizacji wytwórni farmaceutycznej, procedur wytwarzania produktów leczniczych i prowadzenia walidacji procesów wytwarzania produktów leczniczych. Nabywa umiejętności praktyczne dotyczące opracowania procedur z zakresu zapewnienia jakości

Warunkiem zaliczenia stażu jest napisanie i złożenie sprawozdania podsumowującego zdobytą wiedzę i umiejętności. Sprawozdanie powinno być zatwierdzone przez opiekuna stażu w wytwórni farmaceutycznej.

### **2. Staż odpowiadający kursowi 2: „Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)”**

Nazwa stażu: **Dobra praktyka przechowywania i dystrybucji**

Specjalizujący odbywa staż w pełnym wymiarze godzin pracy w magazynie materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz w magazynie produktów leczniczych. Miejscem stażu może być również hurtownia farmaceutyczna.

Osoba odbywająca staż powinna zapoznać się z warunkami przechowywania różnych produktów i materiałów, z procedurami przyjmowania, kontroli i przechowywania i wydawania materiałów i produktów, oraz z zasadami prowadzenia dokumentacji magazynowych.

Warunkiem zaliczenia stażu jest napisanie i złożenie sprawozdania podsumowującego zdobytą wiedzę i umiejętności. Sprawozdanie powinno być zatwierdzone przez opiekuna stażu

### **3. Staż odpowiadający kursowi 6: „Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna”**

Nazwa stażu: **Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna**

Specjalizujący odbywa staż w pełnym wymiarze godzin pracy w laboratorium mikrobiologicznym. Podczas stażu powinien zapoznać się z procedurami badania jakości mikrobiologicznej materiałów i produktów oraz monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji. Powinien również poznać procesy sterylizacji i inkubacji.

Warunkiem zaliczenia stażu jest napisanie i złożenie sprawozdania podsumowującego zdobytą wiedzę i umiejętności. Sprawozdanie powinno być zatwierdzone przez opiekuna stażu

### **Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*Oczekuje się, że osoba specjalizująca się po ukończeniu kursów i odbyciu staży im odpowiadających wykaże się wiedzą i umiejętnościami z zakresu:*

- prawidłowego posługiwania się terminologią związaną z zarządzaniem jakością i dobrą praktyką wytwarzania,



- opracowywania specyfikacji, procedur, instrukcji, raportów i innych dokumentów dotyczących wytwarzania produktów leczniczych,
- oceniania wpływu na jakość produktu zaobserwowanych odchyleń i niezgodności z zastosowaniem metod analizy ryzyka
- prowadzenia postępowań wyjaśniających i proponowania działań naprawczych,
- oceniania dokumentacji dystrybucyjnej produktów leczniczych,
- opracowywania procedur dotyczących przechowywania, transportu i dystrybucji produktów leczniczych,
- postępowania w wypadku reklamacji oraz wstrzymania w obrocie i wycofania serii produktu leczniczego,
- oceniania warunków wytwarzania produktów leczniczych i sprawdzania ich zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
- oceniania i zatwierdzania dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych,
- oceniania wyników Przeglądów Jakości Produktu i zastosowanych działań naprawczych,
- przygotowywania specyfikacji wymagań użytkownika dla pomieszczeń, instalacji i urządzeń, oraz protokołów i raportów z kwalifikacji
- przygotowywania protokołów i raportów walidacji procesów technologicznych
- identyfikacji i oceny ryzyka mikrobiologicznego,
- opracowywania planu, procedur i protokołów monitorowania środowiska produkcji,
- opracowywania programu sanitarnego.

### C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

- **Czas realizacji:** 162 godz., w tym 72 godz. stażu
- **Formy zajęć:**  
Wykłady i ćwiczenia. Wskazane jest demonstrowanie przykładów dokumentów dotyczących zagadnień będących przedmiotem zajęć.
- **Sposób zaliczenia:**  
Zaliczenie na zakończenie kursu przeprowadzone przez kierownika kursu – sprawdzian pisemny.
- **Wykaz niezbędnych pomocy dydaktycznych**  
Wykłady – komputer, rzutnik multimedialny.  
Ćwiczenia – zadania do wykonania przygotowane w formie pisemnej.

### Wykaz lektur obowiązkowych

- a. Aktualne akty prawne UE i RP dotyczące prowadzenia badań i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych
- b. Wytyczne PIC/S

- ICH Harmonised Tripartite Guidelines:
  - Q7 – Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
  - Q8 – Pharmaceutical Development
  - Annex to Q8 - Pharmaceutical Development
  - Q9 – Quality Risk Management
  - Q10 – Pharmaceutical Quality System
- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Pharmacovigilance, I. Łagodzka, A. Maciejczyk (red.), OINPHARMA, Warszawa 2008

UWAGA: Każdy z prowadzących zajęcia zobowiązany jest przedstawiać dodatkowe aktualne lektury związane z omawianym zagadnieniem

## Moduł IV: Biotechnologia farmaceutyczna

Tematyka modułu realizowana jest poprzez 4 kursy teoretyczne

### A. Treści nauczania

- **Kurs 1: Metody współczesnej biotechnologii** - Technologie rekombinowanego DNA (rDNA). Zasady i metody wykorzystania drobnoustrojów w biotechnologii farmaceutycznej. Metody inżynierii genetycznej i białkowej, inżynierii komórkowej i tkankowej; biotechnologia roślin i zwierząt. Genomika, transkryptomika, proteomika, metabolomika.

W ramach ćwiczeń uczestnik kursu zapoznaje się z techniką PCR amplifikacji i rekombinacji DNA.

- **Kurs 2: Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa** - Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa, ze szczególnym uwzględnieniem projektowania i stosowania podstawowych procesów i metod biotechnologii przemysłowej. Procedury klasycznej biotechnologii przemysłowej w produkcji leków (antybiotyków, witamin, wielocukrów, aminokwasów, enzymów) i współczesne metody biotechnologii stosowane w produkcji preparatów immunologicznych, szczepionek i preparatów diagnostycznych. Przemysłowe wykorzystanie technologii rDNA.
- **Kurs 3: Analiza leczniczych produktów biotechnologicznych** - Metodologia analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod farmakopealnych i metod analizy białek
- **Kurs 4: Kontrola procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym** - Zasady i specyfika kontroli i walidacji procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym w zgodzie z zasadami GMP, GEP i GAMP. Zagadnienia prawne

związane ze stosowaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) i produktów uzyskiwanych przy ich wykorzystaniu.

### **Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*Oczekuje się, że uczestnik kursów po ich ukończeniu wykaże się wiedzą i umiejętnościami z zakresu:*

- rozumienia podstawowych metod inżynierii genetycznej i komórkowej stosowanych w biotechnologii farmaceutycznej.
- rozumienia techniki rekombinowanego DNA i jej zastosowań we współczesnej biotechnologii farmaceutycznej.
- formułowania charakterystyki produktów biotechnologicznych na podstawie dostępnego piśmiennictwa
- rozumienia znaczenia genomiki, transkryptomiki, proteomiki, metabolomiki w terapii i diagnostyce chorób
- analizy dokumentacji produkcyjnej produktów leczniczych wytwarzanych z wykorzystaniem procedur klasycznej i zaawansowanej (preparaty immunologiczne, szczepionki, białka rekombinowane) biotechnologii przemysłowej.
- wykorzystania zaleceń farmakopealnych w analizie leczniczych produktów biotechnologicznych.

### **C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu**

**Czas realizacji:** 60 godzin

**Formy zajęć:**

Wykłady i ćwiczenia. Ćwiczenia przewidziane są w kursie: „Metody współczesnej biotechnologii”

**Sposób zaliczenia:**

Zaliczenie na zakończenie kursu przeprowadzone przez kierownika kursu - sprawdzian pisemny/testowy lub ustny.

**Wykaz niezbędnych pomocy dydaktycznych:**

Wykłady – komputer, rzutnik multimedialny, prezentacje

Ćwiczenia: zestawy do amplifikacji i rekombinacji DNA technikami biologii molekularnej

**Wykaz lektur obowiązkowych**

(wydania wymienione lub nowsze)

1. Alberts B., Bray D., Hopkin K., Johnson A., Lewis J., Raff M., Roberts K., Walter P. [red.]: Podstawy biologii komórki. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007;
2. Baj J., Markiewicz Z.: Biologia molekularna bakterii. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007;
3. Buchowicz J.: Biotechnologia molekularna. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2009;
4. Chmiel A., Grudziński S.: Biotechnologia i chemia antybiotyków; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998;

5. Chmiel A.: Biotechnologia. Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998;
6. Farmakopea Polska VIII; Wydawnictwo Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2008;
7. Kayser O., Müller R.H. [red.]: Biotechnologia farmaceutyczna; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2002;
8. Malepszy S.[red.]: Biotechnologia roślin; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2009;
9. Turner P.C., McLennan A.G., Bates A.D., White M.R.H.: Biologia molekularna. Krótkie wykłady; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007.
10. Węgleński P. [red.]: Genetyka molekularna; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007;

UWAGA: Każdy z prowadzących zajęcia zobowiązany jest przedstawiać dodatkowe aktualne lektury związane z omawianym zagadnieniem

## **IV. STANDARDY KSZTAŁCENIA W SPECJALIZACJI PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY**

### **1. Kadra i baza dydaktyczna do zajęć i staży kierunkowych.**

Kształcenie specjalizacyjne powinno odbywać się na poziomie akademickim i może być prowadzone przez instytucję, która spełnia następujące warunki:

- prowadzi studia magisterskie na kierunku farmacja
- posiada odpowiednie sale wykładowe i ćwiczeniowe, stosownie wyposażone w konieczne do przeprowadzania zajęć pomoce dydaktyczne,
- prowadzi działalność umożliwiającą odbywanie staży specjalistycznych przewidzianych w programie specjalizacji lub ma zawarte umowy z innymi instytucjami umożliwiające prowadzenie takich staży,
- zatrudnia minimum 3 specjalistów (w dziedzinie przemysł farmaceutyczny lub farmacja przemysłowa), którzy mogą pełnić rolę kierownika specjalizacji lub ma zawarte umowy z takimi specjalistami spoza jednostki,
- zatrudnia inne odpowiednio wykwalifikowane osoby (farmaceuta, technolog postaci leku, farmakolog, inżynier procesowy, chemik - specjalista w zakresie analizy leku, prawnik, osoba wykwalifikowana z firmy farmaceutycznej, mikrobiolog, biotechnolog, inspektor farmaceutyczny), które będą realizować zajęcia dydaktyczne przewidziane w programie specjalizacji lub ma zawarte odpowiednie umowy z innymi instytucjami na realizację takich zadań.

Wykaz niezbędnych (we wszystkich modułach specjalizacji) środków dydaktycznych: sprzęt audiowizualny do prezentacji wykładów, dostęp do Internetu.

### **2. Sposób realizacji programu specjalizacji, w tym ewaluacji uzyskanych w czasie specjalizacji umiejętności.**

Poszczególne etapy realizacji programu specjalizacji w dziedzinie Przemysł Farmaceutyczny związane są z kolejnymi modułami nauczania w tym z kursami i stażami kierunkowymi. W planie nauczania przewiduje się cztery moduły tematyczne (334 godz.) i cztery staże kierunkowe (96 godz.).

#### **Metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych:**

- kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego kursu zaliczające treści teoretyczne modułu u kierownika kursu - sprawdzian pisemny,
- kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u kierownika stażu (wykonanie zadania praktycznego zleconego przez opiekuna stażu, np. przygotowanie procedury lub raportu ze wskazanych czynności).
- ocena złożonych opracowań teoretycznych, pracy pogładowej, lub pracy oryginalnej u kierownika specjalizacji.

**Samokształcenie:**

Samokształcenie obejmuje studiowanie piśmiennictwa oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych a także przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy pogładowej lub pracy oryginalnej. Praca pogładowa zostaje przedłożona kierownikowi specjalizacji do zaliczenia w terminie z nim uzgodnionym, nie później niż przez zaliczeniem ostatniego modułu przewidzianego w programie).

**Znajomość języków obcych:**

Po zakończeniu szkolenia specjalizacyjnego osoba specjalizująca się ma obowiązek wykazania się znajomością języka angielskiego i złożenia egzaminu w jednostce akademickiej, sprawdzającego rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej i porozumiewanie się z partnerami zawodowymi. Wynik egzaminu z języka obcego jest dołączony do innych dokumentów składanych przed przystąpieniem do egzaminu kończącego specjalizację.

**Egzamin końcowy:**

Egzamin kończący specjalizację: Państwowy Egzamin Specjalizacyjny (PESoz) to egzamin dwuczęściowy, składający się z egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Jako pierwszy przeprowadza się egzamin praktyczny, którego pozytywny wynik dopuszcza do egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny może być w formie ustnej i testowej. W formie testowej, gdy do PESoz w danej dziedzinie zostanie dopuszczonych, co najmniej 50 osób i w formie egzaminu ustnego, gdy kandydatów w danej sesji jest mniej. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany zgodnie z ramowym programem specjalizacji. Zadania egzaminacyjne dla PESoz opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie farmacji przemysłowej, odrębnie na każdą sesję egzaminacyjną.

**3. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia.**

Dla właściwego przebiegu procesu kształcenia poszczególne jednostki kształcące dokonują analizy i oceny zdobywanych umiejętności i wiadomości na podstawie informacji zbieranych od specjalizujących się i od kadry np. z wykorzystaniem ankiety. W porozumieniu z CMKP, które koordynuje i nadzoruje proces kształcenia jednostki kształcące mogą dokonywać ewentualnych korekt w przebiegu zajęć i sposobie ich prowadzenia.