



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

**Program specjalizacji
w dziedzinie**

FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

dla farmaceutów

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Piotr Bromber
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/
11-10-2023r.

Warszawa 2023

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska - konsultant krajowy w dziedzinie farmacji przemysłowej – Przewodnicząca Zespołu;
2. Prof. dr hab. Przemysław Dorożyński – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Dr n. farm. Anna Kowalczyk – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Dr n. farm. Artur Owczarek – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
5. Dr hab. n. farm. Tomasz Baj - przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej.

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO – PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji przemysłowej jest poszerzenie wiedzy w zakresie tematów związanych z wprowadzaniem do lecznictwa i wytwarzaniem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem postępu w naukach farmaceutycznych, 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 szkolenia specjalizacyjnego jest doskonalenie ogólnie - zawodowe farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, ugruntowanie nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy oraz umiejętności praktycznych, a także wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w dziedzinie farmacji przemysłowej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje do wykonywania następujących zadań:

- 1) pełnienie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi

przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;

- 2) pełnienie obowiązków Osoby Kompetentnej, która jest odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- 3) nadzorowanie procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości;
- 4) nadzorowanie systemu dystrybucji produktu leczniczego i pełnienie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej;
- 5) sporządzanie dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej;
- 6) ocena dokumentacji produktu leczniczego w procedurze rejestracyjnej prowadzonej przez organ upoważniony;
- 7) kontrola procesów wytwarzania i dystrybucji z ramienia inspekcji farmaceutycznej i innych organów upoważnionych;
- 8) prowadzenie audytów wewnętrznych i audytów u dostawców materiałów i usług;
- 9) nadzorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii w systemie Pharmacovigilance;
- 10) kontrola badań klinicznych.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan szkolenia specjalizacyjnego określający warunki i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Szkolenie 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 kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogładowej

lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.

II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie farmacji przemysłowej trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 4 moduły trwające łącznie 376 godzin, w tym:
 - a) 15 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 304 godzin,
 - b) 3 staże kierunkowe w wymiarze 72 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4648 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy, którym może być firma i wytwórnia farmaceutyczna, hurtownia farmaceutyczna, jednostka badawczo-rozwojowa, w tym uniwersytecka, zajmująca się technologią lub analizą substancji aktywnych lub produktów leczniczych albo kontrolą wyrobów medycznych, instytucja zajmująca się kontrolą wytwarzania lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, firma konsultingowa działająca w branży farmaceutycznej.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
MODUŁ I Nauki farmaceutyczne		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Technologia postaci leku	4	32
2. Farmakokinetyka z biofarmacją	3	24
3. Analiza farmaceutyczna	3	24
4. Farmakoekonomia i marketing farmaceutyczny	2	16
Staż kierunkowy:		
1. Analiza farmaceutyczna	3	24
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	15	120
MODUŁ II Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu		

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Kursy specjalizacyjne:		
1. Prawo farmaceutyczne	2	16
2. Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych	3	24
3. Rozwój produktu leczniczego	2	16
4. Badania niekliniczne i kliniczne	2	16
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	9	72
MODUŁ III		
Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Farmaceutyczny System Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP)	4	32
2. Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)	2	16
3. Inżynieria farmaceutyczna	2	16
4. Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna	2	16
5. Toksykologia przemysłowa	2	16
Staż kierunkowe:		
1. Wytwarzanie produktów leczniczych	4	32
2. Dobra praktyka przechowywania i dystrybucji	2	16
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	18	144
MODUŁ IV		
Biotechnologia farmaceutyczna		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa	3	24
2. Kontrola jakości biotechnologicznych produktów leczniczych	2	16
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	5	40
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	47	376

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Kurs specjalizacyjny jednolity:		
Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	581	4648
Samokształcenie	36	288
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego	783	6264

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się wiedzą w zakresie nauk i prawa mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, a w szczególności:

- 1) wiadomościami z zakresu postępu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym;
- 2) znajomością zasad Zarządzania Jakością oraz kryteriów efektywnego projektowania Farmaceutycznego Systemu Jakości;
- 3) znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) znajomością zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji;
- 5) znajomością zasad przemysłowej produkcji aseptycznej;
- 6) znajomością metod badań analitycznych stosowanych w fazie rozwoju produktu i w procesie wytwarzania;
- 7) znajomością obowiązujących uregulowań prawa farmaceutycznego mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji

produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w Polsce, w krajach Unii Europejskiej, w USA i w innych krajach;

- 8) znajomością uregulowań prawnych dotyczących dopuszczania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety i kosmetyków;
- 9) znajomością Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 10) wiedzą dotyczącą sposobu prowadzenia badań rozwojowych mających na celu opracowanie nowego produktu leczniczego;
- 11) znajomością zasad dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Good Pharmacovigilance Practices –GVP).

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się umiejętnością:

- 1) wykorzystywania nabytej wiedzy teoretycznej i korzystania z informacji naukowej;
- 2) organizowania pracy w działach wytwórni farmaceutycznej;
- 3) wykrywania nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego;
- 4) oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców;
- 5) oceny warunków magazynowania i transportu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 6) oceny prawidłowości przygotowania kompletnej dokumentacji produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu;
- 7) organizowania działań służących nadzorowaniu bezpieczeństwa farmakoterapii;
- 8) współpracy w zespołach interdyscyplinarnych, w tym kierowania grupami zadaniowymi;
- 9) szkolenia personelu.

IV. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE W RAMACH MODUŁÓW

MODUŁ I

Nauki farmaceutyczne

Moduł realizowany jest w formie 4 kursów specjalizacyjnych trwających 96 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 24 godziny.

Cele modułu:

farmaceuta zapoznaje się z najnowszym stanem wiedzy w naukach farmaceutycznych w zakresie dotyczącym wytwarzania i właściwości leku. Moduł ten ma służyć usystematyzowaniu wiedzy zdobytej w kształceniu przeddyplomowym i rozwinięciu zagadnień związanych z wytwarzaniem i kontrolą leku oraz jego działaniem i bezpieczeństwem stosowania. Przekazana wiedza jest niezbędna do prowadzenia prac rozwojowych, z uwzględnieniem zagadnień farmakoekonomicznych.

1.(I) Kurs specjalizacyjny: „Technologia postaci leku”

Cel kursu:

przygotowanie do prac rozwojowych i nadzorowania procesów produkcyjnych poprzez pogłębienie i uzupełnienie wiedzy dotyczącej metod i wymagań przemysłowej produkcji różnych postaci leku, doboru substancji pomocniczych oraz kontroli jakości produktu gotowego, a także zapoznanie ze specyfiką technologiczną produktów weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) metody wytwarzania i metody analizy jakości produktów leczniczych według aktualnych wymagań farmakopealnych;
- 2) technologia produktów roślinnych;
- 3) metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych;
- 4) substancje pomocnicze – rodzaje, zastosowanie, charakterystyka, ocena jakości;

- 5) rodzaje opakowań i wymagania dotyczące jakości materiałów opakowaniowych;
- 6) trwałość produktu leczniczego;
- 7) prowadzenie badań rozwojowych i projektowanie jakości (QbD – *Quality by Design*);
- 8) parametry krytyczne procesu i technologie oparte na analizie procesu (PAT -*process analytical technology*);
- 9) nowoczesne postacie leku;
- 10) postacie leku weterynaryjnego;
- 11) charakterystyka i klasyfikacja wyrobów medycznych;
- 12) wydawnictwa EDQM (Farmakopea, Standard Terms).

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) wykrywania nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego;
- 2) oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców;
- 3) przygotowywania specyfikacji dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i planowania badań trwałości.

Czas trwania kursu: 4 dni (32 godz.) - 21 godzin wykładów i 11 godzin ćwiczeń praktycznych.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(I) Kurs specjalizacyjny: „Farmakokinetyka z biofarmacją”

Cel kursu:

przygotowanie do projektowania i prowadzenia badań biorównoważności oraz do opracowania części dokumentacji rejestracyjnej odnoszących się do zagadnień biofarmaceutycznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) wpływ drogi podania, właściwości substancji leczniczej i postaci leku na dostępność biologiczną;
- 2) badanie dostępności biologicznej i biorównoważności leków;
- 3) komputerowe programy farmakokinetyczne;
- 4) badania uwalniania – cel i znaczenie, wymagania farmakopealne;
- 5) ocena biorównoważności leków podawanych miejscowo i inhalacyjnych;
- 6) korelacja wyników badania *in vitro-in vivo*;
- 7) dane farmakokinetyczne i biofarmaceutyczne w dokumentacji rejestracyjnej.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) projektowania badań biorównoważności *in vivo* i interpretacji wyników;
- 2) prowadzenia badań dostępności farmaceutycznej dla wykazania biorównoważności;
- 3) przygotowywania informacji farmakokinetycznych i biofarmaceutycznych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.) - 12 godzin wykładów i 12 godzin ćwiczeń praktycznych.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

3.(I) Kurs specjalizacyjny: „Analiza farmaceutyczna”

Cel kursu:

przygotowanie do prac rozwojowych i prowadzenia kontroli jakości surowców i produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych oraz do oceny dokumentacji analitycznej serii produkcyjnych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) jakość substancji czynnej i raport ASMF (Active Substance Master File);
- 2) farmakopealne metody analizy substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania zawartości i tożsamości

substancji czynnej, czystości chemicznej, zawartości metali ciężkich, pozostałości rozpuszczalników;

- 3) polimorfizm substancji leczniczych i metody badania;
- 4) metody analizy trwałości substancji czynnej;
- 5) metody analizy substancji czynnych i metabolitów w materiale biologicznym;
- 6) walidacja metod analitycznych i sposób opracowania statystycznego wyników;
- 7) sposoby przedstawienia wymagań jakościowych i raportów analiz dla substancji i produktu leczniczego;
- 8) wzorce i materiały odniesienia;
- 9) wdrażanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), dobrej praktyki kontroli laboratoryjnej (GcLP) i normy ISO 17025.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) korzystania z monografii farmakopealnych;
- 2) oceny prawidłowości wyników analizy chemicznej wykonanej w ramach kontroli jakości substancji leczniczej, substancji pomocniczych i produktu leczniczego;
- 3) walidacji metody analitycznej.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.) - 17 godzin wykładów i 7 godzin ćwiczeń praktycznych.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

4.(I) Kurs specjalizacyjny: „Farmakoekonomia i marketing farmaceutyczny”

Cel kursu:

przygotowanie do współpracy z instytucjami realizującymi politykę lekową państwa oraz z działami marketingowymi firm farmaceutycznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) polityka lekowa państwa;

- 2) ocena technologii medycznych i terapii, refundacja produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zasady farmakoekonomii;
- 3) ocena wartości rynku leków – analizy prospektywne i retrospektywne;
- 4) konkurencyjność i reklama.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(I) Staż kierunkowy „Analiza farmaceutyczna”

Cel stażu:

uczestnictwo w podstawowych czynnościach analitycznych wykonywanych w laboratorium kontroli jakości, przyswojenie wiedzy i nabycie umiejętności z zakresu analizy farmaceutycznej produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych oraz z zakresu GcLP i ISO 17025.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) oceny prawidłowości wyników analizy;
- 2) prowadzenia dokumentacji;
- 3) sporządzania procedur i instrukcji oraz raportów z analiz.

Czas trwania stażu: 3 dni (24 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium kontroli jakości posiadające zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych lub laboratorium kontroli wyrobów medycznych lub jednostka zajmująca się pracami badawczo-rozwojowymi w obszarze produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Forma zaliczenia stażu: wykonanie zadania praktycznego zleconego przez opiekuna stażu kierunkowego (np. przygotowanie procedury lub raportu z wykonywanej analizy).

MODUŁ II

Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu

Moduł realizowany jest w formie 4 kursów specjalizacyjnych, trwających 72 godziny.

Cele modułu:

zapoznanie farmaceuty z aktualnymi przepisami dotyczącymi przemysłu farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Uzyskana wiedza jest niezbędna do prowadzenia prac rozwojowych, badań klinicznych, przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej i współpracy z organami rejestracyjnymi i kontrolującymi.

1.(II) Kurs specjalizacyjny: „Prawo farmaceutyczne”

Cel kursu:

przygotowanie do wykorzystywania i wdrażania w przemyśle farmaceutycznym obowiązujących przepisów prawnych, zarówno krajowych jak i unijnych, a także przepisów krajów spoza Unii Europejskiej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) dokumenty prawne i zakresy ich obowiązywania, procedury tworzenia aktów prawnych w Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej;
- 2) krajowe i unijne instytucje nadzorujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 3) wymagania stawiane podmiotom działającym w branży farmaceutycznej, biotechnologicznej i kosmetycznej;
- 4) regulacje dotyczące nadzoru nad produktem leczniczym w obrocie, monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii i zasad postępowania w sytuacjach kryzysowych;
- 5) regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych;
- 6) leki sfałszowane i wymagania serializacji opakowań;
- 7) prawo patentowe i prawo ochrony własności przemysłowej, zasady tworzenia nazw leków i ochrony znaków towarowych.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(II) Kurs specjalizacyjny: „Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych”

Cel kursu:

przygotowanie do opracowywania dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego i wyrobu medycznego, nadzorowania produkcji zgodnie z dokumentacją rejestracyjną oraz współpracy z organami kompetentnymi.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych obowiązujące w Unii Europejskiej, Rzeczypospolitej Polskiej oraz w USA i innych krajach poza UE;
- 2) zasady opracowywania i weryfikacji dokumentacji rejestracyjnej w formie Common Technical Document (CTD);
- 3) produkty lecznicze roślinne i homeopatyczne;
- 4) weterynaryjne produkty lecznicze;
- 5) biofarmaceutyki;
- 6) produkty lecznicze terapii zaawansowanej;
- 7) klasyfikacja zmian porejestracyjnych i procedury wprowadzania zmian do dokumentacji rejestracyjnej;
- 8) zasady opracowywania druków informacyjnych obejmujące badanie czytelności ulotki dla pacjenta;
- 9) przygotowywanie planów zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu;
- 10) wprowadzanie do obrotu kosmetyków, suplementów diety oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

3.(II) Kurs specjalizacyjny: „Rozwój produktu leczniczego”

Cel kursu:

przygotowanie do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych i opracowywania dokumentacji rejestracyjnej w module Jakość, a także do prowadzenia prac wdrożeniowych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) rozwój produktów leczniczych innowacyjnych, generycznych i innych;
- 2) wymagania dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, powiększania skali procesów technologicznych oraz projektowanie jakości (QbD – *Quality by Design*);
- 3) projektowanie operacji i procesów jednostkowych, strategia kontroli procesu oraz walidacji metod analitycznych i procesów technologicznych w trakcie prac badawczych;
- 4) rozwój substancji czynnej (API - Active Pharmaceutical Ingredient) i zasady tworzenia ASMF (Active Substance Master File);
- 5) wybór dostawcy API, substancji pomocniczych i opakowań;
- 6) zarządzanie projektami rozwojowymi.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

4.(II) Kurs specjalizacyjny: „Badania niekliniczne i kliniczne”

Cel kursu:

przygotowanie do nadzorowania i prowadzenia badań przedrejestracyjnych oraz opracowywania dokumentacji rejestracyjnej w modułach Badania niekliniczne i Badania kliniczne.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zasady prowadzenia badań nieklinicznych i klinicznych, w tym badań dostępności biologicznej i biorównoważności;
- 2) 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;
- 3) wymagania dotyczące wytwarzania (importu) badanych produktów leczniczych.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

MODUŁ III

Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości

Moduł realizowany jest w formie 5 kursów specjalizacyjnych, trwających 96 godzin oraz 2 staży kierunkowych, trwających 48 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie farmaceuty z obowiązującym w wytwórniach farmaceutycznych Farmaceutycznym Systemem Jakości i z aktualnymi, szczegółowymi zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także z zasadami Dobrej Praktyki Przechowywania i Dobrej Praktyki Dystrybucji. Przekazana jest wiedza dotyczy instalacji produkcyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem warunków produkcji aseptycznej oraz związanych zagadnień mikrobiologii farmaceutycznej.

1.(III) Kurs specjalizacyjny: „Farmaceutyczny System Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP)”

Cel kursu:

przygotowanie do zarządzania farmaceutycznym systemem jakości w wytwórni farmaceutycznej, nadzorowania procesów produkcji zgodnie z zasadami GMP, prowadzenia działań kontrolnych oraz przeglądu dokumentacji produkcyjnej i analitycznej, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, Osoby Kompetentnej lub Osoby Odpowiedzialnej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) funkcjonowanie farmaceutycznego systemu jakości i zarządzanie ryzykiem jakości;
- 2) zasady transferu technologii z działu badawczo-rozwojowego do działu produkcji;
- 3) zasady dobrej praktyki dokumentacyjnej, tworzenia dokumentacji wytwórni, w tym dokumentacji produkcyjnej i analitycznej;
- 4) wymagania dotyczące substancji czynnej;
- 5) wymagania dotyczące warunków wytwarzania, obejmujące personel, pomieszczenia, urządzenia, etapy wytwarzania, zakupy i przechowywanie materiałów i produktów; kwalifikacja dostawców surowców, materiałów i usług;
- 6) wymagania dotyczące kontroli jakości i zwalniania serii do obrotu;
- 7) system serializacji opakowań;
- 8) uprawnienia, obowiązki i pozycja Osoby Wykwalifikowanej w wytwórni farmaceutycznej;
- 9) procedura certyfikacji i zwalniania do obrotu serii produktu leczniczego;
- 10) weryfikacja i ocena raportów szarżowych oraz raportów analitycznych, zarządzanie odchyleniami;
- 11) rozpatrywanie reklamacji i wykonywanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu serii produktu;
- 12) sporządzanie rocznych Przeglądów Jakości Produktu;
- 13) warunki wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej i rola Osoby Odpowiedzialnej/Osoby Kompetentnej.

Czas trwania kursu: 4 dni (32 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(III) Kurs specjalizacyjny: „Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)”

Cel kursu:

przygotowanie do nadzorowania procesów dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zarządzania systemem jakości na etapie magazynowania, prowadzenia działań kontrolnych i przeglądu dokumentacji, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) definicje i pojęcia dotyczące dobrych praktyk przechowywania i dystrybucji w wytwórniach i hurtowniach farmaceutycznych;
- 2) wymagania dotyczące pomieszczeń magazynowych i warunków transportu;
- 3) dokumentacja hurtowni farmaceutycznej;
- 4) obowiązki i uprawnienia Osoby Odpowiedzialnej;
- 5) procedury dotyczące obrotu produktami leczniczymi, w tym procedury załatwiania reklamacji i wycofania z obrotu serii produktu leczniczego;
- 6) problem fałszowania produktów leczniczych i system serializacji opakowań.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) – wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

3.(III) Kurs specjalizacyjny: „Inżynieria farmaceutyczna”

Cel kursu:

przygotowanie do ustalania i oceny warunków produkcji farmaceutycznej, prowadzenia działań kontrolnych oraz naprawczych, przeglądu dokumentacji

kwalifikacyjnej i walidacyjnej instalacji oraz dokumentacji procesów produkcyjnych, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zasady projektowania pomieszczeń, instalacji i urządzeń produkcyjnych w wytwórni farmaceutycznej;
- 2) zasady kwalifikacji i konserwacji pomieszczeń, instalacji i urządzeń, kalibracji wyposażenia pomiarowego, walidacji procedur czyszczenia urządzeń i walidacji procesów technologicznych;
- 3) zasady Dobrej Praktyki Inżynierskiej;
- 4) dystrybucja mediów produkcyjnych, woda, wentylacja i klimatyzacja;
- 5) systemy ochrony pracowników i środowiska przed działaniem substancji szkodliwych występujących w procesie technologicznym;
- 6) linie pakujące;
- 7) stosowanie systemów zautomatyzowanych i zasady ich walidacji (GAMP);
- 8) systemy skomputeryzowane.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) – wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

4.(III) Kurs specjalizacyjny: „Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna”

Cel kursu:

przygotowanie do oceny warunków produkcji farmaceutycznej pod względem ryzyka mikrobiologicznego, w szczególności w zakresie produkcji aseptycznej, a także do przeglądu dokumentacji mikrobiologicznej procesów produkcyjnych w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) rodzaje mikroorganizmów stanowiących zagrożenie w przestrzeni produkcyjnej, źródła ich pochodzenia oraz metody ich eliminacji;

- 2) zasady i metody monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji, opracowywania programów sanitarnych oraz oceny ryzyka mikrobiologicznego, pomieszczenia do produkcji aseptycznej;
- 3) metody badań mikrobiologicznych i ich walidacja;
- 4) system zapewnienia jakości w laboratorium mikrobiologicznym.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) – wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

5.(III) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia przemysłowa”

Cel kursu:

przygotowanie do nadzorowania procesów produkcyjnych i warunków magazynowania/dystrybucji surowców, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w zakresie zagrożeń toksykologicznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) klasyfikacji substancji pod względem toksyczności;
- 2) ryzyko zdrowotne w wytwórniach i sposoby ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji;
- 3) źródła zanieczyszczeń produktów leczniczych i zanieczyszczenia krzyżowe;
- 4) utylizacja odpadów i ochrona środowiska.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) doboru i walidacji metod czyszczenia aparatury produkcyjnej;
- 2) określania dopuszczalnych limitów pozostałości rozpuszczalników w produkcie leczniczym.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) - 11 godzin wykładów i 5 godzin ćwiczeń praktycznych.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(III) Staż kierunkowy „Wytwarzanie produktów leczniczych”

Cel stażu:

uczestnictwo w podstawowych czynnościach w dziale produkcji i w dziale zapewnienia jakości oraz przyswojenie wiedzy z zakresu organizacji wytwórni farmaceutycznej, a także procedur wytwarzania produktów leczniczych.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) współuczestniczenie w tworzeniu farmaceutycznego systemu jakości;
- 2) dokonywanie przeglądu dokumentacji serii produkcyjnej.

Czas trwania stażu: 4 dni (32 godz.).

Miejsce stażu: działy produkcyjne i dział zapewnienia jakości w wytwórni farmaceutycznej.

Forma zaliczenia stażu: sporządzenie sprawozdania podsumowującego zdobytą wiedzę i umiejętności, zatwierdzone przez opiekuna stażu.

2.(III) Staż kierunkowy „Dobra praktyka przechowywania i dystrybucji”

Cel stażu:

zapoznanie z warunkami przechowywania różnych produktów i materiałów, z procedurami przyjmowania, kontroli i przechowywania oraz wydawania materiałów i produktów, a także z zasadami prowadzenia dokumentacji magazynowych.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) dokonywanie przeglądu dokumentacji dotyczącej warunków przechowywania, transportu i dystrybucji;
- 2) kontrola warunków przechowywania.

Czas trwania stażu: 2 dni (16 godz.).

Miejsce stażu: hurtownia farmaceutyczna lub magazyn materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz magazyn produktów leczniczych.

Forma zaliczenia stażu: sprawozdanie podsumowujące zdobytą wiedzę i umiejętności, zatwierdzone przez opiekuna stażu.

MODUŁ IV

Biotechnologia farmaceutyczna

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych, trwających 40 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie z aktualnymi metodami wytwarzania produktów leczniczych metodami biotechnologicznymi: biotechnologii klasycznej z wykorzystaniem mikroorganizmów niemodyfikowanych oraz biotechnologii zaawansowanej z wykorzystaniem inżynierii genetycznej i komórkowej a także z metodami wytwarzania produktów terapii zaawansowanej. Wiedza ta ma służyć właściwemu nadzorowaniu produkcji, w szczególności przeglądu dokumentacji produkcyjnej i analitycznej w ramach pełnienia obowiązków Osoby Wykwalifikowanej/Osoby Kompetentnej.

1.(IV) Kurs specjalizacyjny: „Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa”

Cel kursu:

zapoznanie z przemysłowymi technologiami stosowanymi przy wytwarzaniu biofarmaceutyków, z organizacją produkcji biotechnologicznej i wymogami prawnymi mającymi zastosowanie w przemyśle biotechnologicznym.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) projektowanie i stosowanie podstawowych procesów i metod biotechnologii przemysłowej;
- 2) procedury klasycznej biotechnologii przemysłowej w produkcji leków (np. antybiotyki, witaminy) i współczesne metody biotechnologii stosowane w produkcji preparatów immunologicznych, szczepionek i preparatów diagnostycznych;
- 3) przemysłowe wykorzystanie technologii rDNA;
- 4) badania rozwojowe produktów biotechnologicznych i zmiana skali produkcyjnej;

- 5) zasady i specyfika kontroli oraz walidacji procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym w zgodzie z zasadami GMP, GEP i GAMP;
- 6) zagadnienia prawne związane ze stosowaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) i produktów uzyskiwanych przy ich wykorzystaniu;
- 7) rodzaje i sposoby wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.) - wykłady.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(IV) Kurs specjalizacyjny: „Kontrola jakości biotechnologicznych produktów leczniczych”

Cel kursu:

przygotowanie do analizy dokumentacji produkcyjnej produktów leczniczych wytwarzanych z wykorzystaniem procedur biotechnologii przemysłowej i wykorzystania zaleceń farmakopealnych w analizie leczniczych produktów biotechnologicznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę w zakresie:

- 1) metodologii analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod farmakopealnych i metod analizy białek.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- 1) oceny prawidłowości wyników kontroli jakości substancji czynnej i biotechnologicznego produktu leczniczego;
- 2) oceny prawidłowości kontroli jakości produktu wytwarzanego jako produkt leczniczy terapii zaawansowanej.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.) - 8 godzin wykładów i 8 godzin ćwiczeń praktycznych.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu:

farmaceuta po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty oraz odpowiedzialności.

Zakres wymaganej wiedzy:

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
 - a) świadczenia zdrowotne,
 - b) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
 - c) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu farmaceuty:
 - a) definicja zawodu farmaceuty,
 - b) prawo wykonywania zawodu,
 - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe farmaceuty,
 - d) kwalifikacje zawodowe,
 - e) eksperyment medyczny,
 - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
 - g) dokumentacja medyczna,
 - h) prawa pacjenta a powinności farmaceuty;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
 - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
 - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,

- c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady działania samorządu farmaceutów:
 - a) zadania Naczelnej Izby Aptekarskiej i okręgowych izb aptekarskich,
 - b) prawa i obowiązki członków samorządu farmaceutów,
 - c) odpowiedzialność zawodowa farmaceutów – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem (Naczelny Sąd Aptekarski, okręgowe sądy aptekarskie);
- 6) odpowiedzialność prawna farmaceuty – karna, cywilna:
 - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

V. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy poglądowej lub oryginalnej

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej lub pracy oryginalnej z dziedziny farmacji przemysłowej.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się w toku całego szkolenia specjalizacyjnego jest zobowiązana pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej farmacji przemysłowej: obowiązujące akty prawne, farmakopee, podręczniki akademickie (w języku polskim i angielskim) dotyczące technologii i jakości leku, wydawnictwa monograficzne skierowane do pracowników przemysłu farmaceutycznego, publikacje poglądowe w czasopiśmie polskich i zagranicznych.

VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Osoba specjalizująca się w czasie realizacji szkolenia zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) na zakończenie kursu specjalizacyjnego sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu – u kierownika kursu;
- 2) na zakończenie stażu kierunkowego kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego – u opiekuna stażu/kierownika specjalizacji;
- 3) na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy pogładowej lub oryginalnej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego – jeden raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie farmacji przemysłowej może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiącą gwarancję wysokiego poziomu szkolenia specjalizacyjnego.
- 3) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe prowadzą nauczyciele akademicy oraz inni pracownicy posiadający wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu lub stażu.
- 4) Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.
- 5) Kierownikiem specjalizacji może być farmaceuta, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji przemysłowej albo farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego i naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji.
- 6) Obowiązki opiekuna stażu kierunkowego może pełnić osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie odpowiedniej dla kierunku stażu albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego i naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Baza dydaktyczna do prowadzenia kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Jednostka szkoląca zapewnia odpowiednie miejsca realizacji kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych, wyposażone w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:
 - a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe wyposażone w sprzęt audiowizualny,
 - b) pracownie wyposażone w sprzęt i aparaturę niezbędne do realizacji programu kursu specjalizacyjnego lub stażu kierunkowego,
 - c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe objęte programem specjalizacji może realizować jednostka szkoląca w ramach swojej struktury organizacyjnej lub mogą realizować inne podmioty, z którymi jednostka szkoląca zawarła porozumienie na ich realizację.
- 3) Miejscem odbywania stażu podstawowego może być firma i wytwórnia farmaceutyczna, hurtownia farmaceutyczna, jednostka badawczo-rozwojowa, w tym uniwersytecka, zajmująca się technologią lub analizą substancji aktywnych lub produktów leczniczych albo kontrolą wyrobów medycznych, instytucja zajmująca się kontrolą wytwarzania lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, firma konsultingowa działająca w branży farmaceutycznej.

3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego oraz prowadzi dokumentację przebiegu procesu szkolenia.
- 2) Realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji przemysłowej.

- 3) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 4) Każda osoba prowadząca zajęcia zobowiązana jest przedstawiać dodatkowe aktualne lektury związane z omawianym zagadnieniem.
- 5) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 6) Harmonogram powinien określać realizację modułów tematycznie, wraz ze związanymi z nimi kursami i stażami kierunkowymi, określonym czasem i miejscem ich realizacji oraz kadrą prowadzącą. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia.
- 7) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

Osoby specjalizujące się będą objęte sondażem (drogą anonimowej ankiety) dotyczącym jakości szkolenia (przygotowanie kadry, baza dydaktyczna, programy kształcenia itp.).

Przedmiotem oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego będzie w szczególności:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, harmonogram kursów specjalizacyjnych staży kierunkowych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 2) stopień przydatności przekazywanej wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
- 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

Na podstawie analizy wyników sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji przemysłowej będzie w razie potrzeby modyfikowany.