



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

Program specjalizacji w dziedzinie

ANALITYKI FARMACEUTYCZNEJ

Program podstawowy dla farmaceutów

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Piotr Bromber
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/
27-09-2023 r.

Warszawa 2023

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka – konsultant krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej;
2. Prof. dr hab. n. farm. Marek Wesołowski – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Prof. dr hab. n. farm. Zbigniew Fijałek – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Prof. dr hab. n. farm. Anna Jelińska – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
5. Prof. dr hab. n. farm. Anna Gumieniczek – przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej;

Prace przygotowawcze przy opracowaniu programu szkolenia specjalizacyjnego wykonano przy współudziale:

1. Prof. dr hab. n. chem. Ryszard Kocjan.

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie analityki farmaceutycznej jest uzyskanie aktualnej wiedzy w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i obrotu produktami leczniczymi, pogłębienie wiedzy w zakresie badań analitycznych stosowanych w analizie farmaceutycznej, poznanie aktualnych wymagań związanych z analityczną oceną leków, nabycie umiejętności stosowania farmakopealnych technik analitycznych oraz metod statystycznych do oceny jakości leku, a także wszechstronne specjalistyczne przygotowanie do pracy na kluczowych stanowiskach w laboratoriach kontroli leków i organów kontrolujących jakość leku.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest doskonalenie ogólnozawodowe farmaceuty, wypracowanie nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy i umiejętności praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Osoba specjalizująca się w dziedzinie analityki farmaceutycznej po otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) wykonywanie badań analitycznych służących ocenie surowców i produktów leczniczych, w tym badań wymaganych w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i wydawania opinii dla organów administracji państwowej i sądownictwa;
- 2) kierowanie laboratorium kontroli jakości leków i innym laboratorium wykonującym badania w zakresie analizy leków;
- 3) kontrolowanie procesów wytwarzania w zakresie badań analitycznych z ramienia inspekcji farmaceutycznej i innych organów upoważnionych;
- 4) sporządzanie dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej w części chemiczno-farmaceutycznej;
- 5) ocenę dokumentacji produktu leczniczego w procedurze rejestracyjnej prowadzonej przez organ upoważniony w części chemiczno-farmaceutycznej;
- 6) ocenę produktów leczniczych, sfalszowanych, substandardowych i nielegalnych.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z obowiązującym programem i kończy się egzaminem państwowym. Kierownik specjalizacji na podstawie programu, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan specjalizacji określający warunki i przebieg szkolenia specjalizacyjnego zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów 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 i przygotowania pracy poglądowej lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.

II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki farmaceutycznej trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 8 modułów trwających łącznie 664 godzin, w tym:
 - a) 11 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 184 godzin,
 - b) 8 staży kierunkowych w wymiarze 480 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4328 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy. Miejscem odbywania stażu podstawowego mogą być np. jednostki badawczo-rozwojowe Wydziałów Farmaceutycznych (Katedry, Zakłady), zajmujące się analizą leków, instytucje zajmujące się wytwarzaniem, kontrolą jakości lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ I		
Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków		
Kurs specjalizacyjny:		
1. Regulacje prawno - administracyjne kontroli leków	2	16
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	2	16
MODUŁ II		
Chemiczne metody potwierdzania tożsamości i oznaczanie środków leczniczych		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Chemiczna analiza jakościowa środków leczniczych	2	16
2. Chemiczna analiza ilościowa środków leczniczych	2	16

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Staż kierunkowy: 1. Chemiczna analiza jakościowa oraz ilościowa środków leczniczych	8	64
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	12	96
MODUŁ III Wybrane metody spektroskopowe w analizie farmaceutycznej		
Kurs specjalizacyjny: 1. Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie jakościowej oraz ilościowej środków leczniczych	2	16
Staż kierunkowy: 1. Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie farmaceutycznej	8	64
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	10	80
MODUŁ IV Wybrane metody elektroanalityczne (elektrochemiczne) w analizie farmaceutycznej		
Kurs specjalizacyjny: 1. Wybrane metody elektroanalityczne (elektrochemiczne) w analizie farmaceutycznej	2	16
Staż kierunkowy: 1. Wybrane metody elektroanalityczne (elektrochemiczne) w analizie farmaceutycznej	8	64
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	10	80

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
MODUŁ V		
Metody rozdzielcze i inne metody instrumentalne stosowane w analizie farmaceutycznej		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej	3	24
2. Spektrometria mas i metody termoanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej	1	8
Staż kierunkowe:		
1. Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej	8	64
2. Spektrometria mas i metody termoanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej	2	16
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	14	112
MODUŁ VI		
Farmakopealne metody badania substancji do użytku farmaceutycznego i postaci leków		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Farmakopealne metody badania substancji do użytku farmaceutycznego i produktów leczniczych	2	16
2. Farmakopealne metody badania postaci leków	2	16
Staż kierunkowy:		
1. Farmakopealne metody badania substancji do użytku farmaceutycznego i postaci leków oraz badania ich trwałości	10	80
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	14	112

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Moduł VII		
Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym		
Kurs specjalizacyjny: 1. Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym	3	24
Staż kierunkowy: 1. Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym	8	64
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	11	88
Moduł VIII		
Przestępczość farmaceutyczna i analiza farmaceutyczno - kryminalistyczna		
Kurs specjalizacyjny: 1. Przestępczość farmaceutyczna i analiza farmaceutyczno - kryminalistyczna	2	16
Staż kierunkowy: 1. Przestępczość farmaceutyczna i analiza farmaceutyczno - kryminalistyczna	8	64
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	10	80
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	83	664
Kurs specjalizacyjny jednolity: Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	541	4328
Samokształcenie	40	320
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	624

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego	783	6264

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ 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:

- 1) wynikającą z postępu nauk farmaceutycznych mającą zastosowanie w ocenie jakości leków oraz prawidłowym obrotem produktami leczniczymi;
- 2) znajomością problematyki związanej z fałszowaniem leków oraz ich niewłaściwą jakością;
- 3) znajomością problematyki związanej z trwałością leków;
- 4) znajomością nowoczesnych metod analitycznych stosowanych w procesie kontroli leków (metody spektroskopowe, elektrochemiczne, rozdzielcze, optyczne, izotopowe, biologiczne);
- 5) znajomością walidacji stosowanych metod analitycznych zgodnie z zapisami w ICH Q2(R1) *Validation of analytical procedures: text and methodology*, Q2(R2) *Validation of analytical procedures - Scientific guideline*;
- 6) znajomością metod statystycznych stosowanych w analizie leków;
- 7) znajomością procedur walidacyjnych dla różnych metod analitycznych;
- 8) znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP);
- 9) znajomością podstawowych zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP);
- 10) znajomością zasad zarządzania i organizacji pracy w laboratorium kontroli leków;
- 11) znajomością obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy

- wytwarzaniu, dopuszczaniu do obrotu i dystrybucji produktów leczniczych;
- 12) umiejętnością przygotowywania protokołów z przeprowadzonych analiz dla organów ścigania.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

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

- 1) korzystania z informacji naukowej w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i obrotu produktami leczniczymi;
- 2) przeprowadzania analizy surowca lub produktu leczniczego metodami analizy klasycznej i instrumentalnej według wymagań specyfikacyjnych i farmakopealnych;
- 3) przeprowadzania analizy leku w materiale biologicznym;
- 4) przeprowadzania badań dostępności farmaceutycznej i biodostępności oraz oceny biorównoważności produktu leczniczego;
- 5) oceny statystycznej wyników oznaczania substancji lub produktu leczniczego;
- 6) badania trwałości substancji leczniczych i postaci leków;
- 7) oceny prawidłowości dokumentacji produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu w części chemiczno-farmaceutycznej;
- 8) organizowania pracy w laboratorium kontroli leków;
- 9) kierowania zespołami ludzkimi zaangażowanymi w badanie jakości leków.

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

MODUŁ I

Regulacje prawno - administracyjne kontroli leków

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 16 godzin.

1. (I) Kurs specjalizacyjny: „Regulacje prawno - administracyjne kontroli leków”

Cel kursu:

zapoznanie uczestników z aktualnymi zagadnieniami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i obrotu produktami leczniczymi.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
- 2) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych z uwzględnieniem wymagań w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 3) warunki obrotu produktami leczniczymi;
- 4) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- 5) zadania inspekcji farmaceutycznej i uprawnienia jej organów;
- 6) zasady organizacji laboratorium kontroli leków z uwzględnieniem organizacji pracy, obiegu informacji, rejestracji i archiwizacji wyników oraz zasad bezpieczeństwa pracy dla personelu;
- 7) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP);
- 8) zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) w zakresie badania jakości produktów leczniczych;
- 9) zasady licencjonowania badań laboratoryjnych i akredytacji laboratoriów.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) rozumienia przepisów prawa farmaceutycznego;
- 2) właściwej interpretacji aktów prawnych i pism urzędowych związanych z wytwarzaniem, wprowadzaniem na rynek i obrotem produktami leczniczymi;
- 3) rozumienia i stosowania zasad GMP, GLP oraz GCP;
- 4) rozumienia i stosowania zasad organizacji laboratorium kontroli leków.

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

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 II

Chemiczne metody potwierdzania tożsamości i oznaczanie środków leczniczych

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych trwających 32 godziny oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 64 godziny.

1. (II) Kurs specjalizacyjny: „Chemiczna analiza jakościowa środków leczniczych”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu chemicznych metod potwierdzania tożsamości środków leczniczych oraz chemicznych metod rozdziału mieszanin.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) ogólne zagadnienia analizy jakościowej i badania tożsamości środków leczniczych;
- 2) analiza substancji prostych i mieszanin;
- 3) chemiczne metody rozdzielania mieszanin.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) stosowania chemicznych metod potwierdzania tożsamości w analizie substancji leczniczych prostych oraz substancji w mieszaninach;
- 2) rozdzielania mieszanin chemicznych.

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

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. (II) Kurs specjalizacyjny: „Chemiczna analiza ilościowa środków leczniczych”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu chemicznych metod oznaczania środków leczniczych oraz oceny wyników analizy ilościowej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) ogólne zagadnienia analizy ilościowej;
- 2) obliczenia chemiczne, ocena i interpretacja wyników analiz.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) zastosowania chemicznych metod oznaczania substancji leczniczych;
- 2) interpretowania wyników analizy ilościowej.

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

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

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: pracownia chemiczna z digestorium, szkło laboratoryjne, odczynniki, zestawy do miareczkowania, waga analityczna.

1. (II) Staż kierunkowy: „Chemiczna analiza jakościowa oraz ilościowa środków leczniczych”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy z zakresu chemicznych metod potwierdzania tożsamości oraz chemicznych metod oznaczania ilościowego substancji leczniczych.

Zakres umiejętności praktycznych:

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

- 1) wykonywać analizy jakościowe oraz ilościowe produktów leczniczych oraz interpretować otrzymane wyniki badań.

Czas trwania stażu: 8 dni (64 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ III

Wybrane metody spektroskopowe w analizie farmaceutycznej.

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 16 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 64 godziny.

1. (III) Kurs specjalizacyjny: „Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie jakościowej oraz ilościowej środków leczniczych”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie stosowania wybranych metod optycznych i spektroskopowych do analizy jakościowej oraz ilościowej środków leczniczych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zastosowanie refraktometrii, polarymetrii, turbidometrii i nefelometrii w analizie leków;
- 2) zastosowanie absorpcyjnej spektrofotometrii w nadfiolecie w analizie środków leczniczych;
- 3) atomowa spektrometria absorpcyjna (ASA) oraz emisyjna (ESA) w analizie leków;
- 4) absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni, w tym w bliskiej podczerwieni, spektroskopia Ramana;
- 5) spektrometria magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR);
- 6) zastosowanie spektrometrii mas w analizie leków.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;
- 2) przeprowadzania analiz substancji i produktów leczniczych wybranymi metodami optycznymi i spektroskopowymi;
- 3) interpretacji uzyskanych wyników analizy jakościowej;
- 4) interpretacji uzyskanych wyników analizy ilościowej.

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

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

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: waga analityczna, polarymetr, refraktometr, spektrofotometr UV-Vis, spektrofotometr IR, spektrometr Ramana, spektrometr absorpcji atomowej, spektrometr mas.

1. (III) Staż kierunkowy: „Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie farmaceutycznej”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy z zakresu optycznych i spektroskopowych metod potwierdzania tożsamości oraz ilościowego oznaczania substancji i produktów leczniczych, poprzez samodzielne wykonywanie analiz w oparciu o wybrane metody optyczne i spektroskopowe.

Zakres umiejętności praktycznych:

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

- 1) wykonywać analizy jakościowe oraz ilościowe substancji i produktów leczniczych oraz interpretować otrzymane wyniki badań.

Czas trwania stażu: 8 dni (64 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ IV

Wybrane metody elektroanalityczne (elektrochemiczne) w analizie farmaceutycznej

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 16 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 64 godziny.

1. (IV) Kurs specjalizacyjny: „Wybrane metody elektroanalityczne (elektrochemiczne) w analizie farmaceutycznej”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie stosowania wybranych metod elektrochemicznych do analizy jakościowej oraz ilościowej środków leczniczych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zastosowanie elektrod jonoselektywnych w analizie farmaceutycznej;
- 2) potencjometryczny pomiar pH;
- 3) metody potencjometryczne oraz strippingowe w analizie środków leczniczych;
- 4) zastosowanie konduktometrii, kulometrii oraz amperometrii.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;
- 2) przeprowadzania analiz substancji i produktów leczniczych wybranymi metodami elektroanalitycznymi;
- 3) interpretacji uzyskanych wyników analizy.

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

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

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: waga analityczna, potencjometr, pehametr, woltamperometr, konduktometr.

1. (IV) Staż kierunkowy „Wybrane metody elektroanalityczne (elektrochemiczne) w analizie farmaceutycznej”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy z zakresu elektroanalitycznych (elektrochemicznych) metod oznaczania substancji leczniczych, poprzez samodzielne przeprowadzanie analizy substancji lub produktu leczniczego.

Zakres umiejętności praktycznych:

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

- 1) wykonywać analizy substancji i produktów leczniczych metodami elektroanalitycznymi (elektrochemicznymi oraz interpretować otrzymane wyniki badań.

Czas trwania stażu: 8 dni (64 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ V

Metody rozdzielcze i inne metody instrumentalne stosowane w analizie farmaceutycznej

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych trwających 32 godziny oraz 2 staży kierunkowych trwających 80 godzin.

1. (V) Kurs specjalizacyjny: „Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie stosowania metod rozdzielczych do analizy jakościowej oraz ilościowej substancji i produktów leczniczych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zastosowanie chromatografii cienkowarstwowej w analizie leków;
- 2) chromatografia gazowa w analizie farmaceutycznej;
- 3) wysokosprawna chromatografia cieczowa w jakościowej oraz ilościowej analizie leków (HPLC, UPLC);
- 4) zastosowanie elektroforezy kapilarnej w analizie farmaceutycznej;
- 5) zasady przeprowadzania analiz preparatów farmaceutycznych z zastosowaniem metod rozdzielczych;
- 6) zastosowanie technik sprzężonych w analizie farmaceutycznej.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;
- 2) przeprowadzania analiz substancji i produktów leczniczych wybranymi metodami rozdzielczymi w szczególności metodą HPLC (UPLC);
- 3) doboru warunków rozdziału w zależności od właściwości substancji badanej i specyfiki metody analitycznej;
- 4) interpretacji uzyskanych wyników analizy.

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

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

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: chromatograf cieczowy, chromatograf gazowy, densytometr, zestaw do elektroforezy kapilarnej.

2. (V) Kurs specjalizacyjny: „Spektrometria mas i metody termoanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie stosowania spektrometrii mas i metod termoanalitycznych do analizy jakościowej i ilościowej oraz do badania właściwości substancji i produktów leczniczych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zastosowanie spektrometrii mas w analizie leków;
- 2) zasady przeprowadzania analiz preparatów farmaceutycznych z zastosowaniem spektrometrii mas;
- 3) zastosowanie metod analizy termicznej (DSC, TGA) w badaniu leków;
- 4) zasady przeprowadzania badań substancji i preparatów farmaceutycznych z zastosowaniem DSC i TGA.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;
- 2) przeprowadzania badania substancji i produktów leczniczych z zastosowaniem spektrometrii mas i wybranych metod analizy termicznej, w szczególności metodami DSC i TGA;
- 3) doboru warunków badania w zależności od właściwości substancji badanej i specyfiki metody analitycznej;
- 4) interpretacji uzyskanych wyników analizy.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 godz.).

Forma realizacji kursu: stacjonarnie.

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: spektrometr masowy, różnicowy kalorymetr skaningowy, termograwimetr.

1. (V) Staż kierunkowy „Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy z zakresu rozdzielczych metod identyfikacji oraz ilościowego oznaczania substancji leczniczych, poprzez samodzielne przeprowadzanie analizy substancji lub produktu leczniczego w oparciu o wybrane metody rozdzielcze ze szczególnym uwzględnieniem metody HPLC (UPLC).

Zakres umiejętności praktycznych:

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

- 1) wykonywać analizy jakościowe oraz ilościowe substancji i produktów leczniczych

oraz interpretować otrzymane wyniki badań.

Czas trwania stażu: 8 dni (64 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

2. (V) Staż kierunkowy „Spektrometria mas i metody termoanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy w zakresie stosowania spektrometrii mas i metod termoanalitycznych w analizie jakościowej i ilościowej oraz w badaniu właściwości substancji leczniczych, poprzez samodzielne przeprowadzanie analizy substancji lub produktu leczniczego w oparciu o spektrometrię mas i wybrane metody analizy termicznej, ze szczególnym uwzględnieniem metod DSC i TGA.

Zakres umiejętności praktycznych:

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

- 1) wykonywać badania jakościowe oraz ilościowe substancji i produktów leczniczych oraz interpretować otrzymane wyniki badań.

Czas trwania stażu: 2 dni (16 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ VI

Farmakopealne metody badania substancji do użytku farmaceutycznego i postaci leków

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych trwających 32 godziny oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 80 godzin.

1. (VI) Kurs specjalizacyjny: „Farmakopealne metody badania substancji do użytku farmaceutycznego i produktów leczniczych”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktów leczniczych według wymagań farmakopei.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) farmakopealne kryteria oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego;
- 2) analiza makroskopowa, mikroskopowa oraz chemiczne testy jakościowe roślinnych substancji leczniczych.
- 3) farmakopealne metody analizy jakościowej i ilościowej prostego i złożonego leku

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;
- 2) przeprowadzania analizy leczniczych substancji i produktów leczniczych pochodzenia roślinnego/naturalnego/syntetycznego metodami farmakopealnymi;
- 3) interpretacji uzyskanych wyników analizy.

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

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. (VI) Kurs specjalizacyjny: „Farmakopealne metody badania postaci leków”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie oceny jakości postaci leków, preparatów radiofarmaceutycznych oraz preparatów biologicznych według wymagań farmakopei.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) farmakopealne metody badania stałych, półstałych i płynnych postaci leków;
- 2) badanie dostępności farmaceutycznej postaci leków;
- 3) badanie trwałości substancji i postaci leków;
- 4) badanie pozostałości rozpuszczalników;
- 5) farmakopealne metody badania radiofarmaceutyków;
- 6) trwałość i metody badania leków biologicznych.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;
- 2) przeprowadzania badania dostępności farmaceutycznej postaci leku;
- 3) przeprowadzania badania jakości leku biologicznego;
- 4) interpretacji uzyskanych wyników analizy.

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

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

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: mikroskop optyczny, spektrofotometr UV-Vis, spektrofotometr IR, chromatograf cieczowy, aparaty do badania uwalniania, aparaty do badania czasu rozpadu, twardościomierz, penetrometr, testy mikroplótkowe, ew. cytometr przepływowy.

1. (VI) Staż kierunkowy: „Farmakopealne metody badania substancji do użytku farmaceutycznego i postaci leków oraz badania ich trwałości”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy i pogłębienie umiejętności z zakresu stosowania farmakopealnych metod badania surowców leczniczych i postaci leków oraz interpretacji uzyskanych wyników analizy, a także oceny ich trwałości.

Zakres umiejętności praktycznych:

farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie wykonywać ocenę jakości substancji i produktów leczniczych metodami farmakopealnymi oraz interpretować otrzymane wyniki badań.

Czas trwania stażu: 10 dni (80 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ VII

Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 24 godziny oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 64 godziny.

1. (VII) Kurs specjalizacyjny: „Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym”

Cel kursu:

pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu analizy leków i ich metabolitów w materiale biologicznym, metod izolacji leków z materiału biologicznego, badania dostępności biologicznej leków oraz oceny biorównoważności produktów leczniczych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zasady pobierania, transportu, przechowywania i utylizacji materiału biologicznego;
- 2) walidacja metod analitycznych stosowanych do oznaczeń w materiale biologicznym;
- 3) metody izolacji leków i ich metabolitów z materiału biologicznego;
- 4) zastosowanie metod chromatograficznych oraz technik sprzężonych do oznaczania leków w materiale biologicznym;
- 5) zagadnienia związane z biodostępnością leków;
- 6) zagadnienia związane z biorównoważnością produktów leczniczych;
- 7) zaawansowana analiza statystyczna.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki materiału biologicznego;
- 2) przeprowadzania izolacji leków oraz ich metabolitów z materiału biologicznego;
- 3) przeprowadzania analizy w materiale biologicznym wybranymi metodami,
- 4) w szczególności metodą LC i GC;
- 5) wyznaczania biodostępności leków i oceny wyników analizy;
- 6) interpretowania wyników badania biorównoważności produktów leczniczych.

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

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

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

Niezbędne wyposażenie do realizacji kursu: chromatograf cieczowy, chromatograf gazowy, zestaw LC/MS lub GC/MS, zestaw do SPE, testy mikroplótkowe, wirówka, pipety automatyczne.

1. (VII) Staż kierunkowy „Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy i umiejętności praktycznych dotyczących metod analitycznych stosowanych do oznaczania substancji leczniczych w materiale biologicznym, poprzez samodzielne przeprowadzanie analiz w oparciu o wybrane metody analityczne, ze szczególnym uwzględnieniem metody LC i GC oraz wiedzy i umiejętności praktycznych dotyczących badania biodostępności leków i biorównoważności produktów leczniczych.

Zakres umiejętności praktycznych:

farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie wykonywać analizy jakościowe oraz ilościowe leków w materiale biologicznym, izolować leki z materiału biologicznego, wykonywać badania biodostępności leków, interpretować otrzymane wyniki badań oraz oceniać biorównoważność produktów leczniczych.

Czas trwania stażu: 8 dni (64 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium specjalizujące się w analizie leków w materiale biologicznym.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ VIII

Przestępczość farmaceutyczna i analiza farmaceutyczno-kryminalistyczna

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 16 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 64 godziny.

1. (VIII) Kurs specjalizacyjny: „Przestępczość farmaceutyczna i analiza farmaceutyczno - kryminalistyczna”

Cel kursu:

zapoznanie się z podstawowymi zagadnieniami i technikami stosowanymi w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej:

- zapoznanie się z podstawowymi zagadnieniami związanymi z przestępczością farmaceutyczną,
- zapoznanie się z technikami analitycznymi mającymi zastosowanie w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej,
- techniki analityczne w badaniu leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) opracowanie, zwalidowanie i zastosowanie instrumentalnych metod analizy wykorzystywanych w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej:
 - a) dobór i zastosowanie odpowiednich metod analitycznych,
 - b) interpretowanie wyników badań analitycznych zgodnie z zasadami i regulacjami prawnymi,
 - c) interpretowanie zapisów ustaw i regulacji w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, żywności i żywienia, kosmetyków i innych wyrobów pozamedycznych,

- d) interpretowanie zapisów ustaw i regulacji dotyczących przeciwdziałaniu narkomanii,
- e) przygotowanie protokołu z badań analitycznych jako elementu opinii biegłego,
- f) interpretowanie danych w zakresie bezpieczeństwa produktów i zagrożenia konsumentów.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) pobierania i przygotowywanie próbek z uwzględnieniem specyfiki badanego materiału;
- 2) przeprowadzania izolacji składników czynnych z różnych postaci leków, w tym z wyciągów (standaryzacja) oraz z materiału biologicznego;
- 3) przeprowadzania analizy z zastosowaniem odpowiedniej metody analitycznej;
- 4) zinterpretowania uzyskanych wyników oznaczenia.

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

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. (VIII) Staż kierunkowy „Przestępczość farmaceutyczna i analiza farmaceutyczno - kryminalistyczna”

Cel stażu:

utrwalenie wiedzy i umiejętności praktycznych dotyczących przestępczości farmaceutycznej i analizy farmaceutyczno-kryminalistycznej, poprzez samodzielne przeprowadzanie analiz w oparciu o wybrane metody analityczne ze szczególnym uwzględnieniem metody LC i GC oraz wiedzy i umiejętności praktycznych dotyczących badania leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych.

Zakres umiejętności praktycznych:

farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie wykonywać analizy jakościowe oraz ilościowe leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych oraz zinterpretować wyniki analiz.

Czas trwania stażu: 8 dni (64 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium wykonujące analizy leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu:

oczekuje się, że osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty oraz odpowiedzialnością.

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 pogłądowej lub oryginalnej

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogłądowej lub pracy oryginalnej, których temat odpowiada programowi szkolenia specjalizacyjnego.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i/lub obcojęzycznej dotyczącej analityki farmaceutycznej. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Osoba specjalizująca się 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 osobę specjalizującą się pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

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

STANDARDY KSZTAŁCENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki farmaceutycznej może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni, która prowadzi studia na kierunku farmacja po uzyskaniu akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Kształcenie specjalizacyjne powinno odbywać się na poziomie uniwersyteckim. Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu szkolenia specjalizacyjnego.
- 3) Jednostka szkoląca zatrudnia:
 - a) specjalistów w dziedzinie analityki farmaceutycznej, którzy mogą pełnić rolę kierownika specjalizacji lub ma zawarte umowy z odpowiednimi specjalistami spoza jednostki,
 - b) inne odpowiednio wykwalifikowane osoby (farmaceuta, chemik - specjalista w zakresie analizy leku, technolog postaci leku, osoba wykwalifikowana z firmy farmaceutycznej, inspektor farmaceutyczny, prawnik), które będą realizować zajęcia dydaktyczne przewidziane w programie specjalizacji lub ma zawarte odpowiednie umowy na realizację takich zadań.
- 4) Kierownikiem specjalizacji może być farmaceuta, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie analityki farmaceutycznej lub farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej.
- 5) Opiekunem stażu kierunkowego może być farmaceuta posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie analityki farmaceutycznej lub osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku

naukowego i zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej.

2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne, a w szczególności posiada:
 - a) odpowiednie sale wykładowe i ćwiczeniowe, stosownie wyposażone w konieczne do przeprowadzania zajęć pomoce dydaktyczne (pomoce dydaktyczne wskazane w poszczególnych modułach),
 - b) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) Prowadzi działalność umożliwiającą odbywanie kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych przewidzianych w programie specjalizacji lub ma zawarte umowy na ich realizację.
- 3) Miejscem odbywania stażu podstawowego mogą być np. jednostki badawczo - rozwojowe Wydziałów Farmaceutycznych (Katedry, Zakłady) zajmujące się analizą leków, instytucje zajmujące się wytwarzaniem, kontrolą jakości lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

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.
- 2) Realizacja programu szkolenia specjalizacyjnego uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej.
- 3) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 4) 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.

- 5) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 6) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności uwzględnia formy oceny wiedzy i umiejętności praktycznych określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

Osoby realizujące szkolenie specjalizacyjne będą objęte sondażem (drogą anonimowej ankiety) o poziomie i jakości szkolenia specjalizacyjnego. Przedmiotem oceny jakości szkolenia 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 wyników sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie analityki farmaceutycznej będzie w razie potrzeby modyfikowany.