



CENTRUM MEDYCZNE  
KSZTAŁCENIA  
PODYPLOMOWEGO

# **Program specjalizacji w dziedzinie**

# **TOKSYKOLOGII**

dla farmaceutów

Zatwierdzam  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Piotr Bromber  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/  
29-09-2023 r.

Warszawa 2023

## **Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:**

1. Dr n. med. Marek Wiśniewski - konsultant krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej - Przewodniczący Zespołu;
2. Dr n. med. Paweł Chrzan - przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Dr n. med. Sebastian Rojek - przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Dr hab. Bartosz Wielgomas, prof. GUMed - przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
5. Mgr farm. Maryla Lech - przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej.

## **I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO – PROGRAMOWE**

### **A. Cele szkolenia specjalizacyjnego**

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii jest zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości oraz umiejętności uzyskanych podczas studiów na wydziale farmaceutycznym i w okresie dotychczasowej praktyki zawodowej a także poszerzenie wiedzy i nabycie nowych kwalifikacji zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki, niezbędnych w wykonywaniu czynności zawodowych według najwyższych standardów. Dodatkowym celem jest ujednolicenie kwalifikacji polskich toksykologów z kwalifikacjami toksykologów z terenu krajów członkowskich Unii Europejskiej.

W dążeniu do osiągnięcia tych celów zakłada się uzyskanie przez specjalizującego się farmaceutę pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, określonych w programie specjalizacji.

Ponadto założeniem kształcenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanых cech osobowości specjalizującego się farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych, oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki farmaceutycznej.

## **B. Uzyskane kompetencje zawodowe**

Farmaceuta po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) samodzielną ocenę ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na szkodliwe czynniki chemiczne występujące w środowisku życia, w środowisku pracy, w żywności i innych produktach powszechnego użytku, a także na substancje lecznicze i substancje uzależniające;
- 2) pracę w zespołach przygotowujących projekty normatywów higienicznych dla środowiska pracy lub środowiska życia;
- 3) pracę w laboratoriach analitycznych wykonujących pomiary stężeń czynników szkodliwych w środowisku i w materiale biologicznym;
- 4) pracę w agencjach rządowych oraz lokalnej administracji różnych szczebli zajmujących się rejestracją produktów leczniczych, środków ochrony roślin i produktów biobójczych, a także zajmujących się oceną ryzyka związaną z występowaniem substancji szkodliwych w żywności, kosmetykach i innych produktach powszechnego użytku;
- 5) pracę w pionie sanitarno-epidemiologicznym, pionie ochrony środowiska, działach bezpieczeństwa i higieny pracy oraz zdrowia publicznego;
- 6) prowadzenie badań umożliwiających wykrywanie sfałszowanych leków i produktów biobójczych (wykrywanie zanieczyszczeń w lekach - organicznych i nieorganicznych) oraz ich toksykologiczną ocenę.

## **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, zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych zawartych w programie specjalizacji. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów i odbywa się poprzez:

- 1) kształcenie i zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego

i umiejętności nabywanych w wyniku realizacji zadań praktycznych w miejscu odbywania stażu podstawowego;

- 2) realizację kursów specjalizacyjnych;
- 3) samokształcenie;
- 4) przygotowanie pracy pogłądowej lub oryginalnej;
- 5) studiowanie zalecanego piśmiennictwa;
- 6) uczestniczenie w formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji;
- 7) czynne uczestnictwo w konferencjach naukowych związanych z tematyką programu specjalizacji.

## **II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO**

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie toksykologii trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 4 moduły trwające łącznie 200 godzin, w tym:
  - a) 4 kursy specjalizacyjne w wymiarze 200 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4792 godziny wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy.

Staż podstawowy realizowany jest w miejscu pracy lub miejscu, do którego farmaceuta został oddelegowany celem jego odbycia. Do takich miejsc należą instytuty naukowo-badawcze zajmujące się oceną toksyczności, oceną narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia, w żywności, kosmetykach lub w środowisku pracy, charakterystyką ryzyka lub prowadzące badania z zakresu programu specjalizacji w tym m.in. Instytuty Medycyny Pracy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- Państwowy Zakład Higieny, Katedry i Zakłady Toksykologii oraz Katedry i Zakłady Bromatologii uczelni medycznych, Laboratorium Kontroli Jakości Leków, Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, Państwowy Instytut Weterynaryjny.

<b>Plan kształcenia</b> <b>Moduły, kursy specjalizacyjne</b>	<b>Liczba dni</b>	<b>Liczba godzin</b>
<b>MODUŁ I</b> <b>Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej.</b> <b>Toksykologia doświadczalna</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b> 1. Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej i elementami toksykologii doświadczalnej	10	80
<b>MODUŁ II</b> <b>Toksykologia środowiskowa</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b> 1. Toksykologia środowiskowa	5	40
<b>MODUŁ III</b> <b>Toksykologia żywności</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b> 1. Toksykologia żywności	5	40
<b>MODUŁ IV</b> <b>Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowana stężeniami leku</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b> 1. Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowana stężeniami leku	5	40
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów</b>	<b>25</b>	<b>200</b>
<b>Kurs specjalizacyjny jednolity:</b> Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	599	4792
Samokształcenie	40	320
<b>Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego</b>	<b>666</b>	<b>5328</b>
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312

<b>Plan kształcenia</b> <b>Moduły, kursy specjalizacyjne</b>	<b>Liczba dni</b>	<b>Liczba godzin</b>
<b>Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego</b>	<b>783</b>	<b>6264</b>

### **III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH**

#### **A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego**

Farmaceuta po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii powinien wykazać się wiedzą teoretyczną i umiejętnościami praktycznymi, umożliwiającymi samodzielną ocenę ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne występujące w środowisku życia, w środowisku pracy, w żywności, w kosmetykach, a także w wyniku narażenia na leki i ich zanieczyszczenia, suplementy diety i substancje uzależniające. Oczekuje się, że farmaceuta opanuje wiedzę dotyczącą:

- 1) celów i zadań toksykologii z podstawowymi pojęciami i terminami toksykologicznymi;
- 2) metod badania toksyczności;
- 3) podstaw toksykokinetyki i toksykometrii;
- 4) mechanizmów działania toksycznego;
- 5) działania układowego, mutagennego, genotoksycznego, rakotwórczego, toksykologii rozrodu, immunotoksykologii oraz wpływu substancji chemicznych na funkcjonowanie układu hormonalnego;
- 6) metod oceny narażenia na czynniki toksyczne występujące w środowisku życia i w środowisku pracy;
- 7) zasad szacowania ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia na środowiskowe czynniki toksyczne;
- 8) toksykologii żywności;
- 9) toksykologii i oceny bezpieczeństwa kosmetyków;
- 10) działań wybranych grup ksenobiotyków na organizm człowieka i zwierząt: leki,

środki odurzające, nowe substancje psychoaktywne, substancji o działaniu endokrynnym, metale i niemetale, metaloidy, gazy nieorganiczne, węglowodory, halogenopochodne alifatyczne, pestycydy, dioksyny, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne;

- 11) metod badań stosowanych w diagnostyce kliniczno-sądowej i interpretacji wyników;
- 12) substancji toksycznych występujących w praktyce kliniczno-sądowej;
- 13) interakcji czynników toksycznych;
- 14) prawnych aspektów bezpieczeństwa chemicznego;
- 15) zagadnień regulacyjnych procesu rejestracji produktów leczniczych (medycznych i weterynaryjnych);
- 16) regulacji prawnych dotyczących alkoholu (etanolu), środków odurzających i substancji psychotropowych w toksykologii kliniczno-sądowej;
- 17) zasad systemu zapewnienia jakości w laboratorium;
- 18) wybranych zagadnień prawno-organizacyjne dotyczących pracy w laboratorium.

## **B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego**

Po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się wiedzą praktyczną w zakresie szacowania ryzyka a w szczególności w zakresie:

- 1) identyfikacji zagrożeń:
  - a) uzyskiwanie danych w wyniku badań prowadzonych na zwierzętach, badań in vitro (badania cytotoksyczności, mutagenności i genotoksyczności),
  - b) wykorzystanie narzędzi i technik toksykologii predykcyjnej do przewidywania efektów toksycznych na podstawie struktury chemicznej związku i produktów jego przemian oraz do przewidywania losu w organizmie (modelowanie PBPK),
  - c) uzyskiwanie danych o możliwych zagrożeniach ludzi i zwierząt na podstawie wyników badań z zakresu epidemiologii środowiskowej i obserwacji klinicznych;
- 2) oceny narażenia:
  - a) metody oznaczania substancji toksycznych w różnych przedziałach

- środowiska życia i środowiska pracy (powietrze, woda, gleba, odpady, żywność, leki),
- b) metody identyfikacji i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów w materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego dla potrzeb toksykologii przemysłowej i środowiskowej, oceny pozostałości w żywności, monitorowania stężenia leku w trakcie leczenia, oraz dla potrzeb toksykologii sądowej, toksykologii klinicznej (monitorowanie stężenia leków),
  - c) strategia pobierania próbek w zależności od przewidywanego stężenia substancji w badanym materiale, jej trwałości lub toksykokinetyki;
- 3) oceny zależności dawka-efekt i dawka-odpowiedź:
- a) badania eksperymentalne dotyczące toksyczności ostrej i przewlekłej czynników toksycznych i produktów ich rozkładu występujących w środowisku życia i pracy, środków ochrony roślin, leków, suplementów diety,
  - b) badania epidemiologiczne u ludzi narażonych w środowisku życia lub w środowisku pracy mające na celu dokonanie oceny nasilenia efektów działania lub częstości ich występowania w populacji w zależności od wielkości narażenia;
- 4) charakterystyki ryzyka (opracowywanie na podstawie oceny narażenia i zależności dawka-efekt lub dawka-odpowiedź opinii, lub ekspertyzy np. dla sądu lub organów administracji państwowej, oceny skutków zdrowotnych narażenia zawodowego lub oceny zagrożenia populacji w wyniku łącznego narażenia na czynniki toksyczne występujące w powietrzu, wodzie, glebie, żywności, wysypiskach odpadów);
- 5) komunikowania o ryzyku - przekazywanie w sposób kompetentny informacji dla społeczeństwa i mediów na temat zagrożeń i ryzyka stwarzanego przez substancje i mieszaniny (preparaty) chemiczne.



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

### **MODUŁ I**

#### **Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej. Toksykologia doświadczalna.**

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 80 godzin.

#### **1.(I) Kurs specjalizacyjny: "Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej i elementami toksykologii doświadczalnej"**

##### ***Cel kursu:***

zdobycie i pogłębienie wiedzy o pojęciach i zagadnieniach współczesnej toksykologii, zdobycie wiedzy o narządowym oddziaływaniu ksenobiotyków oraz zapoznanie się z elementami toksykologii doświadczalnej.

##### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

#### 1. Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej.

##### 1) Toksykologia ogólna:

- a) cele i zadania toksykologii,
- b) zadania toksykologii w ochronie zdrowia człowieka i środowiska,
- c) podstawowe pojęcia i definicje w toksykologii,
- d) mechanizmy i sposoby działania substancji toksycznych,
- e) działanie mieszanin substancji toksycznych.

##### 2) Toksykokinetyka:

- a) wchłanianie, dystrybucja i wydalanie związków organicznych,
- b) wchłanianie, dystrybucja i wydalanie substancji nieorganicznych,
- c) biotransformacja,
- d) mikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne,
- e) pozamikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne,
- f) reakcje hydrolizy,
- g) reakcje sprzęgania,
- h) czynniki wpływające na biotransformację,

- i) modele toksykokinetyczne, podstawy modelowania PBPK.
- 3) Podstawy patofizjologii i patomorfologii ogólnej:
  - a) mechanizmy uszkodzenia: wewnątrzkomórkowe, pozakomórkowe,
  - b) odpowiedź na uszkodzenie: zmiany zwyrodnieniowe i rozrostowe, stan zapalny,
  - c) kliniczne objawy działania toksycznego ksenobiotyków na zwierzęta laboratoryjne,
  - d) nomenklatura patomorfologiczna,
  - e) nowotwory -podstawowe pojęcia, podział.
- 4) Toksykologia komórkowa i molekularna:
  - a) efekty toksyczne wywołane przez substancje chemiczne na poziomie komórkowym,
  - b) metody badania i oceny cytotoksyczności podstawowej,
  - c) modele komórkowe stosowane do oceny cytotoksyczności podstawowej,
  - d) ocena wczesnych i odległych skutków działania cytotoksycznego substancji chemicznych,
  - e) metody alternatywne w ocenie właściwości toksycznych substancji chemicznych,
  - f) teoria receptorowa i określanie interakcji pomiędzy makrocząsteczkami (receptorami) i ksenobiotykami (ligandami); układy receptorów dla ksenobiotyków,
  - g) regulacja ekspresji genów przez ksenobiotyki i metody jej oceny,
  - h) genetyczne determinanty wrażliwości na czynniki środowiskowe,
  - i) koncepcja mechanizmów wywoływania skutków szkodliwych (ang. Adverse Outcome Pathway, AOP),
  - j) zastosowanie technologii omicznych (m.in. proteomika, metabolomika, lipidomika), bioinformatycznych (m.in. uczenie maszynowe, sztuczna inteligencja).
- 5) Toksykologia narządowa:
  - a) skóra:
    - budowa i funkcja skóry,
    - mechanizmy działania toksycznego na skórę,
    - odpowiedź skóry na uszkodzenie (cechy morfologiczne

uszkodzenia),

- nowotwory skóry,
- metody in silico, in vitro i in vivo oceny działania toksycznego w odniesieniu do działania ksenobiotyku na skórę,
- metody oceny działania uczulającego,

b) układ pokarmowy:

- budowa i funkcja układu pokarmowego,
- mechanizmy działania toksycznego,
- cechy morfologiczne działania toksycznego,
- nowotwory przewodu pokarmowego,
- metody in silico, in vitro i in vivo oceny działania toksycznego substancji chemicznych w odniesieniu do działania ksenobiotyku na przewód pokarmowy,

c) układ oddechowy:

- budowa i funkcja układu oddechowego,
- mechanizmy działania toksycznego,
- cechy czynnościowe i morfologiczne oraz markery biochemiczne działania toksycznego substancji chemicznych na górne drogi oddechowe i płuca,
- nowotwory układu oddechowego,
- metody czynnościowe i morfologiczne oceny toksyczności inhalacyjnej substancji chemicznych i nanomateriałów,

d) wątroba:

- budowa i funkcja wątroby,
- mechanizmy działania toksycznego,
- cechy morfologiczne i markery biochemiczne działania toksycznego,
- nowotwory wątroby,
- metody in silico, in vitro i in vivo oceny działania toksycznego na wątrobę,

e) nerki i drogi moczowe:

- budowa i funkcja nerek,
- mechanizmy działania toksycznego,
- cechy morfologiczne i markery biochemiczne działania

- neurotoksycznego,
  - nowotwory nerek i dróg moczowych,
  - metody oceny działania nefrotoksycznego substancji chemicznych,
- f) układ krwiotwórczy (szpik kostny, krew obwodowa, węzły chłonne, śledziona):
- budowa i funkcja szpiku, węzłów chłonnych i śledziony,
  - hematopoeza,
  - skład komórkowy szpiku i krwi obwodowej,
  - mechanizmy działania toksycznego na układ krwiotwórczy i krew obwodową,
  - hemoglobinopatie i zaburzenia metabolizmu żelaza,
  - zaburzenia krzepnięcia krwi,
  - nowotwory układu krwiotwórczego,
  - metody badania krwi obwodowej i szpiku,
- g) układ sercowo-naczyniowy:
- budowa i funkcja mięśnia sercowego i naczyń,
  - mechanizmy działania czynników chemicznych na mięsień sercowy i naczynia,
  - zaburzenia krążenia,
  - wstrząs toksyczny,
  - metody czynnościowe, elektrofizjologiczne i morfologiczne oceny działania czynników chemicznych na serce i naczynia,
  - odczynowe zmiany rozrostowe i nowotwory naczyń,
- h) gruczoły dokrewne:
- budowa i funkcja gruczołów dokrewnych,
  - cechy czynnościowe i morfologiczne oraz zaburzenia hormonalne wywołane działaniem substancji chemicznych,
  - zespoły chorobowe niedoczynności i nadczynności gruczołów dokrewnych,
  - markery biochemiczne czynności gruczołów dokrewnych,
  - indukowane nowotwory gruczołów dokrewnych,
  - metody badania działania zaburzającego gospodarkę hormonalną,
- i) układ mięśniowo-szkieletowy:

- budowa i funkcja kości, stawów i mięśni szkieletowych,
  - metabolizm tkanki kostnej,
  - cechy morfologiczne, markery biochemiczne i hormonalne działania substancji chemicznych na kości i stawy,
  - mechanizmy działania czynników chemicznych na mięsień i płytkę ruchową,
  - zmiany czynnościowe i morfologiczne w mięśniach w przebiegu toksycznych neuropatii i miopatii,
  - czynnościowe, elektrofizjologiczne i morfologiczne metody oceny działania czynników chemicznych na mięsień szkieletowy,
  - nowotwory układu mięśniowo-szkieletowego,
- j) układ nerwowy, wprowadzenie do toksykologii neurobehavioralnej:
- budowa i funkcja układu nerwowego,
  - mechanizmy działania neurotoksycznego ksenobiotyków,
  - skutki czynnościowe działania ksenobiotyków (upośledzenia analizatorów czuciowych, upośledzenia ruchowe, zaburzenia emocjonalne, zaburzenia wegetatywne, upośledzenia procesów poznawczych i pamięci, zespół uogólnionej nadwrażliwości na substancje chemiczne),
  - ocena skutków neurotoksycznych,
  - metody behavioralne w ocenie neurotoksyczności,
  - ocena stanu czynnościowego układów neurotransmisyjnych,
- k) układ rozrodczy:
- fizjologia rozrodu,
  - badania doświadczalne funkcji rozrodczych (cykl płciowy samic, płodność samic, spermatogeneza, płodność samców),
  - rozwój prenatalny potomstwa (embriotoksyczność, fetotoksyczność, teratogenność),
  - rozwój postnatalny potomstwa (rozwój fizyczny i neurobehavioralny),
- l) układ odpornościowy:
- podstawowe dane o układzie odpornościowym,
  - immunomodulacja układu odpornościowego przez ksenobiotyki

i czynniki fizyczne (martwica i apoptoza, immunosupresja, reakcje nadwrażliwości, reakcje autoimmunologiczne),

- badania potencjału immunotoksycznego ksenobiotyków na zwierzętach doświadczalnych (modele badawcze *in silico*, *in vivo*, *ex vivo* i *in vitro*),
- zwierzęce modele badawcze stosowane do oceny typu reakcji nadwrażliwości (typ I-IV) na ksenobiotyki,
- ocena układu odpornościowego osób ekspozowanych na ksenobiotyki środowiskowe.

6) Działanie mutagenne ksenobiotyków:

- a) definicje: mutacje, mutanty,
- b) modele predykcyjne *in silico* w ocenie działania genotoksycznego i mutagennego,
- c) systemy stosowane do wykrywania i analizy mutacji: test Ames, HPRT, addukty DNA, analiza aberracji chromosomowych (test wymian chromatyd siostrzanych, test mikrojądrowy, hybrydyzacja *in situ* – FISH),
- d) analiza uszkodzeń DNA (nieplanowa synteza DNA test alkalicznej elucji, test kometowy),
- e) analiza mutacji w komórkach ssaków (sekwencjonowanie zmutowanych genów w komórkach ssaków przy użyciu techniki PCR, metody chemiczne i fizyczne do identyfikowania fragmentów DNA przenoszących mutacje).

7) Działanie rakotwórcze substancji chemicznych:

- a) nowotwory - podstawowe pojęcia, podział. Histoklinika nowotworów łagodnych i złośliwych. Etapy indukowanej chemicznie kancerogenezy; induktory i promotory chemiczne; hipotezy kancerogenezy (uszkodzenie DNA, mutacje, aberracje chromosomowe),
- b) onkogeny i geny supresji nowotworów. Doświadczalne metody oceny działania kancerogennego substancji chemicznych zgodnie z wymogami Unii Europejskiej, EMA/ICH (substancje lecznicze) i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

2. Toksykologia doświadczalna

1) Toksykologia doświadczalna:

- a) metody badania i oceny toksyczności zgodnie z wymogami Unii

- Europejskiej, EMA/ICH (substancje lecznicze) i OECD,
- b) podstawowe zasady ekspozycji dożołądkowej, inhalacyjnej i na skórę. Metody wyznaczania medialnej dawki śmiertelnej i medialnego stężenia śmiertelnego (zgodnie z wymogami Unii Europejskiej i OECD).
- 2) REACH - rozporządzenie Unii Europejskiej.
- 3) Zwierzęta laboratoryjne w badaniach doświadczalnych:
- a) podstawy hodowli zwierząt laboratoryjnych, zasady monitorowania środowiska hodowlanego i stanu zdrowia zwierząt,
  - b) zwierzęta laboratoryjne w badaniu doświadczalnym, zasady etycznego postępowania,
  - c) obowiązujące w Polsce i w Unii Europejskiej przepisy prawne dotyczące ochrony zwierząt.

**Czas trwania kursu:** 10 dni (80 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

### Toksykologia środowiskowa

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 40 godzin.

#### 1.(II) Kurs specjalizacyjny: "Toksykologia środowiskowa"

**Cel kursu:**

zdobycie wiedzy z zakresu podstaw toksykologii środowiskowej, zaznajomienie się z podstawowymi pojęciami zdrowia środowiskowego oraz zasad szacowania ryzyka skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna opanować przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) działanie wybranych czynników toksycznych występujących w środowisku

pracy i w środowisku życia;

2) ocena narażenia:

a) monitoring środowiska:

- strategia pobierania próbek różnych elementów środowiska,
- metody pobierania i przechowywania próbek,
- metody oznaczania,
- interpretacja wyników,

b) monitoring biologiczny:

- materiał biologiczny i strategia pobierania próbek,
- biomarkery ekspozycji,
- biomarkery efektu,
- biomarkery wrażliwości,
- metody oznaczania,
- interpretacja wyników,
- metody ustalania wartości dopuszczalnych stężeń w materiale biologicznym (DSB);

3) szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne:

a) etapy postępowania w procesie szacowania ryzyka:

- identyfikacja zagrożenia,
- określenie zależności dawka-odpowiedź,
- ocena narażenia,
- charakterystyka ryzyka,

b) ocena ryzyka dla związków o działaniu progowym: założenia, metody statystyczne,

c) ocena ryzyka dla związków o działaniu bezprogowym: założenia, metody statystyczne,

d) procedury ustalania wartości dopuszczalnych w środowisku pracy i w środowisku życia: dopuszczalne stężenia w powietrzu środowiska pracy (NDS, NDSh, NDSP), akceptowane dzienne pobranie (ADI), dawka referencyjna (RfD), dopuszczalna dzienna ekspozycja (PDE),

e) ocena bezpieczeństwa kosmetyków;

4) zarządzanie ryzykiem;



- 5) informacja o ryzyku;
- 6) działanie promieniowania jonizującego i niejonizującego; metody oceny narażenia, szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia;
- 7) prawne aspekty bezpieczeństwa chemicznego:
  - a) podstawowe zasady bezpieczeństwa chemicznego,
  - b) zagadnienia bezpieczeństwa chemicznego w organizacjach międzynarodowych,
  - c) bezpieczeństwo chemiczne w aktach prawnych Unii Europejskiej,
  - d) bezpieczeństwo chemiczne w prawie polskim;
- 8) elementy biostatystyki i podstawy epidemiologii środowiskowej.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna nabyć umiejętności dotyczące:*

- 1) sposobów pobierania próbek powietrza, materiału biologicznego i niebiologicznego w celu oceny narażenia środowiskowego oraz współczesnych metod identyfikacji i oznaczania substancji organicznych i metali;
- 2) procesu szacowania ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i środowisku pracy oraz o zasadach ustalania wartości dopuszczalnych stężeń w powietrzu i materiale biologicznym;
- 3) prawnych aspektów bezpieczeństwa chemicznego.

**Czas trwania kursu:** 5 dni (40 godz.).

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

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

## Moduł III

### Toksykologia żywności

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 40 godzin.

## **1.(III) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia żywności”**

### **Cel kursu:**

zdobycie wiedzy z zakresu chemicznych i biologicznych zanieczyszczeń występujących w żywności, badań toksykologicznych zanieczyszczeń oraz nabycie umiejętności oceny chemicznych zanieczyszczeń żywności i ocenę analizy ryzyka zdrowotnego.

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna opanować przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) historia przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności;
- 2) jakość zdrowotna żywności, strategia bezpieczeństwa żywności;
- 3) zasady analizy ryzyka:
  - a) zanieczyszczenie żywności i ryzyko zdrowotne,
  - b) dopuszczalne dzienne pobranie (ADI) i tymczasowe tolerowane tygodniowe pobranie (PTWI) oraz tymczasowe tolerowane dzienne pobranie (PTDI), maksymalne tolerowane dzienne pobranie (MTDI).  
Zasady badań toksykologicznych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń żywności;
- 4) RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed;
- 5) system Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP);
- 6) chemiczne i biologiczne zanieczyszczenia żywności:
  - a) pierwiastki toksyczne (kadm, ołów, rtęć, arsen),
  - b) toksyny naturalne:
    - mykotoksyny i toksyny bakteryjne,
    - alkaloidy,
  - c) wybrane substancje organiczne:
    - dioksyny,
    - polichlorowane bifenylole,
    - uniepalniacze,
    - związki perfluorowane,
  - d) substancje radioaktywne,
  - e) hormony i antybiotyki,
  - f) pasożyty;

- 7) związki toksyczne powstające w trakcie przetwarzania żywności:
  - a) wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA),
  - b) nitrozoaminy, akrylaminy,
  - c) furany, akryloamid,
  - d) substancje migrujące z opakowań żywności;
- 8) nawozy sztuczne i środki ochrony roślin:
  - a) azotany(V) i azotany(III),
  - b) pestycydy (herbicydy, fungicydy, insektycydy);
- 9) fałszowanie żywności i metody wykrywania;
- 10) substancje naturalnie występujące w żywności o możliwym negatywnym działaniu na organizm człowieka i zwierząt:
  - a) pierwiastki Se, Zn, Sn, Ni, Cu, Mn, Cr, I, F,
  - b) związki siarki, kwasy tłuszczowe, alkaloidy, olejki eteryczne, aminy biogenne;
- 11) alergenów, pasożyty;
- 12) biosensory i inne nowoczesne metody badania zanieczyszczeń żywności;
- 13) aktualne uregulowania prawne obowiązujące w Polsce i Europie w zakresie bezpieczeństwa żywności (urzędowa kontrola pozostałości chemicznych, limitowanie zanieczyszczeń w żywności);
- 14) zaawansowane metody statystyczne jako narzędzie w analizie żywności.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna nabyć umiejętności dotyczące:*

- 1) zasad analizy ryzyka;
- 2) znajomości zasad właściwego pobierania i przygotowania próbek żywności do badań z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu laboratoryjnego;
- 3) wykonania wybranych analiz przy użyciu odpowiednich metod analitycznych (TLC, AAS, HPLC-DAD, LC/MS/MS, GC/MS/MS, elektroforeza kapilarna i izotachoforeza kapilarna);
- 4) interpretacji otrzymanych wyników badań z uwzględnieniem analizy statystycznej umożliwiającej ocenę zdatności danego produktu do spożycia;
- 5) analizy chemicznej i analitycznej zanieczyszczeń żywności, obecności alergenów, wybranych markerów psucia się żywności, obecności pierwiastków/związków chemicznych w toksycznych stężeniach.

**Czas trwania kursu:** 5 dni (40 godz.).

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

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

## **Moduł IV**

### **Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowana stężeniami leku**

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 40 godzin.

#### **1.(IV) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku”**

**Cel kursu:**

zapoznanie się z podstawowymi zagadnieniami ostrych zatruc ksenobiotykami, głównie lekami, elementami toksykologii sądowej oraz zasadami terapii monitorowanej stężeniami leku.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna opanować przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) toksykologia kliniczna:
  - a) trucizna:
    - rodzaje trucizn,
    - działanie,
    - drogi wchłaniania,
    - interakcje,
    - rodzaje zatruc,
    - biomarkery,
  - b) diagnostyka laboratoryjna ostrych zatruc,
  - c) analiza chemiczno-toksykologiczna: metody przesiewowe i potwierdzające,
  - d) walidacja metod analitycznych, akredytacja,

- e) materiały do badań i ich wartość diagnostyczna w toksykologii klinicznej i sądowej,
  - f) interpretacja wyników analizy toksykologicznej w odniesieniu do zastosowanej metody i ciężkości zatrucia;
- 2) elementy toksykologii sądowej:
- a) wpływ procesów gnilno-rozkładowych zachodzących w materiale biologicznym na wynik analizy chemiczno-toksykologicznej i jego interpretację,
  - b) alkohol i środki podobnie działające do alkoholu a bezpieczeństwo ruchu drogowego,
  - c) regulacje prawne dotyczące alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, środków podobnie działających do alkoholu, produktów leczniczych, środków i metod uznanych za dopingowe, bezpieczeństwa żywności i żywienia, suplementów diety, najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, środków o działaniu rakotwórczym;
- 3) terapia monitorowana stężeniami leku:
- a) cele i ograniczenia terapii monitorowanej stężeniami leku,
  - b) przykłady leków stosowanych pod kontrolą stężenia, zakresy terapeutyczne, objawy zatrucia,
  - c) metody analityczne stosowane w terapii monitorowanej stężeniami leku we krwi; interpretacja wyników.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna nabyć umiejętności dotyczące:*

- 1) interpretacji wyników analizy toksykologicznej materiału biologicznego;
- 2) oceny metody zastosowanej do badań;
- 3) oceny materiału poddanego badaniom.

**Czas trwania kursu:** 5 dni (40 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub 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:**

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 poglądowej lub oryginalnej**

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej 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 toksykologii. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

## **VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNAJ 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 modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

## **B. Ocena pracy pogładowej lub pracy 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 toksykologii dla farmaceutów może prowadzić uczelnia wyższa (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji do realizacji szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą wiedzę merytoryczną i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii dla farmaceutów, stanowiącą gwarancję wysokiego poziomu kształcenia.
- 3) Kursy specjalizacyjne prowadzą nauczyciele akademicki oraz inni pracownicy, posiadający wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu.
- 4) Kierownikiem specjalizacji może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie toksykologii (dla farmaceutów) lub w dziedzinie pokrewnej lub farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego i naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji w dziedzinie toksykologii.
- 5) Jednostka kształcąca posiada w swojej dokumentacji listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych kursów.

### **2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego**

- 1) Baza dydaktyczna niezbędna do prowadzenia zajęć powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Jednostka kształcąca zapewnia odpowiednie miejsca realizacji kursów specjalizacyjnych, wyposażone w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:

- a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe stosownie wyposażone w potrzebne pomoce dydaktyczne (sprzęt audiowizualny i komputerowy, rzutniki multimedialne),
  - b) pracownie specjalistyczne wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę,
  - c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) Zajęcia służące zdobyciu wiedzy (wykłady, seminaria) mogą być realizowane zdalnie, z wykorzystaniem środków komunikacji na odległość w czasie rzeczywistym lub asynchronicznie.
  - 3) Jednostka szkoląca zapewnia warunki techniczne, w tym aparaturę specjalistyczną w zakresie analizy instrumentalnej, niezbędne do realizacji programu specjalizacji.
  - 4) Staż podstawowy realizowany jest w miejscu pracy lub miejscu, do którego farmaceuta został oddelegowany celem jego odbycia. Do takich miejsc należą instytuty naukowo-badawcze zajmujące się oceną toksyczności, oceną narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia, w żywności, kosmetykach lub w środowisku pracy, charakterystyką ryzyka lub prowadzące badania z zakresu programu specjalizacji w tym m.in. Instytuty Medycyny Pracy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- Państwowy Zakład Higieny, Katedry i Zakłady Toksykologii oraz Katedry i Zakłady Bromatologii uczelni medycznych, Laboratorium Kontroli Jakości Leków, Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, Państwowy Instytut Weterynaryjny.

### **3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego**

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu specjalizacji oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 3) 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.

- 4) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 5) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie specjalizacji.
- 6) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu specjalizacji, w tym systemu oceniania.

#### **4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia**

W jednostce kształcącej działa powołana przez kierownika tej jednostki komisja do wewnętrznej oceny jakości kształcenia. Przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg specjalizacji, harmonogram kursów specjalizacyjnych 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.

Ocena dokonywana jest na podstawie określonych przez komisję kryteriów oceny. Specjalizujący się będą objęci sondażem (drogą anonimowej ankiety). Na podstawie analizy wyników ankiet proces szkolenia specjalizacyjnego będzie w razie potrzeby modyfikowany.