



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

Program specjalizacji w dziedzinie

PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY

dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany na kierunku studiów w zakresie: biologii, biotechnologii, chemii, mikrobiologii, technologii chemicznej, inżynierii chemicznej i procesowej, technologii żywności i żywienia człowieka

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. Dr n. farm. Anna Kowalczyk – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Dr n. farm. Anna Krause – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Dr n. farm. Artur Owczarek – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
5. Prof. dr hab. n. farm. Przemysław Dorożyński – przedstawiciel CMKP.

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysł farmaceutyczny jest uzyskanie wiedzy w zakresie nauk farmaceutycznych, poszerzenie wiedzy w zakresie tematów związanych z wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, poznanie aktualnych przepisów związanych z produkcją leków, dopuszczeniem do obrotu oraz ich przechowywaniem, a także wszechstronne specjalistyczne przygotowanie do pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym. Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest doskonalenie ogólnozawodowe osoby realizującej szkolenie, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy oraz umiejętności praktycznych, a także wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Osoba specjalizująca się po ukończeniu szkolenia w dziedzinie przemysł farmaceutyczny 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 produktów weterynaryjnych lub hurtowni prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi;
- 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.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu specjalizacji, 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 specjalizacyjnych, udział w stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie

pracy pogładowej lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.

II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie przemysłu farmaceutycznego trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 4 moduły trwające łącznie 416 godzin, w tym:
 - a) 16 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 336 godzin,
 - b) 3 staże kierunkowe w wymiarze 80 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4608 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy, którym może być wytwórnia i firma 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	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ I		
Nauki farmaceutyczne		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Technologia postaci leku	5	40
2. Chemia i analiza farmaceutyczna	4	32
3. Fizjologia z biochemią	2	16
4. Farmakologia z farmakokinetyką	4	32
5. Farmakognozja i lek roślinny	2	16
Staż kierunkowy:		
1. Analiza farmaceutyczna	3	24
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	20	160

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ II		
Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Prawo farmaceutyczne	2	16
2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych	3	24
3. Rozwój produktu leczniczego	2	16
4. Badania niekliniczne i kliniczne	1	8
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	8	64
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)	1	8
3. Inżynieria farmaceutyczna	2	16
4. Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna	3	24
5. Toksykologia przemysłowa	2	16
Staż kierunkowe:		
1. Wytwarzanie produktów leczniczych	4	32
2. Kontrola mikrobiologiczna środowiska wytwarzania i produktu	3	24
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	19	152
MODUŁ IV		
Biotechnologia farmaceutyczna		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa	3	24
2. Kontrola jakości biotechnologicznych produktów leczniczych	2	16

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	5	40
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	52	416
Kurs specjalizacyjny jednolity:		
Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	576	4608
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	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 osoba specjalizująca się, wykaże wiedzę w zakresie nauk i prawa mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, a w szczególności:

- 1) podstawowymi wiadomościami z zakresu 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;
- 4) znajomością zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji;
- 5) znajomością zasad higieny farmaceutycznej i 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.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia osoba specjalizująca się wykaże następujące umiejętności:

- 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, opracowywania i wdrażania działań naprawczych i zapobiegawczych;
- 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) współpracy w zespołach interdyscyplinarnych, w tym kierowania grupami zadaniowymi;
- 8) szkolenia personelu.

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

MODUŁ I

Nauki farmaceutyczne

Moduł realizowany jest w formie 5 kursów specjalizacyjnych trwających 136 godzin i 1 stażu kierunkowego trwającego 24 godziny.

Cele modułu:

uczestnik zapoznaje się z podstawami nauk farmaceutycznych w zakresie dotyczącym wytwarzania i właściwości leku. Moduł ten ma służyć zdobyciu wiedzy niezbędnej do rozumienia procesów produkcyjnych oraz znaczenia jakości leku dla skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Przekazana wiedza jest niezbędna do prowadzenia prac rozwojowych, z uwzględnieniem zagadnień farmakoeconomicznych.

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

Cel kursu:

przygotowanie do prac rozwojowych i nadzorowanie procesów produkcyjnych poprzez zdobycie podstawowej 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 ziołowych, weterynaryjnych oraz niektórych wyrobów medycznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) definicje i pojęcia dotyczące postaci produktów wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny. Charakterystyka i klasyfikacja wyrobów medycznych. Układ i znaczenie farmakopei;
- 2) metody wytwarzania i metody analizy jakości produktów leczniczych w zależności od postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań i metod farmakopealnych;
- 3) metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych;

- 4) właściwości biofarmaceutyczne w zależności od drogi podania i postaci leku.
Badanie uwalniania substancji leczniczych;
- 5) substancje pomocnicze – rodzaje, zastosowanie, charakterystyka, ocena jakości;
- 6) rodzaje opakowań i wymagania dotyczące jakości materiałów opakowaniowych;
- 7) stabilność produktu leczniczego;
- 8) postaci leku weterynaryjnego;
- 9) przetwory roślinne i produkty lecznicze pochodzenia roślinnego.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 1) zaplanowania etapów wykonania podstawowych postaci leku: tabletek i maści;
- 2) wykonania jałowego preparatu farmaceutycznego w warunkach aseptycznych;
- 3) oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego, w tym wyników badania uwalniania.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godz.) - 25 godzin wykładów i 15 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: „Chemia i 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 uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) substancja czynna produktu leczniczego: budowa chemiczna, właściwości chemiczne, właściwości fizyczne (w tym polimorfizm i rozpuszczalność), trwałość;
- 2) jakość substancji czynnej i raport ASMF (Active Substance Master File);

- 3) farmakopealne metody analizy substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania zawartości i tożsamości substancji czynnej, czystości chemicznej, zawartości metali ciężkich, pozostałości rozpuszczalników;
- 4) walidacja metod analitycznych i sposób opracowania statystycznego wyników. Wzorce i materiały odniesienia;
- 5) sposoby przedstawienia wymagań jakościowych i raportów analiz dla substancji i produktu leczniczego;
- 6) wdrażanie zasad GMP w laboratorium analitycznym i zintegrowany system zarządzania jakością (GLP- dobra praktyka laboratoryjna, normy ISO 13485, ISO 17025).

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

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

Czas trwania kursu: 4 dni (32 godz.) - 22 godziny wykładów i 10 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: „Fizjologia z biochemią”

Cel kursu:

zapoznanie z procesami biologicznymi zachodzącymi w organizmie, które mają znaczenie w mechanizmie działania leków. Zdobyta wiedza ma być wykorzystana w badaniach rozwojowych nad lekiem oraz w ocenie znaczenia jakości wytwarzanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla ich bezpieczeństwa i skuteczności działania.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) fizjologia układów: nerwowego, mięśniowego, krążenia, oddechowego;
- 2) hormony;
- 3) podstawowe funkcje przewodu pokarmowego;
- 4) nerki i układ moczowy;
- 5) budowa i funkcja białek;
- 6) enzymy i kinetyka enzymatyczna;
- 7) wchłanianie i metabolizm: węglowodanów, lipidów, białek i aminokwasów.

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.(I) Kurs specjalizacyjny: „Farmakologia z farmakokinetyką”

Cel kursu:

przygotowanie do uczestniczenia w badaniach rozwojowych oraz nadzorowanie procesów wytwórczych ze świadomością mechanizmu działania wytwarzanych produktów leczniczych na organizm i znaczenia jakości oraz informacji o leku dla bezpieczeństwa terapii.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) definicje i pojęcia dotyczące działania substancji leczniczych. Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka informacyjna dla pacjenta;
- 2) mechanizmy działania leków;
- 3) interakcje i działania niepożądane;
- 4) grupy farmakologiczne;
- 5) farmakologia szczegółowa leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia i cukrzycy;
- 6) kinetyka procesów wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leku w organizmie, podstawy metabolizmu leków;
- 7) wpływ drogi podania, właściwości substancji leczniczej i postaci leku;
- 8) badanie dostępności biologicznej i biorównoważności leków;

- 9) dane farmakokinetyczne i biofarmaceutyczne w dokumentacji rejestracyjnej;
- 10) nowoczesne leki biologiczne – mechanizm działania, leki biopodobne;
- 11) zasady farmakoekonomii.

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.

5.(I) Kurs specjalizacyjny: „Farmakognozja i lek roślinny”

Cel kursu:

przygotowanie do prac rozwojowych i prowadzenia kontroli jakości roślinnych surowców i ziółowych produktów leczniczych. Osoba specjalizująca się ma poznać różnice pomiędzy wymaganiami dla roślinnych produktów leczniczych i roślinnych suplementów diety.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) uprawa, zbiór i przechowywanie surowców roślinnych;
- 2) wymagania jakościowe dla surowców roślinnych ze szczególnym uwzględnieniem wymagań farmakopealnych;
- 3) metody przetwarzania surowców roślinnych;
- 4) metody analizy surowców roślinnych i produktów leczniczych klasyfikowanych jako leki roślinne;
- 5) podstawowe substancje aktywne w roślinnych produktach leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń układu pokarmowego, oddechowego i układu krążenia;
- 6) postępy w zakresie farmakologii i badań klinicznych leków roślinnych;
- 7) suplementy diety – charakterystyka, wymagania i kontrola w obrocie.

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 zintegrowanego systemu zarządzania jakością.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu osoba specjalizująca się powinna nabyć umiejętność:

- 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 64 godziny.

Cele modułu:

zapoznanie osoby specjalizującej się 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 uczestnik 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 uczestnik 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, w tym:
 - a) produkty lecznicze oryginalne i generyczne,
 - b) produkty lecznicze roślinne i homeopatyczne,
 - c) weterynaryjne produkty lecznicze,
 - d) biofarmaceutyki,
 - e) produkty lecznicze terapii zaawansowanej;
- 2) zasady opracowywania i weryfikacji dokumentacji rejestracyjnej w formie Common Technical Document (CTD);
- 3) klasyfikacja zmian porejestracyjnych i procedury wprowadzania zmian do dokumentacji rejestracyjnej;
- 4) zasady opracowywania druków informacyjnych obejmujące badanie czytelności ulotki dla pacjenta;
- 5) przygotowywanie planów zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu;
- 6) 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 uczestnik 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 opracowania dokumentacji rejestracyjnej poprzez zapoznanie ze sposobem prowadzenia badań przedrejestracyjnych i ich przedstawiania w modułach Badania niekliniczne i Badania kliniczne.

Zakres wiedzy teoretycznej:

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

- 1) cele i metody badań nieklinicznych;
- 2) fazy badań klinicznych i cele ich realizacji;
- 3) metodologia prowadzenia badań klinicznych, w tym badań dostępności biologicznej i biorównoważności;
- 4) 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;

- 5) wymagania dotyczące wytwarzania (importu) badanych produktów leczniczych.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 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 56 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie z obowiązującym wytwórnictwem farmaceutycznym 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 dotycząca 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 uczestnik 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

w wytwórni farmaceutycznej, prowadzenia działań kontrolnych i przeglądu dokumentacji, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie kursu uczestnik 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) procedury dotyczące obrotu produktami leczniczymi, w tym procedury załatwiania reklamacji i wycofania z obrotu serii produktu leczniczego;
- 4) problem fałszowania produktów leczniczych i system serializacji opakowań.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 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 uczestnik 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 uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) mikrobiologia – budowa mikroorganizmów, epidemiologia;
- 2) rodzaje mikroorganizmów stanowiących zagrożenie w przestrzeni produkcyjnej, źródła ich pochodzenia;
- 3) higiena farmaceutyczna – kompleksowy nadzór nad czystością produktów leczniczych i środowiska wytwarzania;
- 4) dezynfekcja i sterylizacja – metody i kontrola skuteczności;
- 5) produkcja aseptyczna – zasady prowadzenia procesu;
- 6) zasady i metody monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji, opracowywania programów sanitarnych oraz oceny ryzyka mikrobiologicznego. pomieszczenia do produkcji aseptycznej;
- 7) metody badań mikrobiologicznych i ich walidacja;
- 8) system zapewnienia jakości w laboratorium mikrobiologicznym.

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.

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 uczestnik 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 w produktach leczniczych i zanieczyszczenia krzyżowe;
- 4) utylizacja odpadów i ochrona środowiska.

Wykaz umiejętności praktycznych:

w czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 1) doboru i walidacji metody 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 i procedur wytwarzania produktów leczniczych.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 1) współuczestniczenia w tworzeniu farmaceutycznego systemu jakości;
- 2) dokonywania 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 w wytwórni farmaceutycznej.

2.(III) Staż kierunkowy „Kontrola mikrobiologiczna środowiska wytwarzania i produktu”

Cel stażu:

zapoznanie z procedurami badania jakości mikrobiologicznej materiałów i produktów oraz monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji a także zapoznanie z procesami sterylizacji i warunkami inkubacji.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 1) dokonywania przeglądu dokumentacji dotyczącej czystości mikrobiologicznej surowców i produktów leczniczych;
- 2) nadzorowania właściwych warunków produkcji w poszczególnych klasach czystości mikrobiologicznej.

Czas trwania stażu: 3 dni (24 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium mikrobiologiczne badające czystość środowiska pracy lub produktów.

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 sposobami wytwarzania produktów leczniczych metodami biotechnologicznymi: biotechnologii klasycznej z wykorzystaniem mikroorganizmów niemodyfikowanych oraz biotechnologii zaawansowanej z wykorzystaniem inżynierii genetycznej i komórkowej a także metodami wytwarzania produktów terapii zaawansowanej. Przekazana wiedza 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 uczestnik 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 uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

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

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 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:

oczekuje się, że osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz odpowiedzialności.

Zakres wymaganej wiedzy:

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
 - a) lecznictwo zamknięte i ambulatoryjne,
 - b) świadczenia zdrowotne,
 - c) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
 - d) nadzór specjalistyczny i kontrole,
 - e) prawa pacjenta, dokumentacja medyczna,
 - f) apteki szpitalne i ogólnodostępne – zakres działalności;
- 3) 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,
 - d) system refundacji leków;
- 4) zasady wykonywania zawodu w obszarze farmacji i medycyny:
 - a) prawo wykonywania zawodu i etyka zawodowa; zasady kontaktu firm farmaceutycznych z pracownikami systemu ochrony zdrowia,
 - b) samorządy farmaceutów, lekarzy i pielęgniarek i towarzystwa naukowe,
 - c) konsultanci Ministra Zdrowia,

- d) instytucje państwowe nadzorujące produkcję i obrót lekiem: URPLPBiWM, GIF, GIS,
 - e) organizacje zrzeszające firmy farmaceutyczne i pracowników przemysłu farmaceutycznego,
 - f) prawo pracy;
- 5) odpowiedzialność prawna w obszarze medycyny i przemysłu farmaceutycznego:
- a) odpowiedzialność karna (działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy, działania korupcyjne),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

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

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 pogładowej lub oryginalnej

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej lub pracy oryginalnej z dziedziny przemysł farmaceutyczny. Temat pracy pogładowej podlega zatwierdzeniu przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego.

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 dziedziny przemysł farmaceutyczny. obowiązujące akty prawne, farmakopee, podręczniki akademickie (w języku polskim i angielskim) dotyczące technologii i jakości leku, wydawnictwa monograficzne skierowane do pracowników przemysłu farmaceutycznego, publikacje pogładowe w czasopismach polskich i zagranicznych.

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 SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne może być prowadzone przez jednostkę szkolącą, która prowadzi działalność odpowiadającą profilowi szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysł farmaceutyczny i została wpisana na listę jednostek posiadających akredytację.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu nauczania.
- 3) Szkolenie specjalizacyjne powinno odbywać się na poziomie uniwersyteckim i może być prowadzona przez jednostkę, która spełnia następujące warunki:
 - a) prowadzi działalność umożliwiającą realizację kursów specjalizacyjnych i odbywanie staży kierunkowych przewidzianych w programie szkolenia specjalizacyjnego,
 - b) zawarła porozumienia z innymi podmiotami dotyczącymi prowadzenia kursów specjalizacyjnych lub staży kierunkowych określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego, których prowadzenia nie może zapewnić w ramach swojej struktury organizacyjnej,
 - c) zatrudnia odpowiednio wykwalifikowane osoby stanowiące kadrę dydaktyczną, które będą realizować zajęcia dydaktyczne przewidziane w programie specjalizacji lub ma zawarte odpowiednie umowy, na realizację takich zadań.
- 4) Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.
- 5) Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie przemysł farmaceutyczny lub w dziedzinie farmacji przemysłowej albo osoba, posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego lub naukowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego

w dziedzinie przemysł farmaceutyczny lub w dziedzinie farmacji przemysłowej albo osoba, której minister właściwy do spraw zdrowia powierzył, w drodze decyzji, obowiązki specjalisty w dziedzinie przemysł farmaceutyczny.

- 6) Opiekunem stażu kierunkowego może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie przemysł farmaceutyczny lub farmacja przemysłowa albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego lub naukowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysł farmaceutyczny lub farmacja przemysłowa lub osoba wykonująca co najmniej przez 3 lata w ciągu ostatnich 5 lat czynności zawodowe zgodne z programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczona za jej zgodą, przez kierownika jednostki szkolącej.

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 akredytowana jednostka szkoląca w ramach swojej struktury organizacyjnej lub inne podmioty, z którymi jednostka szkoląca zawarła porozumienie na ich realizację.
- 3) Miejscem odbywania stażu podstawowego może być wytwórnia i firma 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.
- 2) Realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysłu farmaceutycznego.
- 1) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 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 kadrami prowadzącymi. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia .
- 4) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.
- 5) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu szkolenia specjalizacyjnego.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

Osoby realizujące szkolenie specjalizacyjne będą objęte sondażem (drogą anonimowej ankiety) dotyczącym jakości kształcenia (przygotowanie kadry, baza dydaktyczna, programy kształcenia itp.).

Przedmiotem oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego będzie w szczególności:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg specjalizacji, 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 przemysł farmaceutyczny będzie w razie potrzeby modyfikowany.