

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

W

FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Program podstawowy dla farmaceutów

Warszawa 2004

I. Założenia organizacyjno - programowe

A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

Cele edukacyjne

Celem specjalizacji w farmacji przemysłowej jest zapoznanie się z postępowaniem w naukach farmaceutycznych, poszerzenie wiedzy w zakresie tematów istotnych dla produkcji leku, 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 (kierownika produkcji, kierownika kontroli jakości, szefa zapewnienia jakości, osoba wykwalifikowana) lub na stanowisku osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

W dążeniu do tego celu zakłada się uzyskanie przez specjalizującego się farmaceutę pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, nakreślonych przez niniejszy program.

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

Uzyskane kompetencje

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w farmacji przemysłowej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- nadzorowanie procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości, a także pracę na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym (jako kierownik produkcji, kierownik kontroli jakości, szef zapewnienia jakości),
- pełnienie obowiązków osoby wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed wprowadzeniem na rynek, czy każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę do dopuszczenia produktu do obrotu,
- pełnienie obowiązków osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

B. Czas trwania specjalizacji

Specjalizacja w farmacji przemysłowej dla farmaceutów trwa 3 lata.

C. Wymagana wiedza teoretyczna

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

- podstawowymi wiadomościami z zakresu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym,
- znajomością zasad Zapewnienia Jakości oraz kryteriów efektywnego projektowania Systemu Zarządzania Jakością,

- znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- znajomością zasad prawidłowej organizacji hurtowni farmaceutycznej i Dobrej Praktyki Dystrybucji,
- znajomością zasad produkcji aseptycznej,
- znajomością metod badań analitycznych stosowanych w procesie wytwarzania,
- znajomością obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych,
- znajomością Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,
- znajomością zasad zarządzania i prawidłowej organizacji pracy,
- znajomością polskiego i unijnego prawa farmaceutycznego związanego bezpośrednio lub pośrednio z wytwarzaniem, rejestracją oraz dystrybucją produktów leczniczych.

D. Wymagane umiejętności praktyczne

Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się umiejętnościami:

- prawidłowego wykorzystania nabytej wiedzy teoretycznej i korzystanie z informacji naukowej,
- organizowania pracy w działach wytwórni lub hurtowni,
- wykrywania nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego,
- samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie objętym kompetencjami,
- oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców,
- kierowania zespołami ludzkimi, w tym umiejętność komunikacji interpersonalnej,
- szkolenia personelu.

II. Plan kształcenia

Program kształcenia składa się z trzech części, które nazwane będą dalej modułami A, B i C. W ramach modułów A i B realizowane będą poszczególne kursy specjalizacyjne. Moduł C jest modułem podsumowującym. Kursy specjalizacyjne prowadzone są w formie wykładów i ćwiczeń laboratoryjnych. W ramach niektórych kursów obowiązuje zaliczenie staży kierunkowych.

Tabela 1

MODUŁ A - Aktualny stan wiedzy w naukach farmaceutycznych			
Lp	Nazwa kursu	Liczba godzin	
		Zajęcia teoretyczne	Zajęcia laboratoryjne/Staż kierunkowy
1	Biofarmacja	28	12
2	Farmakologia z farmakodynamiką	30	-
3	Technologia postaci leków	45	15/20
4	Technologia substancji leczniczych z biotechnologią	45	15
5	Nowoczesne metody analizy leków	45	15/30
6	Lek roślinny	10	-
7	Toksykologia przemysłowa	10	-
8.	Farmakoekonomia i marketing	10	-
Razem		223	57/50
Łącznie moduł A		280/50	

Tabela 2

MODUŁ B - Zasady dobrej praktyki wytwarzania (GMP), zapewnienie jakości i prawne aspekty wytwarzania produktów leczniczych.			
Lp.	Nazwa kursu	Liczba godzin	
		Zajęcia teoretyczne	Zajęcia laboratoryjne/Staż kierunkowy
1	Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania	40	-
2	Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	15	-
3	Zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej	15	-/10
4	Zapewnienie Jakości	20	-
5	Mikrobiologia przemysłowa i produkcja aseptyczna	15	-/70
6	Elementy inżynierii farmaceutycznej i walidacja procesów wytwarzania produktów leczniczych	50	-/40
7	Systemy skomputeryzowane	8	-
8	Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	10	-
9	Polskie i unijne prawo farmaceutyczne	20	-
10	Organizacja i zarządzanie	12	-
Łącznie moduł B		205/120	
Moduł podsumowujący C		10	

Łącznie moduł A , B i C – 495 godz. + 170 godz.

III. Program kształcenia

Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

a) Zakres wiedzy teoretycznej

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego dotyczy wszystkich zagadnień omawianych w ramach modułów specjalizacyjnych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- prowadzenia dokumentacji związanej z procesem wytwarzania leku, badania jakości i dystrybucji,
- współpracy na wszystkich szczeblach i we wszystkich działach wytwórni oraz z partnerami zewnętrznymi,
- organizowania systemu zapewnienia jakości w wytwórni lub hurtowni farmaceutycznej,
- przygotowywania materiałów dla celów dokumentacji rejestracyjnej,
- oceny wyników badań kontrolnych surowców i produktu leczniczego,
- oceny prawidłowości opracowania dokumentów związanych z jakością leku,
- kontroli środowiska produkcji oraz warunków przechowywania surowców i produktów leczniczych,
- korzystania z systemów komputerowych,
- korzystania z fachowego piśmiennictwa, literatury naukowej oraz baz danych,
- szkolenia personelu, organizowanie pracy zespołów.

c) Miejsce odbywania stażu specjalizacyjnego

Miejscem odbywania podstawowego stażu specjalizacyjnego jest wytwórnia farmaceutyczna. Dopuszcza się również odbywanie stażu w hurtowni farmaceutycznej lub na uczelni, lecz w takich przypadkach obowiązuje przynajmniej 2-miesięczny okres stażowy w wytwórni farmaceutycznej.

d) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego

Wymagany czas trwania stażu specjalizacyjnego wynosi 3 lata. Składa się na ten staż praca (kształcenie) i nabywanie odpowiedniego doświadczenia zawodowego w jednej z wyżej wymienionych jednostek zajmujących się problematyką farmacji przemysłowej, czas spędzony na kursach specjalizacyjnych i stażach kierunkowych oraz poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji

e) Sposób zaliczania stażu specjalizacyjnego

Zaliczenie podstawowego stażu specjalizacyjnego następuje na podstawie:

- zaliczenia z oceną pozytywną wszystkich kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych objętych programem specjalizacji,
- przedłożenia przygotowanej pracy pogładowej zaliczonej pozytywnie przez kierownika specjalizacji,
- zaliczenia praktycznej znajomości języka obcego,

- pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez farmaceutę umiejętności wydanej przez kierownika specjalizacji.
- zaliczenia specjalizacji w formie kolokwium końcowego u kierownika specjalizacji i uzyskanie dopuszczenia do egzaminu państwowego.

Program poszczególnych modułów specjalizacji

Moduł A: AKTUALNY STAN WIEDZY W NAUKACH FARMACEUTYCZNYCH

Cele modułu

W ramach modułu osoba specjalizująca się zapoznaje się z najnowszym stanem wiedzy w naukach farmaceutycznych w zakresie dotyczącym wytwarzania i właściwości leku. Moduł ten ma służyć usystematyzowaniu wiedzy zdobytej w kształceniu przeddyplomowym i rozwinięciu zagadnień związanych z wytwarzaniem i kontrolą leku oraz jego działaniem i bezpieczeństwem. Przekazana będzie wiedza nie objęta minimum programowym kształcenia przeddyplomowego, istotna dla w/w zagadnień. Pogłębione zostaną wiadomości na temat wpływu właściwości fizykochemicznych substancji aktywnych i pomocniczych oraz procesu produkcyjnego na jakość produktu leczniczego, jego skuteczność i bezpieczeństwo. Ćwiczenia prowadzone w ramach modułu mają posłużyć zdobyciu umiejętności w zakresie analizy chemicznej, biofarmaceutycznej, technologii farmaceutycznej, oceny prawidłowości działań i sprawozdań, tworzenia materiałów informacyjnych, kwalifikacji dostawców. Znajomość zagadnień prezentowanych w ramach tych przedmiotów jest niezbędna w pracy na stanowisku osoby wykwalifikowanej i innych kluczowych stanowiskach w wytwórni lub hurtowni farmaceutycznej.

Moduł realizowany będzie w formie kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych.

Kurs specjalizacyjny 1: „Biofarmacja”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien poszerzyć wiadomości z zakresu farmakokinetyki i biofarmacji, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień biorównoważności, metodyki badania dostępności farmaceutycznej oraz znaczenia formy chemicznej i fizycznej substancji leczniczej, w zakresie umożliwiającym ocenę technologii i jakości leku.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- prowadzenia badań dostępności farmaceutycznej,
- oceny wyników badań biorównoważności i ich interpretacji,
- przewidywania problemów z odpowiednią dostępnością biologiczną leku,
- przygotowywania charakterystyki farmakokinetycznej leku na podstawie wyników badań i piśmiennictwa,
- oceny prawidłowości doboru postaci leku, jego składników, dawki, sposobu podania.

c) Forma zaliczenia kursu

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowywania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych.

Forma zajęć: wykłady, zajęcia laboratoryjne.

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 28 godzin, zajęcia laboratoryjne 12 godzin.

Kurs specjalizacyjny 2: „Farmakologia z farmakodynamiką”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien przyswoić najnowszą wiedzę z zakresu działania produktów leczniczych z uwzględnieniem różnych postaci leków, mechanizmów ich działania oraz możliwych interakcji i działań ubocznych. Powinien zostać zapoznany z aktualnymi osiągnięciami immunoterapii, genowej i zagadnieniami farmakogenomiki.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny prawidłowości opracowania druków informacyjnych,
- przygotowywania charakterystyki farmakologicznej leku na podstawie piśmiennictwa i innych dostępnych materiałów.

c) Forma zaliczenia kursu

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowywania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych.

Forma zajęć: wykłady

Czas trwania kursu: 30 godzin

Kurs specjalizacyjny 3: „Technologia postaci leku”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

Poszerzenie wiedzy z zakresu nowoczesnych metod wytwarzania postaci leku, zapoznanie się z nowymi postaciami leków i z nowoczesnymi substancjami pomocniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem materiałoznawstwa polimerów stosowanych w farmacji, przyswojenie wiedzy z zakresu trwałości postaci leku i interakcji fizykochemicznych pomiędzy składnikami leku. Farmakopealne metody oceny jakości postaci leku. Ocena wpływu technologii wytwarzania na jakość produktu leczniczego. Technologia przemysłowa leków homeopatycznych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- prawidłowego posługiwania się terminologią związaną z postaciami leku i substancjami pomocniczymi,
- przygotowania planu badań służących opracowaniu nowej technologii,
- oceny prawidłowości opracowania technologii nowych produktów leczniczych i doboru substancji pomocniczych,
- doboru metod analizy jakości postaci leku,

- opracowania planu badań trwałości,
- oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego, łącznie z oznaczaniem jego trwałości, w zakresie dotyczącym postaci leku,
- przewidywania wpływu problemów technologicznych na jakość i bezpieczeństwo leku,
- oceny specyfikacji produktu leczniczego w oparciu o odpowiednie przepisy farmakopealne,
- oceny prawidłowości opracowania druków informacyjnych i etykiet.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje:

- kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu (po odbyciu stażu kierunkowego).
- sprawdzian praktyczny polegający na zaprezentowaniu nabytych umiejętności praktycznych poprzez rozwiązanie problemu technologicznego, ocenę przykładowej dokumentacji lub druków informacyjnych.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowywania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych.

Forma zajęć: wykłady, zajęcia laboratoryjne, staż kierunkowy (zajęcia praktyczne).

Miejsce stażu kierunkowego: w laboratorium badawczo-rozwojowym wytwórni lub na uczelni.

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 45 godzin, laboratorium 15 godzin, staż kierunkowy 20 godzin.

Kurs specjalizacyjny 4: „Technologia substancji leczniczych z biotechnologią”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować następującą wiedzę: synteza substancji leczniczych na skalę przemysłową, metody otrzymywania wybranych substancji pomocniczych, projektowanie leku, analiza QSAR, metody poszukiwania nowych substancji leczniczych, metody identyfikacji i oceny właściwości substancji leczniczych, modyfikacje chemiczne substancji leczniczych, modyfikacje postaci fizycznej, trwałość substancji, izolacja substancji pochodzenia naturalnego, otrzymywanie substancji półsyntetycznych, biosynteza, produkty immunologiczne, substancje otrzymywane biotechnologicznie, preparaty krwiopochodne, szczepionki, zasady produkcji preparatów biotechnologicznych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny prawidłowości DMF przedstawionego przez wytwórcę,
- przewidywania wpływu procesu wytwarzania substancji na jakość produktu leczniczego,
- opiniowanie prawidłowości wyboru dostawcy substancji leczniczej i substancji pomocniczych,

- ocena poprawności doboru metod potwierdzania jakości substancji deklarowanej przez wytwórcę.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady, ćwiczenia

Ćwiczenia powinny być poświęcone zapoznaniu z dokumentem DMF, zagadnieniom biotechnologicznym oraz projektowaniu leku.

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 45 godzin, laboratorium 15 godzin.

Kurs specjalizacyjny 5: „Nowoczesne metody analizy leków”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować najnowszą wiedzę z zakresu nowoczesnych metod analitycznych, farmakopealne metody analizy chemicznej i fizycznej substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania czystości chemicznej, zawartości metali ciężkich, pozostałości rozpuszczalników, poznać metody analizy trwałości leku, zasady doboru i walidację metod analitycznych, sposób opracowania statystycznego wyników, sposoby przedstawienia wymagań jakościowych i raportów analiz dla substancji i produktu leczniczego.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- przygotowania normy analitycznej dla substancji i produktu na podstawie wyników badań analitycznych,
- oceny prawidłowości opracowania dokumentów związanych z jakością leku,
- posługiwania się przepisami farmakopealnymi,
- oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego łącznie z oznaczaniem jego trwałości,
- oceny normy zakładowej produktu leczniczego w oparciu o odpowiednie przepisy farmakopealne.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego (po odbyciu stażu kierunkowego) oraz sprawdzian praktyczny polegający na rozwiązaniu zadania związanego z przepisem farmakopealnym. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowywania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych. Konieczna jest praca z farmakopeami: FP, Ph. Eur., USP, BP.

Rodzaj zajęć: wykłady, zajęcia laboratoryjne, staż kierunkowy (zajęcia praktyczne).

Miejsce stażu kierunkowego: w laboratorium kontroli jakości wytwórni.

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 45 godzin, laboratorium 15 godzin, staż kierunkowy 30 godzin.

Kurs specjalizacyjny 6: „Lek roślinny”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować następującą wiedzę: metody ekstrakcji surowców roślinnych, postaci leku roślinnego, technologia przemysłowa leków pochodzenia roślinnego, uprawa, zbiór i przechowywanie surowców roślinnych, wymagania jakościowe dla surowców roślinnych ze szczególnym uwzględnieniem wymagań farmakopealnych, metody analizy surowców roślinnych i produktów leczniczych klasyfikowanych jako leki roślinne, postępy w zakresie farmakologii i zastosowań klinicznych leków roślinnych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny jakości surowca roślinnego w oparciu o monografie farmakopealne,
- oceny prawidłowości opracowania dokumentów związanych z wytwarzaniem leku roślinnego,
- kwalifikacji dostawcy surowca roślinnego lub półproduktu,
- oceny prawidłowości druków informacyjnych,
- uzasadnienia doboru formy produktu leczniczego.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego oraz sprawdzian praktyczny polegający na rozwiązaniu zadania związanego z przepisem farmakopealnym. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowywania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych.

Rodzaj zajęć: wykłady

Czas trwania kursu: 10 godzin

Kurs specjalizacyjny 7: „Toksykologia przemysłowa”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować wiedzę w zakresie zagrożeń toksykologicznych w wytwórniach, sposobów ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji, utylizacji i ochrony środowiska, klasyfikacji substancji pod względem toksyczności, toksykologii rozpuszczalników.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny prawidłowości procesu produkcyjnego pod względem zabezpieczenia personelu przed toksycznym działaniem substancji,

- klasyfikacji substancji pod względem toksyczności na podstawie dostępnych materiałów
- oceny stopnia zagrożenia toksykologicznego na etapach produkcji.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: wykłady

Wskazane jest demonstrowanie dokumentów zawierających odpowiednie przepisy krajowe i europejskie.

Czas trwania kursu: 10 godzin.

Kurs specjalizacyjny 8: „Farmakoekonomia i marketing”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować następującą wiedzę: typy i metody analizy farmakoekonomicznej, czynniki wpływające na koszt leku, koszty farmakoterapii niektórych chorób, struktura i aktualne problemy rynku farmaceutycznego w Polsce, polityka lekowa państwa, farmakoepidemiologia, lek jako produkt rynkowy, podstawy marketingu farmaceutycznego, etyczne aspekty marketingu

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- wstępnej oceny celowości podjęcia badań nad nowym produktem leczniczym w aspekcie ekonomicznym,
- interpretacji danych na temat wielkości sprzedaży produktu leczniczego.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowywania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych.

Rodzaj zajęć: wykłady

Czas trwania kursu: 10 godzin

**Moduł B: ZASADY DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA (GMP),
ZAPEWNIENIE JAKOŚCI I PRAWNE ASPEKTY WYTWARZANIA
PRODUKTÓW LECZNICZYCH.**

Cele modułu

Wytwarzanie produktów leczniczych wymaga ustanowienia i wdrożenia efektywnego systemu zarządzania jakością. Podstawą takiego systemu dla wytwórców produktów leczniczych są wzajemnie ze sobą powiązane koncepcje Zapewnienia Jakości oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dlatego też celem tego modułu jest zaznajomienie z aktualnymi, szczegółowymi zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, z polskim i unijnym prawem farmaceutycznym, a także z elementami zarządzania jakością i zarządzania zasobami ludzkimi, Dobrą Praktyką Kliniką, Laboratoryjną i Dystrybucji.

Moduł realizowany będzie w formie kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych.

Kurs specjalizacyjny 1: „Zasady dobrej praktyki wytwarzania”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien poszerzyć wiadomości z zakresu wymagań dotyczących warunków wytwarzania, zapoznać się z dokumentacją dotyczącą poszczególnych pomieszczeń wytwórni, personelu, aparatury i wyposażenia, procesu produkcji i kontroli jakości, zapoznać się z dobrą praktyką dokumentacyjną.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- współpracy na wszystkich szczeblach i we wszystkich działach wytwórni,
- monitorowania i kontroli środowiska produkcji oraz działów jakości,
- oceny warunków lokalowych działów produkcyjnych i kontroli jakości,
- opracowywania procedur, raportów i innych dokumentów produkcyjnych,
- oceny raportu serii pod względem kompletu załączników i konkluzji na nich zamieszczonych.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu oraz zalicza sprawdzian praktyczny polegający na przygotowaniu raportu lub procedury etapu wytwarzania. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium oraz sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady

Wskazane jest demonstrowanie dokumentacji związanej z systemem jakości.

Czas trwania kursu: 40 godzin

Kurs specjalizacyjny 2: „Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien wzbogacić swoją wiedzę na temat zasad organizacji pracy i zapewnienia jakości ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących pomieszczeń laboratoryjnych, aparatury, materiałów i odczynników, metod badań,

pobierania prób do badań, materiałów i odczynników wzorcowych, przechowywania danych, etyki prowadzenia badań na zwierzętach

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny prawidłowości organizacji laboratorium,
- interpretacji wyników badań laboratoryjnych,
- analizy dokumentacji kontroli jakości,
- monitorowania środowiska prowadzenia badań.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady

Konieczna praca z farmakopeami i innymi oficjalnymi dokumentami mającymi zastosowanie w praktyce laboratoryjnej.

Czas trwania kursu: 15 godzin.

Kurs specjalizacyjny 3: „Zasady dobrej praktyki dystrybucyjnej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien zapoznać się z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zasadami przechowywania i transportu produktów leczniczych, organizacją systemu dystrybucji, organizacją obsługi reklamacji. Poszerzyć wiedzę na temat trwałości produktu leczniczego.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń magazynowych dla produktów leczniczych,
- oceny dokumentacji dystrybucyjnej produktów leczniczych,
- opracowywania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,
- postępowania w przypadku reklamacji.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu (po odbyciu stażu kierunkowego) oraz zalicza sprawdzian praktyczny polegający na praktycznej analizie dokumentacji dystrybucyjnej. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium oraz sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady, staż kierunkowy (zajęcia praktyczne)

Wskazane jest demonstrowanie dokumentacji związanej z dystrybucją.

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 15 godzin, staż kierunkowy 10 godzin

Miejsce stażu kierunkowego: w hurtowni farmaceutycznej.

Kurs specjalizacyjny 4: „Zapewnienie jakości”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien przyswoić następujące zagadnienia: struktura i zasady efektywnego systemu zarządzania jakością, zasady zamawiania, dostaw i użycia właściwych materiałów wyjściowych i opakowaniowych, audytowanie, przyczyny reklamacji i wycofań produktu leczniczego z rynku.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- skutecznego kontrolowania działania systemu jakości,
- analizy dokumentacji systemu jakości,
- postępowania z reklamacjami,
- prowadzenia szkoleń,
- prowadzenia audytów wewnętrznych.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: Wskazane jest nauczanie problemowe.

Czas trwania kursu: 20 godzin

Kurs specjalizacyjny 5: „Mikrobiologia przemysłowa i produkcja aseptyczna”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien rozszerzyć wiedzę z zakresu mikrobiologii ze szczególnym uwzględnieniem monitoringu środowiska produkcyjnego: personelu, powierzchni, powietrza, mediów. Pogłębić wiadomości z zakresu metod badań mikrobiologicznych stosowanych w standardowej produkcji, metod sterylizacji i dezynfekcji. Zapoznać się ze sposobem pobierania prób do analizy. Zapoznać się ze źródłami i rodzajami mikroorganizmów związanych z wytwarzaniem leków oraz ze zjawiskiem wytwarzania szczepów opornych. Poznać zasady higieny przemysłowej. Szczegółowo poznać zasady wytwarzania produktów jałowych. Opanować wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej leku.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- przygotowywania i oceny dokumentacji produkcji aseptycznej,
- interpretacji danych mikrobiologicznych,
- oceny metod badań mikrobiologicznych pod kątem zgodności z wymaganiami farmakopealnymi,
- oceny prawidłowości pobierania prób w pomieszczeniach produkcyjnych,
- tworzenia programów sanitarnych.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu (po odbyciu stażu kierunkowego) oraz zalicza sprawdzian praktyczny polegający na demonstracji zasad zachowania w obszarze produkcji sterylnej. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium oraz sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Wskazane jest zalecenie samodzielnego przygotowania się do zajęć w formie powtórki podstawowej wiedzy zdobytej w ramach studiów przeddyplomowych.

Forma zajęć: wykłady, staż kierunkowy (zajęcia praktyczne).

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 15 godzin, staż kierunkowy (zajęcia praktyczne) 70 godzin

Miejsce stażu kierunkowego: na wydziale produkcji sterylnej lub w laboratorium kontroli mikrobiologicznej

Kurs specjalizacyjny 6: „Elementy inżynierii farmaceutycznej i walidacja procesów wytwarzania produktów leczniczych”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien rozszerzyć wiedzę dotyczącą procesów wytwarzania, stosowanego sprzętu i aparatury. Opanować następujące zagadnienia: Wymagania dotyczące mediów produkcyjnych ze szczególnym uwzględnieniem systemów oczyszczania, przechowywania, dystrybucji i badania jakości wody do celów farmaceutycznych. Systemy oczyszczania powietrza. Wymagania dotyczące materiałów opakowaniowych zadrukowanych i niezadrukowanych. Ekonomia produkcji. Procedury czyszczenia urządzeń. Serwis techniczny produkcji, kwalifikacja urządzeń. Walidacja procesu produkcyjnego i dokumentacja walidacyjna. Walidacja prospektywna i retrospektywna, rewalidacja, struktury organizacyjne działań walidacyjnych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- wykrywania nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego,
- oceny prawidłowości procesu pakowania i kwalifikacji materiałów zadrukowanych,
- kontroli wydajności i bilansu ilościowego procesu produkcyjnego,
- interpretacji wyników badań dotyczących mediów produkcyjnych,
- oceny prawidłowości czyszczenia urządzeń,
- interpretacji wyników badań kwalifikacyjnych i walidacyjnych,
- sprawowanie nadzoru nad pracami walidacyjnymi.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu (po odbyciu stażu kierunkowego). Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady, staż kierunkowy (zajęcia praktyczne)

Wskazana jest prezentacja dokumentacji walidacyjnej procesu.

Czas trwania kursu: zajęcia teoretyczne 50 godzin, staż kierunkowy 40 godzin.

Miejsce stażu kierunkowego: na wydziale produkcji niesterylnej.

Kurs specjalizacyjny 7: „Systemy skomputeryzowane”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować: podstawy zarządzania systemami skomputeryzowanymi oraz walidacji tych systemów, zapoznać się z zasadami GAMP (Good Automatic Manufacturing Practice).

b) Umiejętności praktyczne

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- korzystania w zarządzaniu i nadzorze z danych systemowych.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady.

Czas trwania kursu: 8 godzin.

Kurs specjalizacyjny 8: „Zasady dobrej praktyki klinicznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien przyswoić zasady projektowania badań klinicznych i wytwarzania leków do badań klinicznych, rodzaje badań klinicznych, aktualne przepisy prawne, procedury uzyskiwania zezwoleń na badania kliniczne

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- ustalania warunków produkcji produktów przeznaczonych do badań klinicznych i oceny ich jakości,
- przygotowywania pisemnych instrukcji dotyczących warunków przechowywania i transportu,
- przygotowywania dokumentacji wymaganej do uzyskania zezwolenia na prowadzenie badań klinicznych,
- opracowywania procedur dotyczących tworzenia kodów randomizacyjnych oraz identyfikacji zakodowanych produktów,
- oceny prawidłowości planu badań klinicznych, systemu nadzorowania badań i raportów,
- współpracy z zespołem badawczym i nadzorowania badań.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu pisemnego lub sprawdzianu ustnego obejmującego treści kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady

Wskazane jest demonstrowanie dokumentacji związanej z wnioskowaniem i prowadzeniem badań klinicznych.

Czas trwania kursu: 10 godzin

Kurs specjalizacyjny 9: „Polskie i unijne prawo farmaceutyczne”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien pogłębić wiedzę dotyczącą polskiego prawa farmaceutycznego, w szczególności w zakresie wytwarzania, obrotu hurtowego i rejestracji produktów leczniczych oraz marketingu. Zaktualizować wiedzę na temat prawa farmaceutycznego w Unii Europejskiej oraz w państwach mających podpisane z Unią porozumienia. Zapoznać się z prawem patentowym i prawem dotyczącym ochrony własności patentowej.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- korzystania z aktów prawnych wydawanych w Polsce i Unii Europejskiej,
- interpretacji przepisów prawnych,
- zastosowania przepisów prawnych w praktyce.

c) Forma zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na ocenie praktycznych umiejętności korzystania z dzienników ustaw i dyrektyw unijnych. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady

Zalecane jest wskazywanie różnic w prawie polskim i europejskim, zapoznanie z genezą zapisów.

Czas trwania kursu: 20 godzin

Kurs specjalizacyjny 10: „Organizacja i zarządzanie”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien rozszerzyć wiedzę dotyczącą zarządzania zasobami ludzkimi, majątkiem, jakością. Zaznajomić się z zasadami organizacji pracy na różnych etapach wytwarzania.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- komunikacji interpersonalnej niezbędnej do prawidłowej pracy w systemie zarządzania jakością,
- organizowania pracy zespołów,
- oceny efektywności pracy personelu i stosowania technik motywacyjnych.

c) Forma zaliczenia kursu

Farmaceuta zdaje egzamin praktyczny z podstaw organizacji i zarządzania na zakończenie kursu polegający na rozwiązaniu przykładowego problemu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny egzaminu dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady, problemowy sposób nauczania.

Czas trwania kursu: 12 godzin.

Moduł C. - MODUŁ PODSUMOWUJĄCY

Cele i sposób realizacji modułu

Usystematyzowanie podstawowych zagadnień realizowanych w ramach poszczególnych modułów, zwrócenie uwagi na najbardziej istotne problemy dotyczące omawianej tematyki, podsumowanie przebiegu kursu.

Forma zajęć: Moduł realizowany jest w formie seminarium.

Forma zaliczenia: Zaliczenie odbywa się na podstawie obecności.

Czas trwania modułu: 10 godzin.

IV. Formy i metody samokształcenia

Farmaceuta specjalizujący się w farmacji przemysłowej powinien systematycznie kształcić się – uczestniczyć w konferencjach, seminariach, posiedzeniach naukowych, gromadzić piśmiennictwo, a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

Przygotowanie pracy pogłądowej

Farmaceuta specjalizujący się zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogłądowej z dziedziny farmacji przemysłowej oraz jej przedstawienia na posiedzeniu naukowym Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Uczestnictwo w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Specjalizujący się farmaceuta bierze udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji kursach, seminariach, posiedzeniach, konferencjach i innych formach kształcenia dotyczących problematyki farmacji przemysłowej, organizowanych przez towarzystwa naukowe.

Studiowanie zalecanego piśmiennictwa

Farmaceuta w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej farmacji przemysłowej:

- 1) aktualne podręczniki akademickie z przedmiotów wykładanych w module A,
- 2) wskazane przez wykładowców książki w języku polskim (np. Poradnik GMP wyd. Polfarmed, Mikrobiologia farmaceutyczna wyd. PZWL, Podstawy prawa dla farmaceutów, wyd. OIN) i wydawnictwa zagraniczne,
- 3) wskazane przez wykładowców artykuły z czasopism zagranicznych oraz strony internetowe,
- 4) Farmakopee: Polska, Europejska, Amerykańska, Brytyjska,
- 5) rozporządzenia i inne oficjalne dokumenty oraz przepisy,

V. Znajomość języków obcych

Oczekuje się, że specjalizujący się farmaceuta wykaże się praktyczną znajomością przynajmniej jednego z następujących języków obcych: angielskiego, francuskiego, niemieckiego lub rosyjskiego, w stopniu umożliwiającym:

- a) rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej,
- b) pisanie tekstów zgodnie z zasadami pisowni,
- c) porozumiewanie się z kadrą zakładu produkcyjnego, farmaceutami i przedstawicielami innych zawodów medycznych,

Znajomość języka obcego powinna być potwierdzona świadectwem studium języków obcych uczelni wyższej.

VI. Metody bieżącej oceny wiedzy i umiejętności praktycznych

A) Kolokwia i sprawdziany praktyczne

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwia i sprawdziany:

- po każdym kursie specjalizacyjnym z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych programem kursu - u kierownika kursu (patrz kursy);
- na zakończenie podstawowego stażu specjalizacyjnego (zaliczenie specjalizacji) w formie kolokwium końcowego - u kierownika specjalizacji

B) Ocena publikacji

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę publikacji dokonuje kierownik specjalizacji.

C) Ocena znajomości piśmiennictwa

Farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu literatury fachowej - 1 raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

D) Ocena uczestniczenia w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Zaliczenia uczestniczenia w wybranych formach kształcenia organizowanych przez towarzystwa naukowe dokonuje kierownik specjalizacji w oparciu o zaświadczenie towarzystwa naukowego.

VI. Egzamin państwowy

Egzamin państwowy kończący specjalizację w farmacji przemysłowej składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie testu lub egzaminu ustnego. Egzamin praktyczny przeprowadzany jest przed egzaminem teoretycznym i jego pozytywny wynik stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu teoretycznego.

Egzamin praktyczny

Celem egzaminu praktycznego jest ocena wymaganych umiejętności praktycznych kandydata w zakresie objętym programem specjalizacji. Egzamin praktyczny polega na rozwiązaniu typowego problemu, który był treścią zajęć laboratoryjnych lub staży kierunkowych.

Egzamin teoretyczny

Egzamin testowy

Egzamin testowy polega na rozwiązaniu testu składającego się z pytań wielokrotnego wyboru obejmujących zakres wymaganej wiedzy określonej w programie specjalizacji. Test jest przeprowadzany, gdy do egzaminu przystępuje w sesji, co najmniej 50 osób.

Egzamin ustny

Egzamin ustny ma za zadanie wykazać umiejętność posługiwania się nabytą wiedzą, określoną w programie specjalizacji w rozwiązywaniu problemów, z którymi kandydat będzie się stykał w praktyce zawodowej.

Egzamin ustny składa się z losowo wybrany zestawów pytań problemowych z zakresu programu specjalizacji.

VII. Ewaluacja programu specjalizacji

Program specjalizacji będzie okresowo poddawany ewaluacji i w razie potrzeby modyfikowany przede wszystkim w związku z postępami wiedzy farmaceutycznej i koniecznością ciągłego doskonalenia procesu specjalizacji farmaceutów - po zasięgnięciu opinii nadzoru specjalistycznego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, CMKP i Ministerstwa Zdrowia. Aktualna, obowiązująca specjalizujących się farmaceutów wersja programu specjalizacji w farmacji przemysłowej, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: www.cmkp.edu.pl