CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

Program specjalizacji

w dziedzinie

FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Program dla farmaceutów

2 0 LUT. 2018

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz

Warszawa 2018

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1) Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska - Konsultant krajowy w dziedzinie farmacji przemysłowej – Przewodnicząca Zespołu
2) Prof. dr hab. Zbigniew Fijałek – przedstawiciel konsultanta krajowego
3) Mgr farm. Joanna Lechnio – przedstawiciel konsultanta krajowego
4) Dr n. farm. Artur Owczarek – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
5) Dr n. farm. Tomasz Baj - przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacja przemysłowej jest poszerzenie wiedzy w zakresie tematów związanych z wprowadzaniem do lecznictwa i wytwarzaniem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem postępu w naukach farmaceutycznych, poznanie aktualnych przepisów związanych z produkcją leków, dopuszczeniem do obrotu oraz ich przechowywaniem, a także wszechstronne specjalistyczne przygotowanie do pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest doskonalenie ogólno-zawodowe farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, ugruntowanie nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy i umiejętności praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

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

1) pełnienie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed zwolnieniem do stosowania, 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;
2) nadzorowanie procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości;
3) nadzorowanie systemu dystrybucji produktu leczniczego i pełnienie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej;
4) sporządzanie dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej;
5) ocena dokumentacji produktu leczniczego w procedurze rejestracyjnej prowadzonej przez organ upoważniony;
6) kontrola procesów wytwarzania i dystrybucji z ramienia inspekcji farmaceutycznej i innych organów upoważnionych;
7) prowadzenie audytów wewnętrznych i audytów u dostawców materiałów i usług;
8) nadzorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii w systemie Pharmacovigilance;
9) kontrola badań klinicznych.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan szkolenia specjalizacyjnego określający warunki i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach, udział w stażach w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy poglądowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.

Plan kształcenia **Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe**	**Liczba dni roboczych**	**Liczba godzin**
Moduł I **Nauki farmaceutyczne**		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Technologia postaci leku	4	32
2. Farmakokinetyka z biofarmacją	3	24
3. Analiza farmaceutyczna	3	24
4. Farmakoekonomia i marketing farmaceutyczny	2	16
Staż kierunkowy		
1. Analiza farmaceutyczna: laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych lub jednostka badawczo-rozwojowa	3	24
Razem czas szkolenia w ramach modułu	**15**	**120**
Moduł II **Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu**		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Prawo farmaceutyczne	2	16
2. Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych	3	24
3. Rozwój produktu leczniczego	2	16
4. Badania niekliniczne i kliniczne	2	16
Razem czas szkolenia w ramach modułu	**9**	**72**
Moduł III **Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości**		
Kursy specjalizacyjne		
1. Farmaceutyczny System Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP)	4	32
2. Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)	2	16
3. Inżynieria farmaceutyczna	2	16
4. Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna	2	16
5. Toksykologia przemysłowa	2	16

Staże kierunkowe 1. Wytwarzanie produktów leczniczych: działy produkcyjne i dział zapewnienie jakości w wytwórni farmaceutycznej 2. Dobra praktyka przechowywania i dystrybucji: magazyny produktów i materiałów w wytworni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej	4 2	32 16
Razem czas szkolenia w ramach modułu	**18**	**144**
Moduł IV **Biotechnologia farmaceutyczna** Kursy specjalizacyjne 1. Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa 2. Kontrola jakości biotechnologicznych produktów leczniczych	 3 2	 24 16
Razem czas szkolenia w ramach modułu	**5**	**40**
Kurs specjalizacyjny jednolity: 1. Prawo medyczne	2	16
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	**49**	**392**
Staż podstawowy - Kształcenie w miejscu podstawowego stażu specjalizacyjnego	617	4936
Ogółem czas trwania szkolenia	**666**	**5328**
Urlopy wypoczynkowe	78	
Dni ustawowo wolne od pracy	39	
Ogółem czas trwania specjalizacji	**783**	

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji przemysłowej dla farmaceutów wynosi 3 lata. Obejmuje pracę i zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego w trakcie stażu podstawowego oraz czas spędzony na kursach specjalizacyjnych, stażach kierunkowych i poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy poglądowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

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

1) wiadomościami z zakresu postępu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym;
2) znajomością zasad Zarządzania Jakością oraz kryteriów efektywnego projektowania Farmaceutycznego Systemu Jakości;
3) znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
4) znajomością zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji;
5) znajomością zasad przemysłowej produkcji aseptycznej;
6) znajomością metod badań analitycznych stosowanych w fazie rozwoju produktu i w procesie wytwarzania;
7) znajomością obowiązujących uregulowań prawa farmaceutycznego mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w Polsce, w krajach Unii Europejskiej, w USA i w innych krajach;
8) znajomością uregulowań prawnych dotyczących dopuszczania do obrotu suplementów diety i kosmetyków;
9) znajomością Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej;
10) wiedzą dotyczącą sposobu prowadzenia badań rozwojowych mających na celu opracowanie nowego produktu leczniczego;
11) znajomością zasad dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Good Pharmacovigilance Practices –GVP).

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

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

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

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

Program szkolenia specjalizacyjnego składa się z czterech modułów. W ramach modułów realizowane są poszczególne kursy specjalizacyjne. Kursy specjalizacyjne prowadzone są w formie wykładów i ćwiczeń laboratoryjnych. W ramach niektórych kursów obowiązuje zaliczenie stażу kierunkowych.

MODUŁ I
Nauki farmaceutyczne

Cele modułu

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

Moduł realizowany jest w formie czterech kursów specjalizacyjnych i jednego stażu kierunkowego.

1. Kurs specjalizacyjny: „Technologia postaci leku"

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

1) Metody wytwarzania i metody analizy jakości produktów leczniczych według aktualnych wymagań farmakopealnych.
2) Metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych.
3) Substancje pomocnicze – rodzaje, zastosowanie, charakterystyka, ocena jakości.
4) Rodzaje opakowań i wymagania dotyczące jakości materiałów opakowaniowych.
5) Trwałość produktu leczniczego.
6) Prowadzenie badań rozwojowych i projektowanie jakości (QbD – *quality by design*).
7) Parametry krytyczne procesu i technologie oparte na analizie procesu (PAT –*process analytical technology*).
8) Nowoczesne postacie leku.
9) Postacie leku weterynaryjnego.
10) Charakterystyka i klasyfikacja wyrobów medycznych.
11) Wydawnictwa EDQM (Farmakopea, Standard Terms).

Wykaz umiejętności praktycznych
W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Forma zaliczenia kursu:
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 32 godziny (4 dni robocze) i obejmuje 21 godzin wykładów i 11 godzin ćwiczeń praktycznych.

2. Kurs specjalizacyjny: „Farmakokinetyka z biofarmacją"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do projektowania i prowadzenia badań biorównoważności oraz do opracowania części dokumentacji rejestracyjnej odnoszących się do zagadnień biofarmaceutycznych.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

1) Wpływ drogi podania, właściwości substancji leczniczej i postaci leku na dostępność biologiczną.
2) Badanie dostępności biologicznej i biorównoważności leków.
3) Komputerowe programy farmakokinetyczne.
4) Badania uwalniania – cel i znaczenie, wymagania farmakopealne.
5) Ocena biorównoważności leków podawanych miejscowo i inhalacyjnych.
6) Korelacja wyników badania in vitro-in vivo.
7) Dane farmakokinetyczne i biofarmaceutyczne w dokumentacji rejestracyjnej.

Wykaz umiejętności praktycznych
W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 24 godziny (3 dni robocze) i obejmuje 12 godzin wykładów i 12 godzin ćwiczeń praktycznych.

3. Kurs specjalizacyjny: „Analiza farmaceutyczna"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do prac rozwojowych i prowadzenia kontroli jakości surowców i produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych oraz do oceny dokumentacji analitycznej serii produkcyjnych.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

1) Jakość substancji czynnej i raport ASMF (Active Substance Master File).
2) Farmakopealne metody analizy substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania zawartości i tożsamości substancji czynnej, czystości chemicznej, zawartości metali ciężkich, pozostałości rozpuszczalników.
3) Polimorfizm substancji leczniczych i metody badania.
4) Metody analizy trwałości substancji czynnej.
5) Metody analizy substancji czynnych i metabolitów w materiale biologicznym.
6) Walidacja metod analitycznych i sposób opracowania statystycznego wyników.
7) Sposoby przedstawienia wymagań jakościowych i raportów analiz dla substancji i produktu leczniczego.
8) Wzorce i materiały odniesienia.
9) Wdrażanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), dobrej praktyki kontroli laboratoryjnej (GcLP) i normy ISO 17025.

Wykaz umiejętności praktycznych
W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 24 godziny (3 dni robocze) i obejmuje 17 godzin wykładów i 7 godzin ćwiczeń praktycznych.

4. Kurs specjalizacyjny: „Farmakoekonomia i marketing farmaceutyczny"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do współpracy z instytucjami realizującymi politykę lekową państwa oraz z działami marketingowymi firm farmaceutycznych.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

1) Polityka lekowa państwa.
2) Ocena technologii medycznych i terapii, refundacja produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zasady farmakoekonomii.
3) Ocena wartości rynku leków – analizy prospektywne i retrospektywne.
4) Konkurencyjność i reklama.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kurs: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

1. Staż kierunkowy „Analiza farmaceutyczna"

Cel stażu:
W czasie stażu uczestniczy w podstawowych czynnościach analitycznych wykonywanych w laboratorium kontroli jakości. Podczas stażu specjalizujący się przyswaja wiedzę i nabywa umiejętności z zakresu analizy farmaceutycznej produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych oraz z zakresu GcLP i ISO 17025.

Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych:
W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Miejsce stażu kierunkowego:
Farmaceuta odbywa staż w laboratorium kontroli jakości posiadającym pozwolenie na wytwarzanie lub w jednostce zajmującej się pracami badawczo-rozwojowymi produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Czas trwania stażu kierunkowego:
Staż odbywa się w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy i trwa 24 godziny (3 dni robocze).

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

Forma zaliczenia modułu I:
Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

MODUŁ II:
Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu

Cele modułu
Produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte są ścisłymi regulacjami prawnymi dotyczącymi nie tylko wytwarzania, ale także badań przedrejestracyjnych i celem tego modułu jest zaznajomienie farmaceuty z aktualnymi przepisami dotyczącymi przemysłu farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Uzyskana wiedza jest niezbędna do prowadzenia prac rozwojowych, badań klinicznych, przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej i współpracy z organami rejestracyjnymi i kontrolującymi.

Moduł realizowany jest w formie czterech kursów specjalizacyjnych.

1. Kurs specjalizacyjny: „Prawo farmaceutyczne"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do wykorzystywania i wdrażania w przemyśle farmaceutycznym obowiązujących przepisów prawnych, zarówno krajowych jak i unijnych, a gdy wymagane, również przepisów krajów spoza Unii Europejskiej.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Dokumenty prawne i zakresy ich obowiązywania, procedury tworzenia aktów prawnych w Rzeczpospolitej 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.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kurs: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wkładów.

2. Kurs specjalizacyjny: „Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do opracowywania dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego i wyrobu medycznego, nadzorowania produkcji zgodnie z dokumentacją rejestracyjną oraz współpracy z organami kompetentnymi.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych obowiązujące w Unii Europejskiej, Rzeczpospolitej Polskiej oraz w USA i innych krajach poza UE.
2) Zasady opracowywania i weryfikacji dokumentacji rejestracyjnej w formacie Common Technical Document (CTD).
3) Produkty lecznicze roślinne i homeopatyczne.
4) Weterynaryjne produkty lecznicze.
5) Biofarmaceutyki.
6) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej.
7) Klasyfikacja zmian porejestracyjnych i procedury wprowadzania zmian do dokumentacji rejestracyjnej.
8) Zasady opracowywania druków informacyjnych obejmujące badanie czytelności ulotki dla pacjenta.

9) Przygotowywanie planów zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu.
10) Wprowadzanie do obrotu kosmetyków i suplementów diety.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 24 godziny (3 dni robocze) w formie wykładów.

3. Kurs specjalizacyjny: „Rozwój produktu leczniczego"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych i opracowywania dokumentacji rejestracyjnej w module Jakość, a także do prowadzenia prac wdrożeniowych.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.
1) Rozwój produktów leczniczych innowacyjnych, generycznych i innych.
2) Wymagania dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, powiększania skali procesów technologicznych oraz projektowanie jakości (QbD – *Quality by Design*).
3) Projektowanie operacji i procesów jednostkowych, strategia kontroli procesu oraz walidacji metod analitycznych i procesów technologicznych w trakcie prac badawczych.
4) Rozwój substancji czynnej (API - Active Pharmaceutical Ingredient) i zasady tworzenia ASMF (Active Substance Master File).
5) Wybór dostawcy API, substancji pomocniczych i opakowań.
6) Zarządzanie projektami rozwojowymi.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

4. Kurs specjalizacyjny: „Badania niekliniczne i kliniczne"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do nadzorowania i prowadzenia badań przedrejestracyjnych oraz opracowywania dokumentacji rejestracyjnej w modułach Badania niekliniczne i Badania kliniczne.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.
1) Zasady prowadzenia badań nieklinicznych i klinicznych, w tym badań dostępności biologicznej i biorównoważności.
2) Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) obejmujące obowiązki badacza i sponsora oraz wymagania dotyczące przygotowywania dokumentacji badania klinicznego, a także przepisy dotyczące prowadzenia audytów i inspekcji badań klinicznych.
3) Wymagania dotyczące wytwarzania (importu) badanych produktów leczniczych.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

Forma zaliczenia modułu II
Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

MODUŁ III:
Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości

Cele modułu
Wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych wymaga ustanowienia i wdrożenia efektywnego systemu zarządzania jakością. Celem tego modułu jest zaznajomienie farmaceuty z obowiązującym wytwórnie farmaceutyczne 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.

Moduł realizowany jest w formie pięciu kursów specjalizacyjnych oraz dwóch staży kierunkowych.

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

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę 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 lub Osoby Odpowiedzialnej.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Funkcjonowanie farmaceutycznego systemu jakości i zarządzanie ryzykiem jakości.
2) Zasady transferu technologii z działu badawczo-rozwojowego do działu produkcji.
3) Zasady dobrej praktyki dokumentacyjnej, tworzenia dokumentacji wytwórni, w tym dokumentacji produkcyjnej i analitycznej.
4) Wymagania dotyczące substancji czynnej.
5) Wymagania dotyczące warunków wytwarzania, obejmujące personel, pomieszczenia, urządzenia, etapy wytwarzania, zakupy i przechowywanie materiałów i produktów. Kwalifikacja dostawców surowców, materiałów i usług.
6) Wymagania dotyczące kontroli jakości i zwalniania serii do obrotu.
7) System serializacji opakowań.
8) Uprawnienia, obowiązki i pozycja Osoby Wykwalifikowanej w wytwórni farmaceutycznej.
9) Procedura certyfikacji i zwalniania do obrotu serii produktu leczniczego.

10) Weryfikacja i ocena raportów szarżowych oraz raportów analitycznych, zarządzanie odchyleniami.
11) Rozpatrywanie reklamacji i wykonywanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu serii produktu.
12) Sporządzanie rocznych Przeglądów Jakości Produktu.
13) Warunki wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej i rola Osoby Odpowiedzialnej/Osoby Kompetentnej.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 32 godziny (4 dni robocze) w formie wykładów.

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

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do nadzorowania procesów dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zarządzania systemem jakości na etapie magazynowania, prowadzenia działań kontrolnych i przeglądu dokumentacji, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.
1) Definicje i pojęcia dotyczące dobrych praktyk przechowywania i dystrybucji w wytwórniach i hurtowniach farmaceutycznych.
2) Wymagania dotyczące pomieszczeń magazynowych i warunków transportu.
3) Dokumentacja hurtowni farmaceutycznej.
4) Obowiązki i uprawnienia Osoby Odpowiedzialnej.
5) Procedury dotyczące obrotu produktami leczniczymi, w tym procedury załatwiania reklamacji i wycofania z obrotu serii produktu leczniczego.
6) Problem fałszowania produktów leczniczych i system serializacji opakowań.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

3. Kurs specjalizacyjny: „Inżynieria farmaceutyczna"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do ustalania i oceny warunków produkcji farmaceutycznej, prowadzenia działań kontrolnych oraz naprawczych, przeglądu dokumentacji kwalifikacyjnej i walidacyjnej instalacji oraz dokumentacji procesów produkcyjnych, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Zasady projektowania pomieszczeń, instalacji i urządzeń produkcyjnych w wytwórni farmaceutycznej.
2) Zasady kwalifikacji i konserwacji pomieszczeń, instalacji i urządzeń, kalibracji wyposażenia pomiarowego, walidacji procedur czyszczenia urządzeń i walidacji procesów technologicznych.
3) Zasady Dobrej Praktyki Inżynieryjnej.
4) Dystrybucja mediów produkcyjnych, 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.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

4. Kurs specjalizacyjny: „Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do oceny warunków produkcji farmaceutycznej pod względem ryzyka mikrobiologicznego, w szczególności w zakresie produkcji aseptycznej, a także do przeglądu dokumentacji mikrobiologicznej procesów produkcyjnych w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Rodzaje mikroorganizmów stanowiących zagrożenie w przestrzeni produkcyjnej, źródła ich pochodzenia oraz metody ich eliminacji.
2) Zasady i metody monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji, opracowywania programów sanitarnych oraz oceny ryzyka mikrobiologicznego. pomieszczenia do produkcji aseptycznej.
3) Metody badań mikrobiologicznych i ich walidacja.
4) System zapewnienia jakości w laboratorium mikrobiologicznym.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

5. Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia przemysłowa"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować farmaceutę do nadzorowania procesów produkcyjnych i warunków magazynowania/dystrybucji surowców, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w zakresie zagrożeń toksykologicznych.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Klasyfikacji substancji pod względem toksyczności.
2) Ryzyko zdrowotne w wytwórniach i sposoby ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji.
3) Zanieczyszczenia krzyżowe.
4) Utylizacja odpadów i ochrona środowiska.

Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

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

1. Staż kierunkowy „Wytwarzanie produktów leczniczych"

Cel stażu:
W czasie stażu specjalizujący się farmaceuta uczestniczy w podstawowych czynnościach w dziale produkcji i w dziale zapewnienia jakości przyswajając wiedzę z zakresu organizacji wytwórni farmaceutycznej oraz procedur wytwarzania produktów leczniczych.

Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych
W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Miejsce stażu kierunkowego:
Farmaceuta odbywa staż w działach produkcyjnych i w dziale zapewnienia jakości w wytwórni farmaceutycznej

Czas trwania stażu kierunkowego:
Staż odbywa się w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy i trwa 32 godziny (4 dni).

Forma zaliczenia stażu kierunkowego:
Warunkiem zaliczenia stażu jest napisanie i złożenie sprawozdania podsumowującego zdobytą wiedzę i umiejętności. Sprawozdanie powinno być zatwierdzone przez opiekuna stażu w wytwórni farmaceutycznej.

2) Staż kierunkowy „Dobra praktyka przechowywania i dystrybucji"

Cel stażu:
Osoba odbywająca staż powinna zapoznać się z warunkami przechowywania różnych produktów i materiałów, z procedurami przyjmowania, kontroli i przechowywania oraz wydawania materiałów i produktów, a także z zasadami prowadzenia dokumentacji magazynowych.

Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych
W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Miejsce stażu kierunkowego:
Farmaceuta odbywa staż w hurtowni farmaceutycznej. Miejscem stażu może być również. magazyn materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz magazyn produktów leczniczych.

Czas trwania stażu kierunkowego:
Staż odbywa się w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy i trwa 16 godzin (2 dni).

Forma zaliczenia stażu kierunkowego:
Warunkiem zaliczenia stażu jest napisanie i złożenie sprawozdania podsumowującego zdobytą wiedzę i umiejętności. Sprawozdanie powinno być zatwierdzone przez opiekuna stażu

Forma zaliczenia modułu III
Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

MODUŁ IV
Biotechnologia farmaceutyczna

Cele modułu
Celem modułu jest zaznajomienie farmaceuty z aktualnymi metodami wytwarzania produktów leczniczych metodami biotechnologicznymi. Dotyczy to biotechnologii klasycznej z wykorzystaniem mikroorganizmów niemodyfikowanych oraz biotechnologii zaawansowanej z wykorzystaniem inżynierii genetycznej i komórkowej. W module zawarte są również treści dotyczące metod 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.

Moduł realizowany jest w formie dwóch kursów specjalizacyjnych.

1. Kurs specjalizacyjny: „Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa"

Cel kursu:
W ramach kursu specjalizujący się farmaceuta ma zapoznać się z przemysłowymi technologiami stosowanymi przy wytwarzaniu biofarmaceutyków, z organizacją produkcji biotechnologicznej i wymogami prawnymi mającymi zastosowanie w przemyśle biotechnologicznym.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1) Projektowanie i stosowanie podstawowych procesów i metod biotechnologii przemysłowej.
2) Procedury klasycznej biotechnologii przemysłowej w produkcji leków (np. antybiotyki, witaminy) i współczesne metody biotechnologii stosowane w produkcji preparatów immunologicznych, szczepionek i preparatów diagnostycznych.
3) Przemysłowe wykorzystanie technologii rDNA.
4) Badania rozwojowe produktów biotechnologicznych i zmiana skali produkcyjnej.
5) Zasady i specyfika kontroli oraz walidacji procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym w zgodzie z zasadami GMP, GEP i GAMP.
6) Zagadnienia prawne związane ze stosowaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) i produktów uzyskiwanych przy ich wykorzystaniu.
7) Rodzaje i sposoby wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu: 24 godziny (3 dni robocze) w formie wykładów.

2. Kurs specjalizacyjny: „Kontrola jakości leczniczych produktów biotechnologicznych"

Cel kursu:
Kurs ma przygotować specjalizującego się farmaceutę do analizy dokumentacji produkcyjnej produktów leczniczych wytwarzanych z wykorzystaniem procedur biotechnologii przemysłowej i wykorzystania zaleceń farmakopealnych w analizie leczniczych produktów biotechnologicznych.

Zakres wiedzy teoretycznej
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.
Metodologia analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod farmakopealnych i metod analizy białek.

Wykaz umiejętności praktycznych
W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

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

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

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

Forma zaliczenia modułu IV
Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne"

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

Zakres wymaganej wiedzy
W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

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).

Forma zaliczenia kursu
Sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu
16 godzin (2 dni) w formie wykładów.

5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy poglądowej lub oryginalnej
Farmaceuta zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej lub pracy oryginalnej z dziedziny farmacji przemysłowej.

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

6. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych
Farmaceuta w czasie szkolenia specjalizacyjnego zdaje kolokwia i sprawdziany:

1) sprawdzian na zakończenie każdego kursu specjalizacyjnego z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych 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 kierunkowego,
3) na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy poglądowej lub oryginalnej
Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę pracy poglądowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa
Farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego - jeden raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

II. STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Kwalifikacje kadry dydaktycznej

1. Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie farmacji przemysłowej może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.
2. Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiącą gwarancję wysokiego poziomu szkolenia specjalizacyjnego.
3. Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe prowadzą nauczyciele akademiccy oraz inni niezbędni pracownicy posiadający wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu lub stażu.
4. Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.

5. Kierownikiem specjalizacji może być farmaceuta, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji przemysłowej lub w dziedzinie pokrewnej albo farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.
6. Obowiązki opiekuna stażu kierunkowego może pełnić osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie odpowiedniej dla kierunku stażu albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

2. Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych

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 uczelni medycznej w ramach swojej struktury organizacyjnej lub mogą realizować inne podmioty, z którymi jednostka szkoląca zawarła porozumienie na realizację określonych kursów specjalizacyjnych lub staży kierunkowych.
3) Miejscem odbywania stażu podstawowego może być wytwórnia farmaceutyczna, hurtownia farmaceutyczna, jednostka badawczo-rozwojowa, w tym akademicka, zajmująca się technologią lub analizą substancji aktywnych lub produktów leczniczych, 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 farmacji przemysłowej.
3) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
4) Każda osoba prowadząca zajęcia zobowiązana jest przedstawiać dodatkowe aktualne lektury związane z omawianym zagadnieniem.
5) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.

6) Ocena wiedzy i nabytych umiejętności uwzględnia formy oceny wiedzy i umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji.

4. Wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego

Farmaceuci realizujący szkolenie specjalizacyjne będą objęci 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 szkolenia specjalizacyjnego, harmonogram kursów specjalizacyjnych staży kierunkowych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych;
2) stopień przydatności przekazywanej farmaceutom wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

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