

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



## Program specjalizacji

w dziedzinie

# ANALITYKI FARMACEUTYCZNEJ

Program podstawowy dla farmaceutów

*Zatwierdzone*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU  
*Józef Szczurek-Żelazko*  
Józefa Szczurek-Żelazko

05-06-2018

Warszawa 2018

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

---

- 1) Prof. UJ dr hab. Włodzimierz Opoka – Konsultant krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej
  - 2) Prof. dr hab. Marek Wesołowski – przedstawiciel konsultanta krajowego
  - 3) Prof. dr hab. Ryszard Kocjan – przedstawiciel konsultanta krajowego
  - 4) Prof. dr hab. Elżbieta Mikiciuk-Olasik – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
  - 5) Prof. dr hab. Anna Gumieniczek – przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej
- 

## **I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO**

---

### **1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE**

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

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

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

#### **B. Uzyskane kompetencje zawodowe**

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

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

### C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

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

Tryb i warunki zaliczenia poszczególnych elementów kształcenia teoretycznego i praktycznego przedstawione są w każdym module specjalizacyjnym.

| <b>Plan kształcenia<br/>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe</b>   | <b>Liczba<br/>dni<br/>roboczych</b> | <b>Liczba<br/>godzin</b> |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Moduł I</b><br><b>Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków</b><br>Kurs specjalizacyjny:<br>1. Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków   | 2                                   | 16                       |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>   | <b>2</b>                            | <b>16</b>                |
| <b>Moduł II</b><br><b>Chemiczne metody identyfikacji i oznaczanie środków<br/>leczniczych</b><br>Kurs specjalizacyjny:<br>1. Chemiczna analiza jakościowa środków leczniczych<br>2. Chemiczna analiza ilościowa środków leczniczych<br>Staż kierunkowy<br>1. Chemiczna analiza jakościowa oraz ilościowa środków<br>leczniczych | 2<br>2<br>10                        | 16<br>16<br>80           |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>   | <b>14</b>                           | <b>112</b>               |
| <b>Moduł III</b><br><b>Wybrane metody spektroskopowe w analizie farmaceutycznej</b><br>Kurs specjalizacyjny:<br>1. Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie<br>jakościowej oraz ilościowej środków leczniczych<br>Staż kierunkowy<br>1. Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie<br>farmaceutycznej       | 3<br>10                             | 24<br>80                 |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>   | <b>13</b>                           | <b>104</b>               |

|  |           |            |
|--|-----------|------------|
| <p><b>Moduł IV</b><br/> <b>Wybrane metody elektrochemiczne w analizie farmaceutycznej</b></p> <p>Kurs specjalizacyjny:<br/>                     1. Wybrane metody elektrochemiczne w analizie farmaceutycznej</p> <p>Staż kierunkowy<br/>                     1. Wybrane metody elektrochemiczne w analizie farmaceutycznej</p>  | 3         | 24         |
|  | 10        | 80         |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>  | <b>13</b> | <b>104</b> |
| <p><b>Moduł V</b><br/> <b>Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej</b></p> <p>Kurs specjalizacyjny:<br/>                     1. Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej</p> <p>Staż kierunkowy<br/>                     1. Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej</p>  | 4         | 32         |
|  | 10        | 80         |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>  | <b>14</b> | <b>112</b> |
| <p><b>Moduł VI</b><br/> <b>Farmakopealne metody badań surowców farmaceutycznych i postaci leków</b></p> <p>Kurs specjalizacyjny:<br/>                     1. Farmakopealne metody badania roślinnych substancji i produktów leczniczych<br/>                     2. Farmakopealne metody badania postaci leków</p> <p>Staż kierunkowy<br/>                     1. Farmakopealne metody badań surowców farmaceutycznych i postaci leków</p> | 2         | 16         |
|  | 2         | 16         |
|  | 10        | 80         |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>  | <b>14</b> | <b>112</b> |
| <p><b>Moduł VII</b><br/> <b>Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym</b></p> <p>Kurs specjalizacyjny:<br/>                     1. Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym</p> <p>Staż kierunkowy<br/>                     1. Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym</p>   | 3         | 24         |
|  | 10        | 80         |
| <b>Razem czas szkolenia w ramach modułu</b>  | <b>13</b> | <b>104</b> |
| <p><b>Kurs specjalizacyjny jednolity:</b><br/>                     Prawo medyczne</p>  | 2         | 16         |
| <b>Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów</b>   | <b>85</b> | <b>680</b> |

|  |            |             |
|--|------------|-------------|
| Podstawowy staż specjalizacyjny          | 225        | 1800        |
| Samokształcenie                          | 356        | 2848        |
| <b>Ogółem czas trwania szkolenia</b>     | <b>666</b> | <b>5328</b> |
| Urlopy wypoczynkowe                      | 78         |             |
| Dni ustawowo wolne od pracy              | 39         |             |
| <b>Ogółem czas trwania specjalizacji</b> | <b>783</b> |             |

## 2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki farmaceutycznej trwa 3 lata i obejmuje kształcenie teoretyczne w wymiarze 184 godzin oraz praktyczne (staże kierunkowe) w wymiarze (12 tygodni = 480 godzin).

W trakcie szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta powinien odbyć staż podstawowy w wysokości co najmniej 1800 godzin w ciągu trzech lat wykonując czynności zawodowe zgodne z programem specjalizacji pracując w laboratorium. Miejscem odbywania stażu podstawowego mogą być np. jednostki badawczo-rozwojowe Wydziałów Farmaceutycznych (Katedry, Zakłady) zajmujące się analizą leków, instytucje zajmujące się wytwarzaniem, kontrolą jakości lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

## 3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

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

*Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się wiedzą:*

- 1) wynikającą z postępu nauk farmaceutycznych mającą zastosowanie w ocenie jakości leków oraz prawidłowym obrotem produktami leczniczymi;
- 2) znajomością problematyki związanej z fałszowaniem leków oraz ich niewłaściwą jakością;
- 3) znajomością problematyki związanej z trwałością leków;
- 4) znajomością nowoczesnych metod analitycznych stosowanych w procesie kontroli leków (metody spektroskopowe, elektrochemiczne, rozdzielcze, optyczne, izotopowe, biologiczne);
- 5) znajomością metod statystycznych stosowanych w analizie leków;
- 6) znajomością procedur walidacyjnych dla różnych metod analitycznych;
- 7) znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP);
- 8) znajomością podstawowych zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP);
- 9) znajomością zasad zarządzania i organizacji pracy w laboratorium kontroli leków;
- 10) znajomością obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy wytwarzaniu, dopuszczaniu do obrotu i dystrybucji produktów leczniczych.

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

*Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się umiejętnościami:*

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

## **4. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE WRAMACH MODUŁÓW**

### **MODUŁ I**

#### **Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków**

##### **Cele modułu:**

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

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

#### **1. Kurs specjalizacyjny: „Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków”**

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

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

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

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Warunki wytwarzania produktów leczniczych.
- 2) Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem wymagań w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania.
- 3) Warunki obrotu produktami leczniczymi.
- 4) Wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego.
- 5) Zadania inspekcji farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

- 6) Zasady organizacji laboratorium kontroli leków z uwzględnieniem organizacji pracy, obiegu informacji, rejestracji i archiwizacji wyników oraz zasad bezpieczeństwa pracy dla personelu.
- 7) Zasady dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).
- 8) Zasady dobrej praktyki klinicznej (GCP) w zakresie badania jakości produktów leczniczych.
- 9) Zasady licencjonowania badań laboratoryjnych i akredytacji laboratoriów.

**Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

**Forma zaliczenia kursu i modułu:**

Farmaceuta zdaje sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu wiedzy określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

## **MODUŁ II**

### **Chemiczne metody identyfikacji i oznaczania środków leczniczych**

**Cele modułu:**

Celem modułu jest pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu chemicznych metod identyfikacji i oznaczania środków leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursów specjalizacyjnych oraz stażu kierunkowego.

#### **1. Kurs specjalizacyjny: „Chemiczna analiza jakościowa środków leczniczych”**

**Cel kursu:**

Celem kursu jest pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu chemicznych metod identyfikacji środków leczniczych oraz chemicznych metod rozdziału mieszanin.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Ogólne zagadnienia analizy jakościowej i badania tożsamości środków leczniczych.
- 2) Analiza substancji prostych i mieszanin.
- 3) Chemiczne metody rozdzielania mieszanin.

**Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

**Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

## **2. Kurs specjalizacyjny „Chemiczna analiza ilościowa środków leczniczych”**

**Cel kursu:**

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

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Ogólne zagadnienia analizy ilościowej.
- 2) Obliczenia chemiczne, ocena i interpretacja wyników analiz.

**Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

**Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium oraz sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

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

**Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

## **1. Staż kierunkowy „Chemiczna analiza jakościowa oraz ilościowa środków leczniczych”**

**Cel stażu:**

Celem stażu jest utrwalenie wiedzy z zakresu chemicznych metod identyfikacji oraz chemicznych metod oznaczania ilościowego substancji leczniczych.

**Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:**

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

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

**Miejsce stażu:**

Laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

**Forma zaliczenia stażu:**

Obserwacja przez opiekuna stażu ze zwróceniem szczególnej uwagi na umiejętność



wykorzystania w praktyce wiedzy objętej programem modułu i samodzielne wykonywanie analiz oraz interpretację wyników analizy. Sprawdzian praktyczny z zakresu obejmującego program stażu. Ocena wystawiona przez opiekuna stażu jest wpisywana do karty specjalizacji.

**Czas trwania stażu:**

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

## **MODUŁ III**

### **Wybrane metody spektroskopowe w analizie farmaceutycznej**

**Cele modułu:**

Celem modułu jest doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu spektroskopowych metod identyfikacji i oznaczania środków leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

#### **1. Kurs specjalizacyjny: „Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie jakościowej oraz ilościowej środków leczniczych”**

**Cel kursu:**

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

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Zastosowanie refraktometrii, polarymetrii, turbidymetrii i nefelometrii w analizie leków.
- 2) Zastosowanie absorpcyjnej spektrofotometrii w nadfiolecie w analizie środków leczniczych.
- 3) Atomowa spektrometria absorpcyjna (ASA) oraz emisyjna (ESA) w analizie leków.
- 4) Spektroskopia ramanowska.
- 5) Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni, w tym w bliskiej podczerwieni.
- 6) Spektrometria magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR).
- 7) Zastosowanie spektrometrii mas w analizie leków.

**Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

**Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**Niezbędne wyposażenie:** waga analityczna, polarymetr, refraktometr, spektrofotometr UV-Vis, spektrofotometr IR, spektrometr absorpcji atomowej, spektrometr mas

**Czas trwania kursu:**

24 godziny (3 dni).

## **1. Staż kierunkowy: „Wybrane metody optyczne i spektroskopowe w analizie farmaceutycznej”**

### **Cel stażu:**

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

### **Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:**

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

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

### **Miejsce stażu:**

Laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

### **Forma zaliczenia stażu:**

Obserwacja przez opiekuna stażu ze zwróceniem szczególnej uwagi na umiejętność wykorzystania w praktyce wiedzy objętej programem modułu i samodzielne wykonywanie analiz oraz interpretację wyników analizy. Sprawdzian praktyczny z zakresu obejmującego program stażu. Ocena wystawiona przez opiekuna stażu jest wpisywana do karty specjalizacji.

### **Czas trwania stażu:**

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

## **MODUŁ IV**

### **Wybrane metody elektrochemiczne w analizie farmaceutycznej**

#### **Cele modułu:**

Celem modułu jest doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu elektroanalitycznych metod identyfikacji i oznaczania środków leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

## **1. Kurs specjalizacyjny: „Wybrane metody elektrochemiczne w analizie farmaceutycznej”**

### **Cel kursu:**

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

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Zastosowanie elektrod jonoselektywnych w analizie farmaceutycznej.
- 2) Metody potencjometryczne oraz stripingowe w analizie środków leczniczych.
- 3) Zastosowanie konduktometrii, kulometrii oraz amperometrii w analizie leków.

### **Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- 1) pobierania i przygotowywania prób z uwzględnieniem specyfiki pomiaru;

- 2) przeprowadzania analiz substancji i produktów leczniczych wybranymi metodami elektroanalitycznymi;
- 3) interpretacji uzyskanych wyników analizy.

**Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**Niezbędne wyposażenie:** waga analityczna, potencjometr, pehametr, woltamperometr, konduktometr

**Czas trwania kursu:**

24 godziny (3 dni).

**1. Staż kierunkowy „Wybrane metody elektrochemiczne w analizie farmaceutycznej”**

**Cel stażu:**

Celem stażu jest utrwalenie wiedzy z zakresu elektrochemicznych metod oznaczania substancji leczniczych, poprzez samodzielne przeprowadzanie analizy substancji lub produktu leczniczego.

**Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:**

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

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

**Miejsce stażu:**

Laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

**Forma zaliczenia stażu:**

Obserwacja przez opiekuna stażu ze zwróceniem szczególnej uwagi na umiejętność wykorzystania w praktyce wiedzy objętej programem modułu i samodzielne wykonywanie analiz oraz interpretację wyników analizy. Sprawdzian praktyczny z zakresu obejmującego program stażu. Ocena wystawiona przez opiekuna stażu jest wpisywana do karty specjalizacji.

**Czas trwania stażu:**

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

**MODUŁ V**

**Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej**

**Cele modułu:**

Celem modułu jest doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu rozdzielczych metod identyfikacji i oznaczania ilościowego substancji i produktów leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

## 1. Kurs specjalizacyjny: „Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej”

### **Cel kursu:**

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

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Zastosowanie chromatografii cienkowarstwowej w analizie leków.
- 2) Chromatografia gazowa w analizie farmaceutycznej.
- 3) Wysokosprawną chromatografią cieczową w jakościowej oraz ilościowej analizie leków (HPLC, UPLC)
- 4) Zastosowanie elektroforezy kapilarnej w analizie farmaceutycznej.
- 5) Zasady przeprowadzania analiz preparatów farmaceutycznych z zastosowaniem metod rozdzielczych.
- 6) Zastosowanie technik sprzężonych w analizie farmaceutycznej.

### **Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

### **Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**Niezbędne wyposażenie:** chromatograf cieczowy, chromatograf gazowy, denzytometr, zestaw do elektroforezy kapilarnej

### **Czas trwania kursu:**

32 godziny (4 dni).

## 1. Staż kierunkowy „Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej”

### **Cel stażu:**

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

### **Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:**

Farmaceuta odbywający staż powinien samodzielnie:

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

**Miejsce stażu:**

Laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

**Forma zaliczenia stażu:**

Obserwacja przez opiekuna stażu ze zwróceniem szczególnej uwagi na umiejętność wykorzystania w praktyce wiedzy objętej programem modułu i samodzielne wykonywanie analiz oraz interpretację wyników analizy. Sprawdzian praktyczny z zakresu obejmującego program stażu. Ocena wystawiona przez opiekuna stażu jest wpisywana do karty specjalizacji.

**Czas trwania stażu:**

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

## **MODUŁ VI**

### **Farmakopealne metody badań surowców farmaceutycznych i postaci leków**

**Cele modułu:**

Celem modułu jest doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu farmakopealnych metod identyfikacji i oznaczania ilościowego substancji i produktów leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursów specjalizacyjnych oraz stażu kierunkowego.

#### **1. Kurs specjalizacyjny: „Farmakopealne metody badania roślinnych substancji i produktów leczniczych”**

**Cel kursu:**

Celem kursu jest pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie oceny jakości roślinnych substancji i produktów leczniczych według wymagań farmakopei.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Farmakopealne kryteria oceny jakości roślinnych substancji leczniczych.
- 2) Analiza makroskopowa, mikroskopowa oraz chemiczne testy jakościowe roślinnych substancji leczniczych.
- 3) Farmakopealne metody analizy jakościowej i ilościowej prostego i złożonego leku roślinnego.

**Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

**Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

## 2. Kurs specjalizacyjny: „Farmakopealne metody badania postaci leków”

### **Cel kursu:**

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

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Farmakopealne metody badania stałych, półstałych i płynnych postaci leków.
- 2) Badanie dostępności farmaceutycznej postaci leków.
- 3) Badanie trwałości substancji i postaci leków.
- 4) Badanie pozostałości rozpuszczalników.
- 5) Farmakopealne metody badania radiofarmaceutyków.
- 6) Trwałość i metody badania leków biologicznych.

### **Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

### **Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

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

### **Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

## 1. Staż kierunkowy „Farmakopealne metody badań surowców farmaceutycznych i postaci leków”

### **Cel stażu:**

Celem stażu jest utrwalenie wiedzy i pogłębienie umiejętności z zakresu stosowania farmakopealnych metod badania surowców leczniczych i postaci leków oraz interpretacji uzyskanych wyników analizy.

### **Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:**

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

### **Miejsce stażu:**

Laboratorium specjalizujące się w analizie leków.

**Forma zaliczenia stażu:**

Obserwacja przez opiekuna stażu ze zwróceniem szczególnej uwagi na umiejętność wykorzystania w praktyce wiedzy objętej programem modułu i samodzielne wykonywanie analiz oraz interpretację wyników analizy. Sprawdzian praktyczny z zakresu obejmującego program stażu. Ocena wystawiona przez opiekuna stażu jest wpisywana do karty specjalizacji.

**Czas trwania stażu:**

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

## **MODUŁ VII**

### **Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym**

**Cele modułu:**

Celem modułu jest doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu metod izolacji leków i ich metabolitów z materiału biologicznego oraz metod ich oznaczania w próbach biologicznych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

#### **1. Kurs specjalizacyjny: „Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym”**

**Cel kursu:**

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

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- 1) Zasady pobierania, transportu, przechowywania i utylizacji materiału biologicznego.
- 2) Walidacja metod analitycznych stosowanych do oznaczeń w materiale biologicznym.
- 3) Metody izolacji leków i ich metabolitów z materiału biologicznego.
- 4) Zastosowanie metod chromatograficznych oraz technik sprzężonych do oznaczania leków w materiale biologicznym.
- 5) Zagadnienia związane z biodostępnością leków.
- 6) Zagadnienia związane z biorównoważnością produktów leczniczych.
- 7) Zaawansowana analiza statystyczna.

**Wykaz umiejętności praktycznych:**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

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

**Forma zaliczenia kursu:**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

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

**Czas trwania kursu:**

24 godziny (3 dni).

## **1. Staż kierunkowy „Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym”**

**Cel stażu:**

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

**Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:**

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

**Miejsce stażu:**

Laboratorium wykonujące analizy leków w materiale biologicznym.

**Forma zaliczenia stażu:**

Obserwacja przez opiekuna stażu ze zwróceniem szczególnej uwagi na umiejętność wykorzystania w praktyce wiedzy objętej programem modułu i samodzielne wykonywanie analiz oraz interpretację wyników analizy. Sprawdzenie praktyczne z zakresu obejmującego program stażu. Ocena wystawiona przez opiekuna stażu jest wpisywana do karty specjalizacji.

**Czas trwania stażu:**

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

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:**

- 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:**

Kolokwium z zakresu wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzane przez kierownika naukowego kursu.

**Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

## **5. Formy i metody samokształcenia**

### **Przygotowanie pracy pogładowej**

Farmaceuta w trakcie szkolenia specjalizacyjnego zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej lub pracy oryginalnej z dziedziny analityki farmaceutycznej.

### **Studiowanie piśmiennictwa**

Farmaceuta w toku całego szkolenia specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej analityki farmaceutycznej.

## **6. Metody bieżącej oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych**

### **A. Kolokwia i sprawdziany**

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwia i sprawdziany:

- a) sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu,
- b) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,
- c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,

### **B. Ocena pracy pogładowej**

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

### **C. Ocena znajomości piśmiennictwa**

Farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego - 1 raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

## II. STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

---

### 1. Kwalifikacje kadry dydaktycznej

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

### 2. Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych

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

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

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu szkolenia specjalizacyjnego uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej.
- 3) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 4) Ocena wiedzy i nabytych umiejętności uwzględnia formy oceny wiedzy i umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji.
- 5) Poszczególne etapy realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie analityki farmaceutycznej związane są z kolejnymi modułami nauczania realizowanymi poprzez kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe. W planie nauczania przewiduje się VII modułów tematycznych obejmujących 9 kursów specjalizacyjnych (184 godziny) i 6 staży kierunkowych (12 tygodni = 480 godzin).

### **4. Wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego**

Farmaceutyci realizujący szkolenie specjalizacyjne będą objęci sondażem (drogą anonimowej ankiety) o poziomie i jakości szkolenia specjalizacyjnego. Przedmiotem oceny jakości szkolenia będzie w szczególności:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, harmonogram kursów specjalizacyjnych, staży kierunkowych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 2) stopień przydatności przekazywanej wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
- 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

Na podstawie wyników sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie analityki farmaceutycznej będzie w razie potrzeby modyfikowany.