

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Zatwierdzenie

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Józef Szczurek
Józef Szczurek-Zelazko

05-06-2018

Program specjalizacji

w dziedzinie

ANALITYKI FARMACEUTYCZNEJ

Program uzupełniający dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia
w dziedzinie analityki farmaceutycznej

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.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni roboczych	Liczba godzin
Moduł I Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków Kurs specjalizacyjny: 1. Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków	2	16
Razem czas szkolenia w ramach modułu	2	16
Moduł II Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej Kurs specjalizacyjny: 1. Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej Staż kierunkowy 1. Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej	4 10	32 80
Razem czas szkolenia w ramach modułu	14	112
Moduł III Farmakopealne metody badań surowców farmaceutycznych i postaci leków Kurs specjalizacyjny: 1. Farmakopealne metody badania roślinnych substancji i produktów leczniczych 2. Farmakopealne metody badania postaci leków Staż kierunkowy 1. Farmakopealne metody badań surowców farmaceutycznych i postaci leków	2 2 10	16 16 80
Razem czas szkolenia w ramach modułu	14	112

Moduł IV Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym Kurs specjalizacyjny: 1. Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym	3	24
Staż kierunkowy 1. Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym	10	80
Razem czas szkolenia w ramach modułu	13	104
Kurs specjalizacyjny jednolity: Prawo medyczne	2	16
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	45	360
Podstawowy staż specjalizacyjny	113	904
Samokształcenie	175	1400
Ogółem czas trwania szkolenia	333	2664
Urlopy wypoczynkowe	39	
Dni ustawowo wolne od pracy	19	
Ogółem czas trwania specjalizacji	391	

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie analityki farmaceutycznej dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia w dziedzinie analityki farmaceutycznej trwa 1,5 lata (18 miesięcy) w pełnym wymiarze godzin pracy i obejmuje kształcenie teoretyczne w wymiarze 104 godziny oraz praktyczne (staże kierunkowe) w wymiarze (6 tygodni = 240 godzin).

W trakcie szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta powinien odbyć staż podstawowy w wysokości 904 godziny wykonywania czynności zawodowych zgodnie z programem specjalizacji. Miejscem odbywania stażu podstawowego może być laboratorium kontroli leków, jednostka badawczo-rozwojowa zajmująca się analizą leku, instytucja zajmująca 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

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) Wysokosprawna chromatografia cieczowa 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 III

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 mikroplótkowe, 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. 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.

MODUŁ IV

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. 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.

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.
- 5) 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) 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 może być laboratorium kontroli leków, jednostka badawczo-rozwojowa zajmująca się analizą leku, instytucja zajmująca się wytwarzaniem, kontrolą jakości lub dopuszczaniem 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 IV moduły tematyczne obejmujące 5 kursów specjalizacyjnych (104 godziny) i 3 staże kierunkowe (6 tygodni = 240 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.