

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji
w dziedzinie
LEK ROŚLINNY

Program podstawowy dla farmaceutów

Zatwierdzone

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Jozeffa Szczurek-Zelazko

05-06-2018

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. Mirosława Krauze Baranowska – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 3) Dr n. farm. Jerzy Jambor – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 4) Dr hab. Grażyna Zgórka – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
 - 5) Dr n. farm. Aleksandra Józefczyk - przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej
-

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie leku roślinnego jest zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości i umiejętności uzyskanych podczas studiów farmaceutycznych oraz nabycie nowych wiadomości zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki farmaceutycznej, niezbędnych w wykonywaniu zawodu według najwyższych standardów.

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

Ponadto założeniem kształcenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanых cech osobowości farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych, oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki farmaceutycznej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w dziedzinie leku roślinnego i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) pracę na stanowiskach związanych z przemysłową produkcją leków roślinnych, w tym zarządzanie systemem zapewnienia jakości oraz pełnienie funkcji osoby wykwalifikowanej;
- 2) pracę w laboratoriach kontroli jakości surowców zielarskich, przetworów i roślinnych produktów leczniczych;
- 3) prowadzenie badań fitochemicznych i opracowywanie nowych roślinnych produktów leczniczych;
- 4) przygotowywanie lub ocenę dokumentacji rejestracyjnej nowych leków pochodzenia naturalnego;
- 5) prowadzenie doradztwa aptecznego w zakresie fitoterapii i współpracę z lekarzem oraz innymi pracownikami systemu ochrony zdrowia w celu zapewnienia skutecznej i bezpiecznej terapii z zastosowaniem leków pochodzenia naturalnego;
- 6) projektowanie i prowadzenie badań klinicznych roślinnych produktów leczniczych;
- 7) pracę na stanowiskach związanych z dystrybucją leku roślinnego i marketingiem.

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 specjalizacji określający warunki i przebieg specjalizacji 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 kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy poglądowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.

Tryb i warunki zaliczenia poszczególnych elementów kształcenia teoretycznego i praktycznego omówione są w opisie każdego kursu specjalizacyjnego.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne	Liczba dni roboczych	Liczba godzin
Moduł I Postępy fitoterapii i badania kliniczne Kurs specjalizacyjny: 1. Postępy fitoterapii i badania kliniczne	7	56
Moduł II Aspekty prawne – dopuszczenie do obrotu i wytwarzanie Kurs specjalizacyjny: 1. Aspekty prawne – dopuszczenie do obrotu i wytwarzanie	4	32
Moduł III Technologia leku roślinnego Kurs specjalizacyjny: 1. Technologia leku roślinnego Staż kierunkowy 1. Wytwarzanie leku roślinnego	4 4	32 32
Moduł IV Nowoczesne metody analizy surowców i roślinnych produktów leczniczych Kurs specjalizacyjny: 1. Nowoczesne metody analizy surowców i roślinnych produktów leczniczych Staż kierunkowy: 1. Kontrola i zapewnienie jakości	4 4	32 32

Moduł V Opieka farmaceutyczna w zakresie fitoterapii		
Kurs specjalizacyjny: 1. Opieka farmaceutyczna w zakresie fitoterapii	4	32
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	31	248
Kurs specjalizacyjny jednolity: 1. Prawo medyczne	2	16
Podstawowy staż specjalizacyjny	225	1800
Samokształcenie	408	3264
Ogółem czas trwania szkolenia	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	
Dni ustawowo wolne od pracy	39	
Ogółem czas trwania specjalizacji	783	

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie lek roślinny trwa 3 lata i obejmuje kształcenie teoretyczne w wymiarze 184 godziny oraz praktyczne (staże kierunkowe) w wymiarze 64 godziny. W trakcie szkolenia specjalizacyjnego kandydat powinien odbyć staż podstawowy w wysokości 1800 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji. Miejszem odbywania stażu podstawowego może być wytwórnia farmaceutyczna, hurtownia farmaceutyczna, jednostka badawczo-rozwojowa, w tym akademicka, zajmująca się analizą leczniczych surowców roślinnych albo wytwarzaniem i analizą roślinnych produktów leczniczych, instytucja zajmująca się kontrolą wytwarzania lub dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, firma konsultingowa działająca w branży farmaceutycznej.

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 procesie wytwarzania roślinnych produktów leczniczych i w zakresie fitoterapii, a w szczególności:

- 1) wiadomościami z zakresu postępu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w produkcji i stosowaniu produktów leczniczych pochodzenia naturalnego;
- 2) znajomością zasad Zarządzania Jakością oraz kryteriów efektywnego projektowania Farmaceutycznego Systemu Jakości;
- 3) znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Dystrybucji;
- 4) znajomością metod badań analitycznych stosowanych w fazie rozwoju produktu i w procesie wytwarzania;

- 5) znajomością obowiązujących uregulowań prawa farmaceutycznego mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych pochodzenia naturalnego, w tym roślinnych produktów leczniczych w Polsce i w krajach Unii Europejskiej;
- 6) znajomością uregulowań prawnych dotyczących dopuszczania do obrotu suplementów diety i kosmetyków zawierających składniki pochodzenia roślinnego;
- 7) wiedzą dotyczącą sposobu prowadzenia badań rozwojowych mających na celu opracowanie nowego produktu leczniczego;
- 8) znajomością zasad dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- 9) wiedzą dotyczącą zakresów stosowania produktów pochodzenia naturalnego w terapii i profilaktyce schorzeń oraz znajomością zasad racjonalnej fitoterapii, m.in. realizowanej w zróżnicowanych wiekowo grupach pacjentów;
- 10) znajomością mechanizmów działania produktów leczniczych roślinnych i ich składników na poziomach: farmakologicznym, biochemicznym i molekularnym oraz wiedzą o biodostępności i metabolizmie związków czynnych;
- 11) znajomością działań niepożądanych i interakcji leków roślinnych z lekami syntetycznymi.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

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

- 1) wykorzystywania nabytej wiedzy teoretycznej i korzystania z informacji naukowej;
- 2) organizowania pracy w działach wytwórni roślinnych produktów leczniczych lub przetworów roślinnych;
- 3) wykrywania nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego;
- 4) oceny wyników badań kontrolnych roślinnego produktu leczniczego i surowców;
- 5) oceny warunków magazynowania i transportu przetworów roślinnych, surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych;
- 6) oceny prawidłowości przygotowania kompletnej dokumentacji roślinnego produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu;
- 7) organizowania działań służących nadzorowaniu bezpieczeństwa farmakoterapii;
- 8) prowadzenia racjonalnej fitoterapii uwzględniającej wiek pacjenta oraz charakter schorzeń;
- 9) stosowania produktów leczniczych roślinnych oraz roślinnych suplementów diety w profilaktyce schorzeń cywilizacyjnych;
- 10) współpracy w zespołach interdyscyplinarnych, w tym kierowania grupami zadaniowymi;
- 11) szkolenia personelu.

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

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

MODUŁ I

Postępy fitoterapii i badania kliniczne

Cele modułu:

Farmaceuta zapoznaje się z najnowszym stanem wiedzy w naukach farmaceutycznych w zakresie dotyczącym właściwości leku roślinnego. Moduł ten ma służyć usystematyzowaniu wiedzy zdobytej w kształceniu przeddyplomowym i rozwinięciu zagadnień związanych z działaniem i bezpieczeństwem stosowania leku roślinnego. Przekazana wiedza jest niezbędna do prowadzenia prac rozwojowych oraz musi być wykorzystywana w doradztwie farmaceutycznym dla pacjenta.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

1. Kurs specjalizacyjny: „Postępy fitoterapii i badania kliniczne”

Cel kursu:

Rozszerzenie wiedzy z zakresu naukowych podstaw fitoterapii obejmujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych roślinnych w oparciu o wyniki badań klinicznych, oraz badań metabolizmu i biodostępności związków pochodzenia roślinnego aktywnych biologicznie. Zapoznanie się z mechanizmami aktywności leczniczej na poziomie molekularnym i biochemicznym. Pogłębienie wiedzy o kategoriach produktów pochodzenia naturalnego, w tym przede wszystkim roślinnego, o występujących działaniach niepożądanych i interakcjach (*pharmacovigilance*).

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Krajowy i europejski rynek produktów pochodzenia roślinnego oraz produktów zawierających inne substancje pochodzenia naturalnego mających znaczenie w terapii i profilaktyce. Kategorie produktów.
- 2) Badania kliniczne produktów leczniczych roślinnych – sposób prowadzenia i problemy.
- 3) Metabolizm i biodostępność wybranych grup metabolitów wtórnych.
- 4) Znaczenie roślinnych produktów leczniczych w profilaktyce schorzeń cywilizacyjnych.
- 5) Mechanizm wybranych typów aktywności biologicznej związków pochodzenia roślinnego w badaniach *in vitro*, *in vivo* oraz badaniach klinicznych.
- 6) Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów pochodzenia roślinnego w terapii: menopauzy, rozrostu gruczołu krokowego, chorób układu moczowego, zaburzeń pamięci i zespołów otępiennych, depresji, zaburzeń snu, stresu, chorób układu krążenia, chorób górnych dróg oddechowych o charakterze ostrym (infekcje z przeziębienia) i przewlekłym, chorób wątroby o różnym podłożu, z uwzględnieniem działania regeneracyjnego i ochronnego na hepatocyty, choroby wrzodowej żołądka

- i dwunastnicy, chorób jelit, zaburzeń trawienia i braku apetytu, zespołu metabolicznego i cukrzycy, chorób narządu ruchu, chorób dermatologicznych.
- 7) Produkty lecznicze roślinne stosowane w chorobach u dzieci.
 - 8) Aspekty biofarmaceutyczne penetracji przez skórę i błony śluzowe związków aktywnych biologicznie ze stosowanych miejscowo produktów leczniczych roślinnych.
 - 9) Działania niepożądane i interakcje z lekami syntetycznymi składników leczniczych produktów roślinnych.
 - 10) Substancje roślinne pochodzenia azjatyckiego i afrykańskiego jako składniki produktów pochodzenia naturalnego.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

56 godzin (7 dni).

MODUŁ II

Aspekty prawne - dopuszczanie do obrotu i wytwarzanie

Cele modułu:

Produkty lecznicze objęte jest 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 roślinnych produktów leczniczych. 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 kursu specjalizacyjnego.

1. Kurs specjalizacyjny: „Aspekty prawne - dopuszczanie do obrotu i wytwarzanie

Cel kursu:

Celem kursu jest aktualizacja wiedzy obejmującej przepisy dotyczące rejestracji, wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych pochodzenia roślinnego oraz zagadnień związanych z pojęciem marketingu, promocji, polityki cenowej i dystrybucji, a także z aspektami etycznymi reklamy produktów leczniczych. Ponadto farmaceuta pogłębi swoją wiedzę na temat zasad kwalifikacji produktów roślinnych jako suplementy diety, wyroby medyczne i kosmetyki.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Organizacje w Polsce i na świecie odpowiedzialne za przepisy w zakresie leku roślinnego.
- 2) Polskie i unijne prawo farmaceutyczne. Prawo dotyczące wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków.
- 3) Zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w Polsce i UE.
- 4) Dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego.

- 5) Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań, ulotka informacyjna dla pacjenta.
- 6) Zasady importu i eksportu produktów leczniczych.
- 7) Dokumentacja wytwarzania – w świetle GMP i GAP (Good Agricultural Practice).
- 8) Rola i zadania podmiotu odpowiedzialnego; prawa i obowiązki Osoby Wykwalifikowanej.
- 9) Dobra Praktyka Dystrybucji – GDP.
- 10) Podstawy marketingu i reklamy produktów leczniczych.
- 11) Przepisy w zakresie uprawy roślin zielarskich i ich pozyskiwania ze stanowisk naturalnych.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni).

MODUŁ III

Technologia leku roślinnego

Cele modułu:

Moduł ma przygotować farmaceutę do prac rozwojowych i nadzorowania procesów produkcyjnych poprzez pogłębienie i uzupełnienie wiedzy dotyczącej metod i wymagań przemysłowej produkcji przetworów roślinnych i roślinnych produktów leczniczych zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania. Uzyskana wiedza i umiejętności szczególnie będą przydatne do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej oraz na etapie przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego i stażu kierunkowego.

1. Kurs specjalizacyjny: Technologia leku roślinnego

Cel kursu:

Celem kursu jest pogłębienie wiedzy na temat metod wytwarzania przetworów roślinnych oraz technologicznych aspektów wytwarzania różnych postaci leku z udziałem przetworów roślinnych. Kurs ma przygotować do prowadzenia prac rozwojowych i sporządzania dokumentacji rejestracyjnej. Farmaceuta pozna wymagania stawiane procesom i produktowi leczniczemu zgodnie z zasadami GMP.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Jakość surowców roślinnych – uprawa i zbiór.
- 2) Rodzaje przetworów roślinnych i metody ich wytwarzania na skalę przemysłową
- 3) Rodzaje roślinnych produktów leczniczych i metody analizy jakości według aktualnych wymagań farmakopealnych.
- 4) Badania rozwojowe i dobór substancji pomocniczych w tabletkach, kapsułkach i syropach – rodzaje, zastosowanie, charakterystyka, ocena jakości.
- 5) Rodzaje opakowań i wymagania dotyczące jakości materiałów opakowaniowych.
- 6) Trwałość roślinnego produktu leczniczego.
- 7) Prowadzenie badań rozwojowych i projektowanie jakości (QbD – *quality by design*).

- 8) Parametry krytyczne procesu i technologie oparte na analizie procesu (PAT – *process analytical technology*).

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) doboru substancji pomocniczych dla produktu leczniczego i oceny ich wpływu na właściwości biofarmaceutyczne produktu;
- 2) wykrywania nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego, w szczególności w postaci syropów, tabletek i kapsułek;
- 3) oceny wyników badań kontrolnych roślinnego produktu leczniczego i substancji pomocniczych;
- 4) przygotowywania specyfikacji dla roślinnego produktu leczniczego i planowania badań trwałości.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni).

1. Staż kierunkowy: Wytwarzanie leku roślinnego

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 roślinnych produktów leczniczych lub przetworów roślinnych.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:

- 1) współuczestniczenie w tworzeniu farmaceutycznego systemu jakości;
- 2) dokonywanie przeglądu dokumentacji serii produkcyjnej;
- 3) walidacja i kwalifikacja urządzeń produkcyjnych.

Miejsce stażu:

Specjalizujący się odbywa staż w działach produkcyjnych i w dziale zapewnienia jakości w wytwórni produkującej przetwory roślinne lub roślinne produkty lecznicze.

Forma zaliczenia stażu:

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

Czas trwania stażu:

32 godziny (4 dni robocze).

MODUŁ IV

Nowoczesne metody analizy surowców i roślinnych produktów leczniczych

Cele modułu:

Celem modułu jest przygotowanie farmaceuty do prac rozwojowych w zakresie pozyskiwania substancji czynnych z surowców roślinnych i prowadzenia kontroli jakości surowców i produktów leczniczych oraz do oceny dokumentacji analitycznej serii produkcyjnych. Uzyskana wiedza i umiejętności będą szczególnie przydatne w pracy analityków zatrudnionych w laboratoriach kontroli jakości roślinnych produktów leczniczych oraz laboratoriach badawczo-rozwojowych, opracowujących nowe metody badań analitycznych leków roślinnych z wykorzystaniem zaawansowanych technik chromatograficznych i spektroskopowych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego i stażu kierunkowego.

1. Kurs specjalizacyjny: „Nowoczesne metody analizy surowców i roślinnych produktów leczniczych”

Cel kursu:

Pogłębienie wiedzy z zakresu technik i metod analitycznych wykorzystywanych w ocenie jakości surowców, przetworów roślinnych oraz zawierających je produktów, w szczególności technik ekstrakcyjnych, chromatograficznych i spektroskopowych. Rozszerzenie wiedzy o metodach farmakopealnych stosowanych w analizie poszczególnych grup związków aktywnych biologicznie obecnych w leczniczych surowcach roślinnych. Zapoznanie się z technikami izolacji, oczyszczania oraz badań strukturalnych związków występujących w surowcach roślinnych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) przygotowanie próbek surowców i produktów leczniczych roślinnych do analizy:
 - a) klasyczne i nowoczesne metody ekstrakcji: w aparacie Soxhleta, ekstrakcja wspomagana ultradźwiękami lub promieniowaniem mikrofalowym, ekstrakcja cieczami w stanie nadkrytycznym, ciśnieniowa ekstrakcja cieczowa,
 - b) nowoczesne techniki oczyszczania ekstraktów roślinnych, frakcjonowania oraz zateżniania i oczyszczania analitów: ekstrakcja do fazy stałej, mikroekstrakcja do fazy stałej,
- 2) nowoczesne techniki chromatograficzne i spektroskopowe w analizie ilościowej i jakościowej produktów leczniczych i ekstraktów roślinnych, w tym umożliwiające identyfikację i badania strukturalne związków czynnych:
 - a) TLC/HPTLC - optymalizacja procesu chromatograficznego, metody detekcji, densytometria, wideoskanowanie, TLC/MS, skryning aktywności biologicznej (bioautografia),
 - b) HPLC i optymalizacja procesu rozdzielania, dobór typu detektora, identyfikacja związków naturalnych z użyciem sprzężonych technik chromatograficznych i spektroskopowych HPLC/DAD/MS (MS/MS), HPLC/ELSD, HPLC/NMR, techniki wielowymiarowe,
 - c) GC/MS w analizie jakościowej i ilościowej składników olejków eterycznych,
- 3) walidacja metod analitycznych;
- 4) metody farmakopealne w ocenie jakości surowców i przetworów roślinnych;

- 5) nowoczesne metody izolacji składników pochodzenia roślinnego: preparatywna i semipreparatywna HPLC, preparatywna GC, wysokosprawna chromatografia przeciwprądowa (HPCCC), odśrodkowa chromatografia podziałowa (CPC).

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) zaplanowania i zoptymalizowania procesu chromatograficznego rozdzielania oraz zidentyfikowania związków obecnych w badanym przetworze roślinnym lub produkcie;
- 2) zaplanowania i przeprowadzenia walidacji opracowanej metody analizy;
- 3) zaplanowania i przeprowadzenia izolacji oraz badania struktury chemicznej składników roślinnych z wykorzystaniem technik spektroskopowych.;
- 4) przeprowadzenia identyfikacji i analizy ilościowej związków czynnych w surowcu, przetworze i roślinnym produkcie leczniczym zgodnie z monografią farmakopealną

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni).

1. Staż kierunkowy: „Kontrola i zapewnienie jakości”

Cel stażu:

Rozszerzenie praktycznych umiejętności w obszarze analizy surowców, przetworów i leczniczych produktów roślinnych, zapoznanie ze specyfikacjami, dokumentacją wymaganą w laboratorium kontroli jakości, wzorcami, z zasadami GLP oraz system zapewnienia jakości.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych:

W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) dokumentowania farmaceutycznego systemu jakości;
- 2) oceny prawidłowości wyników analizy;
- 3) prowadzenia dokumentacji;
- 4) sporządzania procedur i instrukcji oraz raportów z analiz.

Miejsce stażu:

Specjalizujący się farmaceuta odbywa staż w laboratorium kontroli jakości posiadającym zezwolenie na wytwarzanie lub w jednostce prowadzącej prace badawczo-rozwojowe w obszarze roślinnych produktów leczniczych.

Forma zaliczenia stażu:

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

Czas trwania stażu:

32 godziny (4 dni robocze).

MODUŁ V

Opieka farmaceutyczna w zakresie fitoterapii

Cele modułu:

Celem modułu jest pogłębienie wiedzy w zakresie klinicznego zastosowania roślinnych produktów leczniczych oraz przygotowanie specjalistów pełniących funkcje doradców fitoterapeutycznych dla pacjentów i lekarzy w zakresie stosowania produktów pochodzenia roślinnego w profilaktyce i terapii chorób.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

1. Kurs specjalizacyjny: „Opieka farmaceutyczna w zakresie fitoterapii”

Cel kursu:

Rozwinięcie umiejętności z zakresu doradztwa fitoterapeutycznego, jako integralnej części opieki farmaceutycznej nad pacjentem w praktyce aptecznej oraz jako wysokospecjalistycznego wspomaganie lekarzy, którzy chcieliby zastosować leczenie roślinnymi produktami leczniczymi lub wspomóc terapię suplementami diety.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Zastosowanie roślinnych produktów leczniczych u pacjentów geriatrycznych oraz pediatrycznych.
- 2) Postępowanie fitoterapeutyczne u pacjentów ze współistniejącymi przewlekłymi chorobami układu krążenia oraz przewodu pokarmowego.
- 3) Możliwości i ograniczenia stosowania roślinnych produktów leczniczych i suplementów diety u pacjenta onkologicznego.
- 4) Współpraca w obszarze fitoterapii farmaceuty z lekarzem i innymi pracownikami systemu ochrony zdrowia.

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- 1) doboru rodzaju leczniczego produktu roślinnego w zależności od typu schorzenia oraz wieku pacjenta, w tym określania dawkowania, przewidywania możliwych interakcji z lekami syntetycznymi i działań niepożądanych;
- 2) wyjaśnienia znaczenia roślinnych produktów leczniczych oraz roślinnych suplementów diety w prowadzeniu terapeutycznym pacjenta onkologicznego;
- 3) udzielania informacji o zakresach zastosowania roślinnych produktów leczniczych lekarzom i innym pracownikom służby zdrowia;
- 4) udzielania informacji pacjentom i ich opiekunom o prawidłowym stosowaniu leczniczych produktów roślinnych i roślinnych suplementów diety, w sposób zrozumiały i odpowiedni do ich stanu wiedzy.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian praktyczny w formie zadania problemowego - przypadku klinicznego.

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni).

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

A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej

Farmaceuta zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny leku roślinnego (fitoterapia, analiza lub wytwarzanie) lub pracy oryginalnej.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Farmaceuta w toku całego szkolenia specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej leku roślinnego. Zalecane piśmiennictwo podane jest w załączniku do programu specjalizacji. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

6. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I NABYTYCH 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 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 - jeden raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

II. STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie lek roślinny może realizować 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 akademicki 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 lek roślinny 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 lek roślinny.
- 3) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 4) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 5) 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.

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 lek roślinny będzie w razie potrzeby modyfikowany.