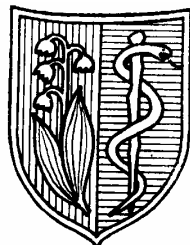


CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



## **Program specjalizacji**

**W**

# **MIKROBIOLOGII I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ**

Program podstawowy dla farmaceutów

Warszawa 2004

## **I. Założenia organizacyjno-programowe**

### **A. Cele kształcenia specjalizacyjnego**

#### **Cele edukacyjne**

Celem specjalizacji w mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej jest zaktualizowanie i pogłębienie wiedzy i umiejętności zdobytych podczas studiów magisterskich na kierunku farmacja oraz nabycie nowych wiadomości zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki farmaceutycznej, niezbędnych w wykonywaniu usług farmaceutycznych według najwyższych standardów.

Dodatkowym celem kształcenia specjalizacyjnego jest ujednolicenie kwalifikacji farmaceutów – biotechnologów i mikrobiologów oraz zapoznanie ich z wymaganiami (normami i dyrektywami) Unii Europejskiej.

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

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

#### **Uzyskane kompetencje**

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje do pracy w zakresie biotechnologii i mikrobiologii w przemyśle, laboratoriach kontroli leków i laboratoriach przemysłowych gdzie może prowadzić:

- a) badania mikrobiologiczne leków oraz kontrolę mikrobiologiczną procesów ich produkcji;
- b) badania w zakresie biotechnologii i kontroli procesów biotechnologicznych produkcji leków i różnego rodzaju innych biopreparatów, w tym specyficznych odczynników;
- c) badania mikrobiologiczne w zakresie innych dyscyplin farmaceutycznych.

### **B. Czas trwania specjalizacji**

Czas trwania specjalizacji w mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej dla farmaceutów wg programu podstawowego wynosi 36 miesięcy przy pełnoetatowym zatrudnieniu w jednostce zajmującej się problematyką związaną z zakresem specjalizacji.

### **C. Wymagana wiedza teoretyczna i umiejętności praktyczne**

*Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się wiedzą teoretyczną i umiejętnościami praktycznymi w zakresie:*

- mikrobiologii ogólnej, szczególnie w zakresie genetyki i jej metod, mechanizmów chorobotwórczości bakterii, mechanizmów lekooporności drobnoustrojów,
- kontroli mikrobiologicznej w całym procesie produkcji leków,
- biotechnologii w produkcji leków i preparatów diagnostycznych,

- metod testowania leków z zastosowaniem drobnoustrojów i badania ich lekooporności,
- kontroli i walidacji metod mikrobiologicznych i biotechnologicznych,
- znajomości organizacji pracy, prowadzenia dokumentacji oraz kierowania zespołem pracowników w laboratoriach mikrobiologicznej kontroli produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, w laboratoriach kontrolujących procesy produkcji leków i inne programy biotechnologiczne,
- prawidłowego wykorzystania zdobyczy nowoczesnej mikrobiologii i biotechnologii, biologii molekularnej, inżynierii genetycznej, immunologii i dziedzin pokrewnych.

## D. Formy zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

W trakcie specjalizacji farmaceuta ma obowiązek:

- 1) odbycia i zaliczenia czterech kursów obejmujących wkłady i ćwiczenia z zakresu aktualizacji i poszerzenia wiedzy mikrobiologicznej i dotyczącej biotechnologii, problematyki kontroli mikrobiologicznej leków i procesów ich produkcji, funkcjonowania laboratoriów mikrobiologicznych, w tym kontroli i walidacji metod mikrobiologicznych, prowadzenia badań w zakresie lekooporności drobnoustrojów.
- 2) odbycia trzech staży kierunkowych z zakresu: nowych metod i technik stosowanych w mikrobiologii, biotechnologii farmaceutycznej, mikrobiologicznej kontroli leków i procesów ich produkcji.
- 3) przygotowania pracy pogładowej lub oryginalnej z dziedziny mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej na temat uzgodniony z kierownikiem specjalizacji i publicznego wygłoszenia na posiedzeniu, sympozjum lub konferencji naukowej.
- 4) czynnego (udokumentowanego) udziału w kursach, seminariach, posiedzeniach, konferencjach i innych formach kształcenia związanych z przedmiotem specjalizacji, organizowanych przez towarzystwa naukowe i wskazanych przez kierownika specjalizacji.

## II. Plan kształcenia

Moduł	Kurs specjalizacyjny	Liczba godzin	Staż kierunkowy	Liczba tygodni
I	Mikrobiologia ogólna i stosowana	100	Nowe metody i techniki stosowane w mikrobiologii	2
II	Biotechnologia - ogólna i zagadnienia dotyczące produkcji farmaceutycznej	90	Biotechnologia farmaceutyczna	2
III	Mikrobiologiczna kontrola leków i procesów ich produkcji	100	Mikrobiologiczna kontrola leków i procesów ich produkcji	2
IV	Opracowywanie i ocena mikrobiologiczna nowych preparatów leczniczych, w tym preparatów o działaniu przeciwdrobnoustrojowym i produktów biotechnologii	70	-	-
<b>Ogółem:</b>		<b>360</b>		<b>6</b>

### III. Program kształcenia

#### Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

##### a) Zakres wiedzy teoretycznej

Wiedza teoretyczna będąca przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego obejmuje zagadnienia:

- mikrobiologii ogólnej i farmaceutycznej ze szczególnym uwzględnieniem genetyki drobnoustrojów, mechanizmów chorobotwórczości i lekooporności drobnoustrojów, kontroli mikrobiologicznej w całym procesie produkcji leków;
- biotechnologii w produkcji leków i preparatów diagnostycznych,
- prawidłowego wykorzystania zdobyczy nowoczesnej mikrobiologii i biotechnologii, biologii molekularnej, inżynierii genetycznej, immunologii i dziedzin pokrewnych.

##### b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie stażu podstawowego farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- stosowania wybranych technik mikrobiologii ogólnej i biologii molekularnej we współczesnej mikrobiologii.
- stosowania podstawowych metod inżynierii genetycznej; inżynierii komórkowej, biotechnologii roślin i zwierząt w biotechnologii farmaceutycznej.
- analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych oraz kontroli procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym.
- badania czystości mikrobiologicznej leków oraz ich jałowości.
- oznaczania i kontroli aktywności środków konserwujących stosowanych w różnych grupach leków oraz oceny skuteczności działania środków dezynfekcyjnych, antyseptycznych i chemicznych środków sterylizujących.
- walidacji metod mikrobiologicznych i biotechnologicznych stosowanych w farmacji.
- oceny aktywności przeciwdrobnoustrojowej antybiotyków oraz skuteczności szczepionek.
- oceny działania genotoksycznego leków.

##### c) Miejsce podstawowego stażu specjalizacyjnego

Podstawowy staż specjalizacyjny można odbywać w następujących jednostkach zajmujących się problematyką mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej:

- laboratoriach mikrobiologicznej kontroli leków;
- laboratoriach kontroli biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych;
- laboratoriach kontroli procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym;
- jednostkach badawczo-rozwojowych firm farmaceutycznych zajmujących się biotechnologią i mikrobiologią farmaceutyczną;
- jednostkach organizacyjnych wydziałów farmaceutycznych zajmujących się mikrobiologią, biotechnologią, biologią molekularną, farmakogenomiką, proteomiką, metabolomiką, inżynierią tkankową;
- jednostkach organizacyjnych instytutów naukowo-badawczych branży farmaceutycznej oraz dziedzin pokrewnych, zajmujących się mikrobiologią farmaceutyczną, biotechnologią, biologią molekularną, farmakogenomiką, proteomiką, metabolomiką, inżynierią tkankową;

- laboratoriach mikrobiologicznych stacji sanitarno-epidemiologicznych;
- innych jednostkach gwarantujących zrealizowanie programu stażu specjalizacyjnego.

**e) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego wynosi 3 lata. Na okres ten składa praca (kształcenie) i nabywanie odpowiedniego doświadczenia zawodowego w jednej z powyżej wymienionych jednostek zajmujących się problematyką mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej oraz czas spędzony na kursach doskonalących i stażach kierunkowych a także poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

**d) Sposób zaliczenia podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Zaliczenie podstawowego stażu specjalizacyjnego następuje na podstawie:

- zaliczenia z oceną pozytywną wszystkich kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych objętych programem specjalizacji,
- przedłożenia przygotowanej pracy pogładowej zaliczonej pozytywnie przez kierownika specjalizacji,
- zaliczenia praktycznej znajomości języka obcego,
- pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez farmaceutę umiejętności wydanej przez kierownika specjalizacji.
- zaliczenia specjalizacji w formie kolokwium końcowego u kierownika specjalizacji i uzyskanie dopuszczenia do egzaminu państwowego.

## **Program poszczególnych modułów specjalizacji**

### **Moduł I**

**Cel modułu:** Pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu postępów mikrobiologii ogólnej oraz nowych metod i technik stosowanych w mikrobiologii.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

### **Kurs specjalizacyjny: "Mikrobiologia ogólna i stosowana"**

#### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

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

##### **1. Wprowadzenie**

- Cele i zadania mikrobiologii ogólnej i stosowanej.
- Podstawowe pojęcia i definicje.
- Podstawowe metody pracy w mikrobiologii.

##### **2. Postępy mikrobiologii**

###### **a. Drobnoustroje**

- nowe patogeny;
- patogenezę zakażeń (drogi infekcji, kolonizacja organizmu, czynniki i produkty bakteryjne warunkujące chorobotwórczość, mechanizmy chorobotwórczości i wykorzystywanie ich znajomości w walce z zakażeniami);
- drobnoustroje wywołujące zakażenia szpitalne;

- drobnoustroje stanowiące zanieczyszczenie mikrobiologiczne leków i surowców farmaceutycznych;
  - szczepy rekombinowane;
  - drobnoustroje zaangażowane w procesy degradacji środowiska i/lub jego oczyszczania;
  - kolekcje drobnoustrojów i ich przechowywanie.
- b. Nowe metody i techniki w mikrobiologii
- techniki molekularne a klasyfikacja prokariotów (zawartość GC w DNA, hybrydyzacja DNA-DNA, analiza 16S rRNA, odcisk DNA sondy);
  - łańcuchowa reakcja polimeryzacji PCR (zastosowania, odmiany techniki: PCR z użyciem arbitralnie dobranych starterów, asymetryczna reakcja PCR, PCR ze wstępnym podgrzaniem, odwrócona reakcja PCR, wielomiejscowa reakcja PCR, wewnętrzna reakcja PCR, PCR z zastosowaniem odwrotnej transkryptazy, polimorfizm konformacji jednoniciowego DNA, klonowanie tępo zakończonych produktów PCR, przygotowywanie jednoniciowego DNA z produktów reakcji PCR, inhibitory reakcji PCR, oznaczenia ilościowe);
  - sekwencjonowanie DNA;
  - metody amplifikowania DNA inne niż PCR (łańcuchowa reakcja ligacji, amplifikacja oparta na sekwencji kwasów nukleinowych);
  - wybrane techniki nowoczesnej diagnostyki bakteriologicznej (system BACTEC do hodowli prątków, automatyczny system VITEK, "dynabeads" oraz rozdział immunomagnetyczny);
  - wykrywanie oporności na antybiotyki za pomocą technik DNA.
- c. Nowe środki nadzoru nad drobnoustrojami
- nowe metody sterylizacji, dezynfekcji i antyseptyki w medycynie i przemyśle;
  - leki przeciwdrobnoustrojowe - antybiotyki i chemioterapeutyki;
  - środki dezynfekcyjne, antyseptyczne i konserwujące oraz wspomagające działanie innych środków przeciwdrobnoustrojowych.

## **B) Umiejętności praktyczne**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- zastosowania wybranych technik biologii molekularnej (techniki PCR, hybrydyzacja DNA-DNA, analiza 16S rRNA, odcisk DNA sondy etc.) we współczesnej mikrobiologii;
- zastosowania wybranych technik nowoczesnej diagnostyki bakteriologicznej (system BACTEC do hodowli prątków, automatyczny system VITEK, "dynabeads" oraz rozdział immunomagnetyczny etc.).

## **C) Sposób zaliczenia kursu**

Na zakończenie kursu specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwium w formie ustnej lub pisemnej obejmujące zakres wiedzy teoretycznej kursu. Zaliczenie kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

## **D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu**

**Rodzaj zajęć:** Zajęcia teoretyczne (wykłady) i praktyczne (ćwiczenia) służące pogłębieniu wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu postępów mikrobiologii ogólnej oraz nowych metod i technik stosowanych w mikrobiologii.

*Czas trwania kursu:* 100 godzin

### **Staż kierunkowy: "Nowe metody i techniki stosowane w mikrobiologii"**

#### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie stażu farmaceuta powinien opanować przedstawione poniżej zagadnienia.*

Nowe metody i techniki w mikrobiologii: techniki molekularne (łańcuchowa reakcja polimeryzacji PCR - zastosowania, odmiany techniki; sekwencjonowanie DNA; metody amplifikowania DNA inne niż PCR); wybrane techniki nowoczesnej diagnostyki bakteriologicznej; wykrywanie oporności na antybiotyki za pomocą technik DNA.

#### **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- zastosowania wybranych technik biologii molekularnej we współczesnej mikrobiologii;
- zastosowania wybranych technik nowoczesnej diagnostyki bakteriologicznej.

#### **C) Sposób zaliczenia stażu kierunkowego**

Osoba nadzorująca staż ocenia umiejętność praktycznego wykorzystania nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu. Ocena ta wpisana zostaje do karty specjalizacji.

#### **D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu stażu**

*Miejsce zajęć:* laboratorium mikrobiologiczne, laboratorium biologii molekularnej.

*Czas trwania stażu:* 2 tygodnie

## **Moduł II**

**Cel modułu:** Pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu postępów biotechnologii ogólnej oraz zagadnień biotechnologii farmaceutycznej.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Biotechnologia ogólna i zagadnienia dotyczące produkcji farmaceutycznej”**

#### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

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

##### **1. Wprowadzenie**

- Podstawowe pojęcia i definicje.

##### **2. Podstawowe metody klasycznej biotechnologii (biosynteza)**

- Podstawowe metody inżynierii genetycznej i inżynierii komórkowej i ich zastosowania.
- Drobnoustroje jako organizmy najczęściej stosowane w biotechnologii.
- Biotechnologia roślin – podstawowe zagadnienia i jej wykorzystanie w farmacji.
- Biotechnologia zwierząt – podstawowe zagadnienia i wykorzystanie w farmacji (w tym hodowli komórek np. hybrydowych).

### 3. Biotechnologia przemysłu farmaceutycznego

- Procesy i metody biotechnologii przemysłowej.
- Biotechnologia produkcji leków – antybiotyków, enzymów, preparatów immunoglobulin, szczepionek, wielocukrów (np. dekstranu), witamin i aminokwasów, innych substancji (np. nukleotydów, preparatów diagnostycznych różnego rodzaju).
- Elementy analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych.
- Kontrola procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym.
- Zagadnienia prawne związane ze stosowaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) i uzyskiwanych dzięki ich wykorzystaniu produktów.

### 4. Nowe dziedziny nauki znajdujące zastosowanie w biotechnologii farmaceutycznej (biologia molekularna, genomika i farmakogenomika, proteomika, metabolomika, inżynieria białkowa, technologia kwasów nukleinowych i ich analogów, inżynieria tkankowa, glikobiologia, terapia genowa, bioinformatyka).

#### B) Wykaz umiejętności praktycznych

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- zastosowania podstawowych metod inżynierii genetycznej i inżynierii komórkowej w biotechnologii farmaceutycznej;
- stosowania podstawowych metod współczesnej biotechnologii roślin i zwierząt w biotechnologii farmaceutycznej;
- analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych;
- prowadzenia kontroli procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym.

#### C) Sposób zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwium w formie ustnej lub pisemnej obejmujące zakres wiedzy teoretycznej kursu. Zaliczenie kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

#### D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

**Rodzaj zajęć:** Zajęcia teoretyczne (wykłady) i praktyczne (ćwiczenia) służące pogłębieniu wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu postępów biotechnologii ogólnej oraz zagadnień biotechnologicznej produkcji farmaceutycznej.

**Czas trwania kursu:** 90 godzin

### Staż kierunkowy: "Biotechnologia farmaceutyczna"

#### A) Zakres wiedzy teoretycznej

*W czasie stażu farmaceuta powinien opanować przedstawione poniżej zagadnienia.*

Podstawowe metody inżynierii genetycznej i inżynierii komórkowej oraz ich zastosowania; Podstawowe techniki biotechnologii roślin i zwierząt oraz ich wykorzystanie w farmacji; procesy i metody biotechnologii przemysłowej; elementy analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych; metody kontroli procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym.



## **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- zastosowania podstawowych technik inżynierii genetycznej i komórkowej oraz biotechnologii roślin i zwierząt w biotechnologii farmaceutycznej;
- analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych;
- prowadzenia kontroli procesów biotechnologicznych w przemyśle farmaceutycznym.

## **C) Sposób zaliczenia stażu kierunkowego**

Osoba nadzorująca staż ocenia umiejętność praktycznego wykorzystania nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu. Ocena ta wpisana zostaje do karty specjalizacji.

## **D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu stażu**

*Miejsce zajęć:* laboratorium biotechnologiczne, oddziały przemysłowej produkcji biotechnologicznej, laboratorium kontroli procesów biotechnologicznych.

*Czas trwania stażu:* 2 tygodnie

## **Moduł III**

**Cel modułu:** Pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu mikrobiologicznej kontroli leków i procesów ich produkcji.

Moduł realizowany w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

## **Kurs specjalizacyjny: „Mikrobiologiczna kontrola leków i procesów ich produkcji”**

### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

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

#### **1. Wprowadzenie**

- Podstawowe zadanie mikrobiologicznej kontroli leków.
- Badania mikrobiologiczne w ramach GMP w produkcji farmaceutycznej.

#### **2. Normy**

Wymagania czystości mikrobiologicznej bądź jałowości leków:

- wg Farmakopei Polskiej i innych zaleceń;
- wg Farmakopei Europejskiej i norm europejskich (EN).

#### **3. Metody badań**

- Metody badań czystości mikrobiologicznej leków.
- Metody badań jałowości leków.
- Metody identyfikacji głównych grup (gatunków) drobnoustrojów, których występowanie w lekach jest niepożądane.
- Wykorzystanie drobnoustrojów do oznaczania produktów biotechnologicznych.
- Metody oznaczania i kontroli aktywności (skuteczności) środków konserwujących stosowanych w różnych grupach leków.
- Metody oceny skuteczności działania środków dezynfekcyjnych, antyseptycznych i chemicznych środków sterylizujących.

- Walidacja metod mikrobiologicznych stosowanych w farmacji.
- Kontrola czystości mikrobiologicznej powietrza w pomieszczeniach produkcyjnych, boksach do pracy pod nawiewem laminarnym itp.
- Kontrola i ocena pracy aparatury i metod fizycznych sterylizacji i sanityzacji stosowanych w farmacji (działanie UV, działanie autoklawów i suszarek, kontrola aparatury do sterylizacji tlenkiem etylenu itp.).
- Kontrola jakości, w tym kontrola mikrobiologiczna, preparatów immunoglobulin, szczepionek, wybranych grup preparatów diagnostycznych itp.
- Analiza mikrobiologiczna w przemyśle farmaceutycznym i spożywczym.
- Metody zapobiegania i/lub eliminowania skażenia wirusami i prionami preparatów leczniczych pochodzących z surowców zwierzęcych, preparatów krwiopochodnych i innych.

### **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- badania czystości mikrobiologicznej leków,
- badania jałowości leków,
- identyfikacji głównych grup (gatunków) drobnoustrojów, których występowanie w lekach jest niepożądane,
- oznaczania i kontroli aktywności (skuteczności) środków konserwujących stosowanych w różnych grupach leków,
- oceny skuteczności działania środków dezynfekcyjnych, antyseptycznych i chemicznych środków sterylizujących,
- walidacji metod mikrobiologicznych stosowanych w farmacji,
- kontroli czystości mikrobiologicznej powietrza w pomieszczeniach produkcyjnych, boksach do pracy pod nawiewem laminarnym itp.,
- kontroli i oceny pracy aparatury i metod fizycznych sterylizacji i sanityzacji stosowanych w farmacji,
- analizy mikrobiologicznej w przemyśle farmaceutycznym i spożywczym,
- zapobiegania i/lub eliminowania skażenia wirusami i prionami preparatów leczniczych pochodzących z surowców zwierzęcych, preparatów krwiopochodnych i innych.

### **C) Sposób zaliczenia kursu**

Na zakończenie kursu specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwium w formie ustnej lub pisemnej obejmujące zakres wiedzy teoretycznej kursu. Zaliczenie kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

### **D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu**

**Rodzaj zajęć:** Zajęcia teoretyczne (wykłady) i praktyczne (ćwiczenia) służące pogłębieniu wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu mikrobiologicznej kontroli leków i procesów ich produkcji.

**Czas trwania kursu:** 100 godzin

## **Staż kierunkowy: „Mikrobiologiczna kontrola leków i procesów ich produkcji”**

### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie stażu farmaceuta powinien opanować przedstawione poniżej zagadnienia.*

Badania mikrobiologiczne w ramach GMP w produkcji farmaceutycznej; wymagania czystości mikrobiologicznej bądź jałowości leków: wg Farmakopei Polskiej i innych zaleceń krajowych; wg Farmakopei Europejskiej i norm europejskich (EN), główne grupy (gatunki) drobnoustrojów, których występowanie w lekach jest niepożądane; podstawy teoretyczne metodyki badań czystości mikrobiologicznej i jałowości leków; środki konserwujące stosowane w różnych grupach leków; środki dezynfekcyjne, antyseptyczne i chemiczne środki sterylizujące stosowane w farmacji;

### **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- badania czystości mikrobiologicznej leków.
- badania jałowości leków.
- kontroli czystości mikrobiologicznej powietrza w pomieszczeniach produkcyjnych, boksach do pracy pod nawiewem laminarnym itp.
- kontroli i oceny pracy aparatury i metod fizycznych sterylizacji i sanityzacji stosowanych w farmacji.

### **C) Sposób zaliczenia stażu kierunkowego**

Osoba nadzorująca staż ocenia umiejętność praktycznego wykorzystania nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu. Ocena ta wpisana zostaje do karty specjalizacji.

### **D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu stażu**

*Miejsce zajęć:* laboratorium mikrobiologiczne, laboratorium kontroli mikrobiologicznej leków i procesów ich produkcji.

*Czas trwania stażu:* 2 tygodnie

## **Moduł IV**

**Cel modułu:** Pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu opracowywania i oceny mikrobiologicznej nowych preparatów leczniczych, w tym o działaniu przeciwdrobnoustrojowym i produktów biotechnologii.

Moduł realizowany w formie kursu specjalizacyjnego.

## **Kurs specjalizacyjny: „Opracowywanie i ocena mikrobiologiczna nowych preparatów leczniczych, w tym preparatów o działaniu przeciwdrobnoustrojowym i produktów biotechnologii”**

### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

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

#### **1. Wprowadzenie**

- Nowe produkty lecznicze i niezbędne w ich ocenie badania mikrobiologiczne.

- Opracowywanie nowych preparatów leczniczych – produktów biotechnologicznych.

## 2. Część szczegółowa

- Poszukiwania nowych antybiotyków i synteza nowych chemioterapeutyków – ocena ich aktywności przeciwdrobnoustrojowej.
- Opracowywanie nowych leków uzyskiwanych na drodze inżynierii komórkowej, np. przeciwciała monoklonalne i ich modyfikowane pochodne („immunotoksyny”).
- Opracowywanie i ocena nowych szczepionek, w tym uzyskiwanych metodami inżynierii genetycznej i komórkowej.
- Metody terapii genowej i stosowane w niej preparaty.
- Ocena działania genotoksycznego różnych leków z użyciem odpowiednich metod genetycznych, w tym opartych o odpowiednie szczepy drobnoustrojów (np. metoda Ames i wsp.).

## B) Wykaz umiejętności praktycznych

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- oceny aktywności przeciwdrobnoustrojowej nowych antybiotyków,
- oceny skuteczności nowych szczepionek,
- stosowania metod inżynierii genetycznej i komórkowej do opracowywania nowych leków,
- oceny działania genotoksycznego różnych leków z użyciem metod genetycznych.

## C) Sposób zaliczenia kursu

Na zakończenie kursu specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwium w formie ustnej lub pisemnej obejmujące zakres wiedzy teoretycznej kursu. Zaliczenie kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

## D) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

**Rodzaj zajęć:** Zajęcia teoretyczne (wykłady) i praktyczne (ćwiczenia) służące pogłębieniu wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu mikrobiologicznej kontroli leków i procesów ich produkcji.

**Czas trwania kursu:** 70 godzin

## IV. Formy i metody samokształcenia

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

### Przygotowanie pracy pogładowej

Specjalizujący się farmaceuta zobowiązany jest do przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej z dziedziny mikrobiologii i biotechnologii farmaceutycznej na temat uzgodniony

z kierownikiem specjalizacji i publicznego wygłoszenia na posiedzeniu, sympozjum lub konferencji naukowej.

#### **Uczestniczenie w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych**

Specjalizujący się farmaceuta bierze czynny (udokumentowany) udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji kursach, seminariach, posiedzeniach, konferencjach i innych formach kształcenia związanych z przedmiotem specjalizacji, organizowanych przez towarzystwa naukowe.

#### **Studiowanie piśmiennictwa**

Specjalizujący się w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany do studiowania na bieżąco literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej.

Wykaz zalecanego piśmiennictwa (piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane)

1. Alberts B. [red.]: Podstawy biologii komórki. Wprowadzenie do biologii molekularnej; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002;
2. Chmiel A., Grudziński S.: Biotechnologia i chemia antybiotyków; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998;
3. Chmiel A.: Biotechnologia. Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998;
4. Collier L., Oxford J.: Wirusologia. Podręcznik dla studentów medycyny, stomatologii i mikrobiologii; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2001;
5. Connor M., Ferguson-Smith M.: Podstawy genetyki medycznej; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1998;
6. Dzierżanowska D.: Kompendium antybiotyków 2002; Alfa-Medica Press, Bielsko-Biała 2002;
7. Farmakopea Polska V. Tomy III, V; Wydawnictwo Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Warszawa 1996, 1999;
8. Fuller G. M., Shields D.: Podstawy molekularne biologii komórki. Aspekty medyczne; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2002;
9. Gołąb J., Jakóbsiak M., Lasek W. [red.]: Immunologia; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002;
10. Hryniewicz W., Meszaros J. [red.]: Antybiotyki w profilaktyce i leczeniu zakażeń; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2001;
11. Hryniewicz W., Sulikowska A., Szczypa K., Krzysztoń-Russjan J., Gniadkowski M.: Rekomendacje doboru testów do oznaczania wrażliwości bakterii na antybiotyki i chemioterapeutyki; Mikrobiologia Medycyna, 2002, 3 (32), 12-39;
12. Kayser O., Müller R.H. [red.]: Biotechnologia farmaceutyczna; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2002;
13. Krzywicka H. [red.]: Dezynfekcja szpitalna – teoria i praktyka; PZWL, Warszawa 1987;
14. Magdzik W. [red.]: Szczepionki i immunoglobuliny. Informator; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1999;
15. Magdzik W., Naruszewicz-Lesiuk D. [red.]: Zakażenia i zarażenia człowieka. Epidemiologia, zapobieganie i zwalczanie; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2001;
16. Malepszy S. [red.]: Biotechnologia roślin; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2001;

17. Markiewicz Z., Kwiatkowski Z.A.: Bakterie, antybiotyki, lekooporność; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002;
18. Parnowska W.: Mikrobiologia farmaceutyczna; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003;
19. Rogalska S., Małuszyńska J., Olszewska M. J.: Podstawy cytogenetyki roślin; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1999;
20. Roitt I., Brostoff J., Male D.[red.]: Immunologia; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2001;
21. Russel S.: Biotechnologia; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1990;
22. Schlegel H.G.: Mikrobiologia ogólna; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000;
23. Singleton P.: Bakterie w biologii, biotechnologii i medycynie; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000;
24. Sołtysiak-Pawluczuk D., Tyski S.: Antyseptyki. Preparaty do odkażania skóry i tkanek dopuszczone do obrotu w Polsce lub znajdujące się w trakcie procesu rejestracji. Stan na 01.09.2000 r.; Instytut Leków w Warszawie, Warszawa 2000;
25. Starościak B.J., Maciąg I.E. [red.]: Podstawy mikrobiologii praktycznej dla studentów Wydziału Farmaceutycznego. Wydanie II zmienione i rozszerzone; Wydawnictwo Akademii Medycznej w Warszawie, Warszawa 2002;
26. Starościak B.J., Maciąg I.E. [red.]: Wybrane zagadnienia z mikrobiologii farmaceutycznej. Zeszyt I. Metody mikrobiologiczne w badaniach leków i środków dezynfekcyjnych; Wydawnictwo Akademii Medycznej w Warszawie, Warszawa 2000;
27. Turner P.C., McLennan A.G., Bates A.D., White M.R.H.: Biologia molekularna; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1999.
28. Węgleński P. [red.]: Genetyka molekularna; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2001;
29. Zaremba M.L., Borowski J.: Mikrobiologia lekarska; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1997;
30. Zembala M., Górski A.[red.]: Zarys immunologii klinicznej; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2001;
31. Zenkteler M.[red.]: Hodowla komórek i tkanek roślinnych; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1984;
32. Żeromski J. [red.]: Immunologia praktyczna; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000.

## **V. Znajomość języków obcych**

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

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

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

## **VI. Metody bieżącej oceny wiedzy i umiejętności praktycznych**

### **A) Kolokwia i sprawdziany**

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwia i sprawdziany:

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

### **B) Ocena publikacji**

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę publikacji dokonuje kierownik specjalizacji.

### **C) Ocena znajomości piśmiennictwa**

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

### **D) Ocena uczestniczenia w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych**

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

## **VII. Egzamin państwowy**

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

### **Egzamin praktyczny**

Celem egzaminu praktycznego jest ocena umiejętności praktycznych kandydata w zakresie objętym programem specjalizacji. Zdający losuje zadanie praktyczne, które wykonuje pod nadzorem komisji, wykazując umiejętności zdobyte podczas kształcenia specjalizacyjnego.

Członkowie komisji egzaminacyjnej oceniają wykonanie zadania praktycznego zwracając szczególną uwagę na wykorzystanie umiejętności praktycznych zdobytych podczas kształcenia.

Czas trwania egzaminu praktycznego dostosowany jest do charakteru zadania praktycznego, przy czym nie jest on nigdy dłuższy niż 3 godziny. Komisja egzaminacyjna zapewnia niezbędne do wykonania zadań praktycznych zaplecze aparaturowe i materiałowe.

### **Egzamin teoretyczny**

#### ***Egzamin testowy***

Celem egzaminu testowego jest ocena wiadomości teoretycznych kandydata z zakresu objętego programem specjalizacji. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu testu składającego się z pytań wielokrotnego wyboru. Test powinien obejmować zagadnienia zawarte w programie specjalizacji. Test jest przeprowadzany, gdy do egzaminu państwowego przystępuje w sesji, co najmniej 50 osób.

### ***Egzamin ustny***

Egzamin ustny ma za zadanie wykazać umiejętność posługiwania się nabytą wiedzą w rozwiązywaniu problemów, z którymi kandydat będzie się stykał w praktyce zawodowej. Egzamin ustny składa się, z co najmniej dwóch losowo wybranych przez osobę zdającą pytań problemowych. Komisja oceniając sposób rozwiązywania zadań problemowych zwraca uwagę na umiejętność wykorzystania wiadomości teoretycznych i prawidłowość wyciąganych wniosków.

### **VIII. Ewaluacja programu specjalizacji**

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