

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

W
dziedzinie

PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY

Program dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany na kierunku studiów w zakresie: biologii, biotechnologii, chemii, mikrobiologii, technologii chemicznej, inżynierii chemicznej i procesowej, technologii żywności i żywienia człowieka

Zatwierdza

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Józefa Szczurek-Żelazko

13 -08- 2018

Warszawa 2018

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska – Przewodnicząca Zespołu konsultant krajowy w dziedzinie farmacji przemysłowej
 2. Dr n. chem. Joanna Włostowska – przedstawiciel konsultanta krajowego
 3. Dr n. farm. Anna Krause – przedstawiciel konsultanta krajowego
 4. Mgr farm. Joanna Lechnio – przedstawiciel konsultanta krajowego
 5. Prof. dr hab. Zbigniew Fijałek – przedstawiciel CMKP
-

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie „przemysł farmaceutyczny” jest uzyskanie wiedzy w zakresie nauk farmaceutycznych, poszerzenie wiedzy w zakresie tematów związanych z wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, poznanie aktualnych przepisów związanych z produkcją leków, dopuszczeniem do obrotu oraz ich przechowywaniem, a także wszechstronne specjalistyczne przygotowanie do pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest doskonalenie ogólnozawodowe osoby realizującej szkolenie, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy i umiejętności praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Kandydat po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysł farmaceutyczny i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje do wykonywania następujących zadań:

- 1) pełnienie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed zwolnieniem do stosowania, czy każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę do dopuszczenia produktu do obrotu;
- 2) nadzorowanie procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości;
- 3) nadzorowanie systemu dystrybucji produktu leczniczego i pełnienie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej;
- 4) sporządzanie dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej;
- 5) ocena dokumentacji produktu leczniczego w procedurze rejestracyjnej prowadzonej przez organ upoważniony;
- 6) kontrola procesów wytwarzania i dystrybucji z ramienia inspekcji farmaceutycznej i innych organów upoważnionych;
- 7) prowadzenie audytów wewnętrznych i audytów u dostawców materiałów i usług;

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu specjalizacji, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan szkolenia specjalizacyjnego określający warunki i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach 4 modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w 16 kursach specjalizacyjnych, udział w 3 stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogłądowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni roboczych	Liczba godzin
Moduł I Nauki farmaceutyczne Kursy specjalizacyjne: 1. Technologia postaci leku 2. Chemia i analiza farmaceutyczna 3. Fizjologia z biochemią 4. Farmakologia z farmakokinetyką 5. Farmakognozja i lek roślinny Staż kierunkowy 1. Analiza farmaceutyczna: w laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych lub jednostce badawczo-rozwojowej	5 4 2 4 2 3	40 32 16 32 16 24
Razem czas szkolenia w ramach modułu	20	160
Moduł II Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu Kursy specjalizacyjne: 1. Prawo farmaceutyczne 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych 3. Rozwój produktu leczniczego 4. Badania niekliniczne i kliniczne	2 3 2 1	16 24 16 8
Razem czas szkolenia w ramach modułu	8	64
Moduł III Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości Kursy specjalizacyjne: 1. Farmaceutyczny System Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP) 2. Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP)	4 1	32 8

3. Inżynieria farmaceutyczna	2	16
4. Mikrobiologia i produkcja aseptyczna	3	24
5. Toksykologia przemysłowa	2	16
Stáže kierunkowe:		
1. Wytwarzanie produktów leczniczych: działy produkcyjne i dział zapewnienie jakości w wytwórni farmaceutycznej	4	32
2. Kontrola mikrobiologiczna środowiska wytwarzania i produktu; w laboratorium mikrobiologicznym	3	24
Razem czas szkolenia w ramach modułu	19	152
Moduł IV Biotechnologia farmaceutyczna		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa	3	24
2. Kontrola jakości biotechnologicznych produktów leczniczych	2	16
Razem czas szkolenia w ramach modułu	5	40
Kurs specjalizacyjny jednolity:		
1. Prawo medyczne	2	16
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	54	432
Staż podstawowy - Kształcenie w miejscu podstawowego stażu specjalizacyjnego	612	4896
Ogółem czas trwania szkolenia	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	
Dni ustawowo wolne od pracy	39	
Ogółem czas trwania specjalizacji	783	

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

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

3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

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

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

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

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

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

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

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

MODUŁ I

Nauki farmaceutyczne

Cele modułu

Kandydat zapoznaje się z podstawami nauk farmaceutycznych, w zakresie dotyczącym wytwarzania i właściwości leku. Moduł ten ma służyć zdobyciu wiedzy niezbędnej do rozumienia procesów produkcyjnych oraz znaczenia jakości leku dla skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Przekazana wiedza jest niezbędna do prowadzenia prac rozwojowych, z uwzględnieniem zagadnień farmakoekonomicznych.

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

1. Kurs specjalizacyjny: „Technologia postaci leku”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Definicje i pojęcia dotyczące postaci produktów wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny. Charakterystyka i klasyfikacja wyrobów medycznych. Układ i znaczenie farmakopei.
- 2) Metody wytwarzania i metody analizy jakości produktów leczniczych w zależności od postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań i metod farmakopealnych.
- 3) Metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych.
- 4) Właściwości biofarmaceutyczne w zależności od drogi podania i postaci leku. Badanie uwalniania substancji leczniczych.
- 5) Substancje pomocnicze – rodzaje, zastosowanie, charakterystyka, ocena jakości.
- 6) Rodzaje opakowań i wymagania dotyczące jakości materiałów opakowaniowych
- 7) Stabilność produktu leczniczego.
- 8) Postacie leku weterynaryjnego
- 9) Przetwory roślinne i produkty lecznicze pochodzenia roślinnego.

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 1) zaplanowania etapów wykonania podstawowych postaci leku: tabletek i maści;
- 2) wykonania jałowego preparatu farmaceutycznego w warunkach aseptycznych;

- 3) oceny wyników badań kontrolnych produktu leczniczego, w tym wyników badania uwalniania.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

40 godzin (5 dni roboczych) i obejmuje 25 godzin wykładów i 15 godzin ćwiczeń praktycznych.

2. Kurs specjalizacyjny: „Chemia i analiza farmaceutyczna”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Substancja czynna produktu leczniczego: budowa chemiczna, właściwości chemiczne, właściwości fizyczne (w tym polimorfizm i rozpuszczalność), trwałość.
- 2) Jakość substancji czynnej i raport ASMF (Active Substance Master File).
- 3) Farmakopealne metody analizy substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania zawartości i tożsamości substancji czynnej, czystości chemicznej, zawartości metali ciężkich, pozostałości rozpuszczalników.
- 4) Walidacja metod analitycznych i sposób opracowania statystycznego wyników. Wzorce i materiały odniesienia.
- 5) Sposoby przedstawienia wymagań jakościowych i raportów analiz dla substancji i produktu leczniczego.
- 6) Wdrażanie zasad GMP w laboratorium analitycznym i zintegrowany system zarządzania jakością (GLP, normy ISO 13485, ISO 17025).

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

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

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni robocze) i obejmuje 22 godziny wykładów i 10 godzin ćwiczeń praktycznych.

3. Kurs specjalizacyjny: „Fizjologia z biochemią”

Cel kursu:

Kurs ma na celu zapoznanie kandydata z procesami biologicznymi zachodzącymi w organizmie, które mają znaczenie w mechanizmie działania leków. Zdobyta wiedza ma być wykorzystana w badaniach rozwojowych nad lekiem oraz w ocenie znaczenia jakości wytwarzanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla ich bezpieczeństwa i skuteczności działania.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Fizjologia układów: nerwowego, mięśniowego, krążenia, oddechowego.
- 2) Hormony.
- 3) Podstawowe funkcje przewodu pokarmowego.
- 4) Nerki i układ moczowy.
- 5) Budowa i funkcja białek.
- 6) Enzymy i kinetyka enzymatyczna.
- 7) Wchłanianie i metabolizm: węglowodanów, lipidów, białek i aminokwasów.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

4. Kurs specjalizacyjny: „Farmakologia z farmakokinetyką”

Cel kursu:

Kurs ma przygotować kandydata do uczestniczenia w badaniach rozwojowych oraz nadzorowania procesów wytwórczych ze świadomością mechanizmu działania wytwarzanych produktów leczniczych na organizm i znaczenia jakości i informacji o leku dla bezpieczeństwa terapii.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Definicje i pojęcia dotyczące działania substancji leczniczych. Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka informacyjna dla pacjenta.
- 2) Mechanizmy działania leków.
- 3) Interakcje i działania niepożądane.
- 4) Grupy farmakologiczne.
- 5) Farmakologia szczegółowa leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia i cukrzycy.
- 6) Kinetyka procesów wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leku w organizmie, podstawy metabolizmu leków.
- 7) Wpływ drogi podania, właściwości substancji leczniczej i postaci leku.
- 8) Badanie dostępności biologicznej i biorównoważności leków.
- 9) Dane farmakokinetyczne i biofarmaceutyczne w dokumentacji rejestracyjnej.
- 10) Nowoczesne leki biologiczne – mechanizm działania, leki biopodobne.
- 11) Zasady farmakoekonomii.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni robocze) w formie wykładów.

5. Kurs specjalizacyjny: „Farmakognozja i lek roślinny”

Cel kursu:

Kurs ma przygotować kandydata do prac rozwojowych i prowadzenia kontroli jakości roślinnych surowców i ziołowych produktów leczniczych. Kandydat ma poznać różnice pomiędzy wymaganiami dla roślinnych produktów leczniczych i roślinnych suplementów diety.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Uprawa, zbiór i przechowywanie surowców roślinnych.
- 2) Wymagania jakościowe dla surowców roślinnych ze szczególnym uwzględnieniem wymagań farmakopealnych.
- 3) Metody przetwarzania surowców roślinnych.
- 4) Metody analizy surowców roślinnych i produktów leczniczych klasyfikowanych jako leki roślinne.
- 5) Podstawowe substancje aktywne w roślinnych produktach leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń układu pokarmowego, oddechowego i układu krążenia.
- 6) Postępy w zakresie farmakologii i badań klinicznych leków roślinnych.
- 7) Suplementy diety – charakterystyka, wymagania i kontrola w obrocie.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

1. Staż kierunkowy „Analiza farmaceutyczna”

Cel stażu:

W czasie stażu kandydat uczestniczy w podstawowych czynnościach analitycznych wykonywanych w laboratorium kontroli jakości. Podczas stażu przyswaja wiedzę i nabywa umiejętności z zakresu analizy farmaceutycznej produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych oraz z zakresu zintegrowanego systemu zarządzania jakością.

Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych:

W czasie stażu kandydat powinien nabyć umiejętność:

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

Miejsce stażu kierunkowego:

Kandydat odbywa staż w laboratorium kontroli jakości posiadającym pozwolenie na wytwarzanie lub w jednostce zajmującej się pracami badawczo-rozwojowymi produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Czas trwania stażu kierunkowego:

24 godziny (3 dni robocze). Staż odbywa się w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy.

Forma zaliczenia stażu kierunkowego:

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

Forma zaliczenia modułu I:

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

MODUŁ II:

Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu

Cele modułu:

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

Moduł realizowany jest w formie czterech kursów specjalizacyjnych.

1. Kurs specjalizacyjny: „Prawo farmaceutyczne”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Dokumenty prawne i zakresy ich obowiązywania, procedury tworzenia aktów prawnych w Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej.
- 2) Krajowe i unijne instytucje nadzorujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- 3) Wymagania stawiane podmiotom działającym w branży farmaceutycznej, biotechnologicznej i kosmetycznej.
- 4) Regulacje dotyczące nadzoru nad produktem leczniczym w obrocie, monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii i zasad postępowania w sytuacjach kryzysowych.
- 5) Regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych.
- 6) Leki sfałszowane i wymagania serializacji opakowań.
- 7) Prawo patentowe i prawo ochrony własności przemysłowej, zasady tworzenia nazw leków i ochrony znaków towarowych.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

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

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych obowiązujące w Unii Europejskiej, Rzeczypospolitej Polskiej oraz w USA i innych krajach poza UE, w tym:
 - a) produkty lecznicze roślinne i homeopatyczne,
 - b) weterynaryjne produkty lecznicze,
 - c) biofarmaceutyki,
 - d) produkty lecznicze terapii zaawansowanej.
- 2) Zasady opracowywania i weryfikacji dokumentacji rejestracyjnej w formie Common Technical Document (CTD).
- 3) Klasyfikacja zmian porejestracyjnych i procedury wprowadzania zmian do dokumentacji rejestracyjnej.
- 4) Zasady opracowywania druków informacyjnych obejmujące badanie czytelności ulotki dla pacjenta.
- 5) Przygotowywanie planów zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu.
- 6) Wprowadzanie do obrotu kosmetyków i suplementów diety.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

24 godziny (3 dni robocze) w formie wykładów.

3. Kurs specjalizacyjny: „Rozwój produktu leczniczego”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Rozwój produktów leczniczych innowacyjnych, generycznych i innych.
- 2) Wymagania dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, powiększania skali procesów technologicznych oraz projektowanie jakości (QbD – *Quality by Design*).
- 3) Projektowanie operacji i procesów jednostkowych, strategia kontroli procesu oraz walidacji metod analitycznych i procesów technologicznych w trakcie prac badawczych.

- 4) Rozwój substancji czynnej (API - Active Pharmaceutical Ingredient) i zasady tworzenia ASMF (Active Substance Master File).
- 5) Wybór dostawcy API, substancji pomocniczych i opakowań.
- 6) Zarządzanie projektami rozwojowymi.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

4. Kurs specjalizacyjny: „Badania niekliniczne i kliniczne”

Cel kursu:

Kurs ma przygotować kandydata do opracowania dokumentacji rejestracyjnej poprzez zapoznanie ze sposobem prowadzenia badań przedrejestracyjnych i ich przedstawiania w modułach Badania niekliniczne i Badania kliniczne.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu osoba specjalizująca się powinna opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Zasady prowadzenia badań nieklinicznych i klinicznych, w tym badań dostępności biologicznej i biorównoważności.
- 2) Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) obejmujące obowiązki badacza i sponsora oraz wymagania dotyczące przygotowywania dokumentacji badania klinicznego, a także przepisy dotyczące prowadzenia audytów i inspekcji badań klinicznych.
- 3) Wymagania dotyczące wytwarzania (importu) badanych produktów leczniczych.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

8 godzin (1 dzień roboczy) w formie wykładów.

Forma zaliczenia modułu II:

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

MODUŁ III:

Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości

Cele modułu:

Wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych wymaga ustanowienia i wdrożenia efektywnego systemu zarządzania jakością. Celem tego modułu jest zaznajomienie kandydata z obowiązującym wytwórcie farmaceutycznym Farmaceutycznym Systemem Jakości i z aktualnymi, szczegółowymi zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także z zasadami Dobrej Praktyki Przechowywania i Dobrej Praktyki Dystrybucji. Przekazana jest wiedza dotycząca instalacji produkcyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem warunków produkcji aseptycznej oraz związanych zagadnień mikrobiologii farmaceutycznej.

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

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

Cel kursu:

Kurs ma przygotować kandydata do zarządzania farmaceutycznym systemem jakości w wytwórni farmaceutycznej, nadzorowania procesów produkcji zgodnie z zasadami GMP, prowadzenia działań kontrolnych oraz przeglądu dokumentacji produkcyjnej i analitycznej, w szczególności w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Odpowiedzialnej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Funkcjonowanie farmaceutycznego systemu jakości i zarządzanie ryzykiem jakości.
- 2) Zasady transferu technologii z działu badawczo-rozwojowego do działu produkcji.
- 3) Zasady dobrej praktyki dokumentacyjnej, tworzenia dokumentacji wytwórni, w tym dokumentacji produkcyjnej i analitycznej.
- 4) Wymagania dotyczące substancji czynnej.
- 5) Wymagania dotyczące warunków wytwarzania, obejmujące personel, pomieszczenia, urządzenia, etapy wytwarzania, zakupy i przechowywanie materiałów i produktów. Kwalifikacja dostawców surowców, materiałów i usług.
- 6) Wymagania dotyczące kontroli jakości i zwalniania serii do obrotu.
- 7) System serializacji opakowań.
- 8) Uprawnienia, obowiązki i pozycja Osoby Wykwalifikowanej w wytwórni farmaceutycznej.
- 9) Procedura certyfikacji i zwalniania do obrotu serii produktu leczniczego.
- 10) Weryfikacja i ocena raportów szarżowych oraz raportów analitycznych, zarządzanie odchyleniami.
- 11) Rozpatrywanie reklamacji i wykonywanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu serii produktu.
- 12) Sporządzanie rocznych Przeglądów Jakości Produktu.
- 13) Warunki wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej i rola Osoby Odpowiedzialnej/Osoby Kompetentnej.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni robocze) w formie wykładów.

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

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Definicje i pojęcia dotyczące dobrych praktyk przechowywania i dystrybucji w wytwórniach i hurtowniach farmaceutycznych.

- 2) Wymagania dotyczące pomieszczeń magazynowych i warunków transportu.
- 3) Procedury dotyczące obrotu produktami leczniczymi, w tym procedury załatwiania reklamacji i wycofania z obrotu serii produktu leczniczego.
- 4) Problem fałszowania produktów leczniczych i system serializacji opakowań.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

8 godzin (1 dzień roboczy) w formie wykładów.

3. Kurs specjalizacyjny: „Inżynieria farmaceutyczna”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Zasady projektowania pomieszczeń, instalacji i urządzeń produkcyjnych w wytwórni farmaceutycznej.
- 2) Zasady kwalifikacji i konserwacji pomieszczeń, instalacji i urządzeń, kalibracji wyposażenia pomiarowego, walidacji procedur czyszczenia urządzeń i walidacji procesów technologicznych.
- 3) Zasady Dobrej Praktyki Inżynierskiej.
- 4) Dystrybucja mediów produkcyjnych, wentylacja i klimatyzacja.
- 5) Systemy ochrony pracowników i środowiska przed działaniem substancji szkodliwych występujących w procesie technologicznym.
- 6) Linie pakujące.
- 7) Stosowanie systemów zautomatyzowanych i zasady ich walidacji (GAMP).
- 8) Systemy skomputeryzowane.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) w formie wykładów.

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

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Mikrobiologia – budowa mikroorganizmów, epidemiologia.
- 2) Rodzaje mikroorganizmów stanowiących zagrożenie w przestrzeni produkcyjnej, źródła ich pochodzenia.

- 3) Higiena farmaceutyczna – kompleksowy nadzór nad czystością produktów leczniczych i środowiska wytwarzania.
- 4) Dezynfekcja i sterylizacja – metody i kontrola skuteczności.
- 5) Produkcja aseptyczna – zasady prowadzenia procesu.
- 6) Zasady i metody monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji, opracowywania programów sanitarnych oraz oceny ryzyka mikrobiologicznego pomieszczenia do produkcji aseptycznej.
- 7) Metody badań mikrobiologicznych i ich walidacja.
- 8) System zapewnienia jakości w laboratorium mikrobiologicznym.

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

24 godzin (3 dni robocze) w formie wykładów.

5. Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia przemysłowa”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

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

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

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

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) i obejmuje 11 godzin wykładów i 5 godzin ćwiczeń praktycznych.

1. Staż kierunkowy „Wytwarzanie produktów leczniczych”

Cel stażu:

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

Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych:

W czasie stażu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

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

Miejsce stażu kierunkowego:

Kandydat odbywa staż w działach produkcyjnych i w dziale zapewnienia jakości w wytwórni farmaceutycznej.

Czas trwania stażu kierunkowego:

32 godziny (4 dni robocze). Staż odbywa się w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy.

Forma zaliczenia stażu kierunkowego:

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

2) Staż kierunkowy „Kontrola mikrobiologiczna środowiska i produktu”

Cel stażu:

Kandydat podczas stażu powinien zapoznać się z procedurami badania jakości mikrobiologicznej materiałów i produktów oraz monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji. Kandydat powinien również poznać procesy sterylizacji oraz warunki inkubacji.

Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych:

W czasie stażu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

- 1) dokonywania przeglądu dokumentacji dotyczącej czystości mikrobiologicznej surowców i produktów leczniczych;
- 2) nadzorowania właściwych warunków produkcji w poszczególnych klasach czystości mikrobiologicznej.

Miejsce stażu kierunkowego:

Kandydat odbywa staż w laboratorium mikrobiologicznym badającym czystość środowiska pracy lub produktów.

Czas trwania stażu kierunkowego:

24 godziny (3 dni). Staż odbywa się w pełnym dziennym wymiarze godzin pracy.

Forma zaliczenia stażu kierunkowego:

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

Forma zaliczenia modułu III:

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

MODUŁ IV

Biotechnologia farmaceutyczna

Cele modułu

Celem modułu jest zaznajomienie kandydata z aktualnymi sposobami wytwarzania produktów leczniczych metodami biotechnologicznymi. Dotyczy to biotechnologii klasycznej z wykorzystaniem mikroorganizmów niemodyfikowanych oraz biotechnologii zaawansowanej z wykorzystaniem inżynierii genetycznej i komórkowej. W module zawarte są również treści dotyczące metod wytwarzania produktów terapii zaawansowanej. Przekazana wiedza ma służyć właściwemu nadzorowaniu produkcji, w szczególności przeglądu dokumentacji produkcyjnej i analitycznej w ramach pełnienia obowiązków Osoby Wykwalifikowanej/Osoby Kompetentnej.

Moduł realizowany jest w formie dwóch kursów specjalizacyjnych.

1. Kurs specjalizacyjny: „Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa”

Cel kursu:

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

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

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

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

24 godziny (3 dni robocze) w formie wykładów.

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

Cel kursu:

Kurs ma przygotować kandydata do analizy dokumentacji produkcyjnej produktów leczniczych wytwarzanych z wykorzystaniem procedur biotechnologii przemysłowej i wykorzystania zaleceń farmakopealnych w analizie leczniczych produktów biotechnologicznych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu uczestnik powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

Metodologia analizy biofarmaceutyków i innych leczniczych produktów biotechnologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod farmakopealnych i metod analizy białek.

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu uczestnik powinien nabyć umiejętność:

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

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni robocze) i obejmuje 8 godzin wykładów i 8 godzin ćwiczeń praktycznych.

Forma zaliczenia modułu IV:

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

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu:

Oczekuje się, że po ukończeniu kursu uczestnik wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania obowiązków specjalisty w dziedzinie przemysł farmaceutyczny oraz odpowiedzialności.

Zakres wymaganej wiedzy:

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
 - a) leczenie zamknięte i ambulatoryjne
 - b) świadczenia zdrowotne,
 - c) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
 - d) nadzór specjalistyczny i kontrole;
 - e) prawa pacjenta, dokumentacja medyczna
 - f) apteki szpitalne i ogólnodostępne – zakres działalności
- 3) 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;
 - d) system refundacji leków
- 4) zasady wykonywania zawodu w obszarze farmacji i medycyny:
 - a) prawo wykonywania zawodu i etyka zawodowa; zasady kontaktu firm farmaceutycznych z pracownikami systemu ochrony zdrowia
 - b) samorzędy farmaceutów, lekarzy i pielęgniarek i towarzystwa naukowe
 - c) konsultanci Ministra Zdrowia

- d) instytucje państwowe nadzorujące produkcję i obrót lekiem: URPLPBiWM, GIF, GIS
 - e) organizacje zrzeszające firmy farmaceutyczne i pracowników przemysłu farmaceutycznego
 - f) prawo pracy
- 5) odpowiedzialność prawna w obszarze medycyny i przemysłu farmaceutycznego:
- a) odpowiedzialność karna (działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy, działania korupcyjne),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni).

Forma zaliczenia kursu:

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

5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej lub pracy oryginalnej z dziedziny przemysł farmaceutyczny.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Kandydat w toku całego szkolenia specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej dziedziny przemysł farmaceutyczny. obowiązujące akty prawne, farmakopee, podręczniki akademickie (w języku polskim i angielskim) dotyczące technologii i jakości leku, wydawnictwa monograficzne skierowane do pracowników przemysłu farmaceutycznego, publikacje pogładowe w czasopismach polskich i zagranicznych.

6. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Kandydat 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 naukowego 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 lub oryginalnej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez kandydata pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji. Temat pracy pogładowej podlega zatwierdzeniu przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Kandydat 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 może być prowadzone przez jednostkę szkolącą, która prowadzi działalność odpowiadającą profilowi szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysł farmaceutyczny i została wpisana na listę jednostek posiadających akredytację.
2. Jednostka szkoląca zapewnia kadre dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu nauczania.
3. Szkolenie specjalizacyjne powinno odbywać się na poziomie akademickim i może być prowadzona przez jednostkę, która spełnia następujące warunki:
 - a) prowadzi działalność umożliwiającą realizację kursów specjalizacyjnych i odbywanie staży kierunkowych przewidzianych w programie szkolenia specjalizacyjnego,
 - b) zawarła porozumienia z innymi podmiotami dotyczącymi prowadzenia kursów specjalizacyjnych lub staży kierunkowych określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego, których prowadzenia nie może zapewnić w ramach swojej struktury organizacyjnej,
 - c) zapewnia odpowiednio wykwalifikowane osoby stanowiące kadre dydaktyczną, które będą realizować zajęcia dydaktyczne przewidziane w programie specjalizacji lub ma zawarte odpowiednie umowy z innymi instytucjami na realizację takich zadań.
4. Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.
5. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie przemysł farmaceutyczny lub w dziedzinie pokrewnej albo osoba, posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego lub dorobku naukowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysł farmaceutyczny, albo osoba, której minister właściwy do spraw zdrowia powierzył, w drodze decyzji, obowiązki specjalisty w dziedzinie przemysł farmaceutyczny.

2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego

- 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 staży 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 w ramach swojej struktury organizacyjnej lub 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, jednostka badawczo-rozwojowa zajmująca się technologią lub analizą substancji aktywnych lub produktów leczniczych albo 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 przemysłu farmaceutycznego.
- 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.
- 6) Szkolenie specjalizacyjne odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach specjalizacyjnych, udział w stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.
- 7) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu szkolenia specjalizacyjnego.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

Osoby realizujące szkolenie specjalizacyjne będą objęte sondażem (drogą anonimowej ankiety) dotyczącym jakości kształcenia (przygotowanie kadry, baza dydaktyczna, programy kształcenia itp.).

Przedmiotem oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego będzie w szczególności:

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

Na podstawie analizy wyników sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie przemysłu farmaceutycznego będzie w razie potrzeby modyfikowany.