

893

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 maja 2003 r.

w sprawie standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów

Na podstawie art. 89a ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa standardy kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów dla wszystkich specjalności, w zakresie:

- 1) bazy dydaktycznej;
- 2) liczby i kwalifikacji kadry prowadzącej kształcenie specjalizacyjne;
- 3) sposobu realizacji programu nauczania;
- 4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

§ 2. 1. Ustala się następujące standardy kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów, zwane dalej „standardami”, dla wszystkich specjalności — dotyczące bazy dydaktycznej w jednostkach szkolących:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób specjalizujących się, a w szczególności:
 - a) sale wykładowe,
 - b) sale ćwiczeń,
 - c) sale seminaryjne,
 - d) pomieszczenia wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę, zwane dalej „pracowniami specjalistycznymi”,
 - e) pracownie informatyczne,
 - f) bibliotekę i czytelnię wyposażone w zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo,
 - g) dostęp do Internetu;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia, odpowiednio do liczby osób specjalizujących się, miejsca odbywania kursów oraz staży kierunkowych, uwzględniające właściwy sposób wyposażenia stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do kształtowania umiejętności praktycznych objętych programem danej specjalizacji;

3) staże kierunkowe oraz kursy organizowane poza strukturą jednostki szkolącej odbywają się na podstawie umowy zawartej pomiędzy jednostką szkolącą a podmiotem prowadzącym te formy zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych.

2. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności analityka farmaceutyczna:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię analizy chemicznej,
 - b) pracownię analizy instrumentalnej,
 - c) dostęp do pracowni mikrobiologicznej;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia specjalistyczną aparaturę do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) analizy jakościowej i klasycznej analizy ilościowej,
 - b) chromatograficznych metod rozdzielania i oznaczania substancji czynnych i zanieczyszczeń,
 - c) metod spektroskopowych stosowanych w analizie farmaceutycznej,
 - d) metod rozdzielczych stosowanych w analizie farmaceutycznej,
 - e) analizy leków i metabolitów w materiale biologicznym.

3. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności farmacja apteczna:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię leku recepturowego,
 - b) laboratorium badania dostępności farmaceutycznej leku,
 - c) pomieszczenia do pracy aseptycznej;

2) jednostka szkoląca zapewnia specjalistyczną aparaturę do realizacji programu specjalizacji w zakresie biofarmacji, farmakokinetyki, przygotowywania leków recepturowych oraz oceny jakości postaci leku i dostępności farmaceutycznej.

4. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności farmacja szpitalna:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię farmakokinetyki i farmakologii klinicznej,
 - b) pomieszczenia do pracy aseptycznej,
 - c) pracownię sporządzania leków cytostatycznych,
 - d) pracownię sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego,
 - e) pracownię sporządzania dawek indywidualnych;
 - 2) jednostka szkoląca zapewnia realizację programu specjalizacji w aptece szpitalnej oraz w oddziałach szpitalnych;
 - 3) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie farmakokinetyki i farmakologii klinicznej;
 - 4) jednostka szkoląca zapewnia współpracę z ośrodkami monitorowania niepożądanych działań leków oraz z wybranymi oddziałami szpitali klinicznych.
5. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności farmacja przemysłowa:
- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię technologiczną wytwarzania produktów leczniczych,
 - b) pracownię analizy produktów leczniczych,
 - c) pomieszczenia do pracy aseptycznej,
 - d) pracownię mikrobiologii;
 - 2) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) wytwarzania produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - b) nowoczesnych metod analizy produktów leczniczych,
 - c) biotechnologiioraz aparaty do oceny jakości postaci leku, a w szczególności aparat do badania właściwości mechanicznych stałych postaci leku, czasu rozpadu, szybkości uwalniania substancji leczniczych z postaci leku, właściwości reologicznych.
6. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności toksykologia:
- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię toksykologii leków i używek,
 - b) pracownię toksykologii doświadczalnej,
 - c) pracownię biochemii toksykologicznej,
 - d) pracownię analiz czynników chemicznych w materiale biologicznym i w środowisku,
 - e) pracownię toksykokinetyki,
 - f) pracownię oceny ryzyka skutków działania czynników chemicznych na organizm,
 - g) pracownię toksykologii żywności,
 - h) zwierzętarnię;
 - 2) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) analizy instrumentalnej,
 - b) biochemii toksykologicznej,
 - c) toksykologii doświadczalnej,
 - d) modelowania komputerowego procesów toksykologicznych oraz szacowania ryzyka;
 - 3) jednostka szkoląca zapewnia warunki do oceny działania genotoksycznego i mutagennego czynników chemicznych.
7. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności bromatologia:
- 1) jednostka szkoląca zapewnia specjalistyczną pracownię do badania jakości zdrowotnej żywności, dostosowaną do liczby osób specjalizujących się;
 - 2) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programów specjalizacji w zakresie:
 - a) analizy składników żywności i ich znaczenia zdrowotnego,
 - b) analizy zanieczyszczenia żywności,
 - c) zagadnień analitycznych w kontroli żywności.
8. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności lek roślinny:
- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię fitochemiczną,
 - b) pracownię mikroskopii,
 - c) pracownię biotechnologii leku roślinnego;
 - 2) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) analizy fitochemicznej i biotechnologii,
 - b) mikroskopowania diagnostyki anatomicznej surowców roślinnych,
 - c) wytwarzania roślinnych produktów leczniczych.

9. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności farmacja kliniczna:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię biofarmaceutycznej oceny leków,
 - b) pracownię farmakokinetyki klinicznej,
 - c) pracownię farmacji lub farmakologii klinicznej;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia współpracę z ośrodkami monitorowania niepożądanych działań leków oraz z wybranymi oddziałami szpitali klinicznych;
- 3) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) biofarmacji i analizy leku,
 - b) farmakokinetyki klinicznej.

10. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności zdrowie środowiskowe:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia dostosowane do liczby osób specjalizujących się laboratoria do badań środowiskowych czynników ryzyka;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia specjalistyczne oprogramowanie komputerowe z zakresu epidemiologii i oceny środowiskowych czynników ryzyka.

11. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności mikrobiologia i biotechnologia farmaceutyczna:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane do liczby osób specjalizujących się:
 - a) pracownię mikrobiologii ogólnej,
 - b) pracownię biologii molekularnej,
 - c) pomieszczenia do pracy aseptycznej,
 - d) pracownię biotechnologii,
 - e) pracownię kontroli mikrobiologicznej leków i procesów ich produkcji;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) mikrobiologii ogólnej i farmaceutycznej,
 - b) zastosowania metod biologii molekularnej,
 - c) biotechnologii,
 - d) mikrobiologicznej kontroli leków i procesów ich produkcji,
 - e) opracowywania metod mikrobiologicznej oceny preparatów otrzymywanych metodami biotechnologii,
 - f) rozwiązywania specjalistycznych problemów biotechnologii leków.

12. Ustala się szczegółowe standardy w zakresie bazy dydaktycznej dla specjalności farmakologia:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia następujące pracownie specjalistyczne dostosowane dla specjalności farmakologia:
 - a) pracownię farmakologii doświadczalnej,
 - b) pracownię farmakokinetyki,
 - c) zwierzętarnię;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie:
 - a) przedklinicznego badania leków,
 - b) farmakokinetyki.

§ 3. 1. Ustala się następujące standardy dla wszystkich specjalności dotyczące kadry prowadzącej kształcenie w jednostkach szkolących:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu nauczania;
- 2) kursy oraz staże kierunkowe prowadzą nauczyciele akademicy oraz pracownicy innych podmiotów, posiadający umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, z którymi jednostka szkoląca podpisała umowy na realizację programu specjalizacji;
- 3) jednostka szkoląca zapewnia co najmniej:
 - a) pięciu pracowników posiadających tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego w dziedzinach związanych z realizacją programu specjalizacji,
 - b) sześciu nauczycieli akademickich posiadających stopień naukowy doktora w dziedzinach związanych z realizacją programu specjalizacji;
- 4) koordynatorem realizacji programu poszczególnych modułów nauczania jest pracownik jednostki szkolącej posiadający co najmniej stopień naukowy doktora habilitowanego w dziedzinie związanej z realizowanym programem specjalizacji;
- 5) jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.

2. W specjalności farmacja apteczna jednostka szkoląca zapewnia co najmniej jedną osobę:

- 1) posiadającą tytuł zawodowy magistra uzyskany na kierunku prawo;
- 2) posiadającą tytuł zawodowy magistra uzyskany na kierunku psychologia.

3. W specjalności farmacja szpitalna, farmacja kliniczna koordynatorem realizacji zajęć praktycznych może być farmaceuta, który posiada co najmniej 5-let-

nie doświadczenie zawodowe w farmacji szpitalnej lub klinicznej.

4. W specjalności farmacja przemysłowa:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia prowadzenie zajęć przez co najmniej cztery osoby posiadające tytuł zawodowy magistra uzyskany na jednym z następujących kierunków: biologia, biotechnologia, chemia, inżynieria chemiczna i procesowa oraz doświadczenie zawodowe w farmacji przemysłowej;
- 2) kierownik specjalizacji posiada co najmniej 2-letni staż pracy u wytwórcy produktów leczniczych w zakresie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania.

5. W specjalności bromatologia w realizacji programu specjalizacji uczestniczą specjaliści z różnych dziedzin posiadający doświadczenie zawodowe w zakresie analityki żywności, mikrobiologii, toksykologii, dietyki.

6. W specjalności zdrowie środowiskowe w realizacji programu specjalizacji uczestniczy co najmniej dwóch epidemiologów, ekspert w dziedzinie środowiskowej profilaktyki technicznej i medycznej oraz eksperti w zakresie badań środowiskowych w następujących dziedzinach:

- 1) ocena jakości wód;
- 2) ocena jakości gleby;
- 3) ocena jakości powietrza;
- 4) ocena środowiska komunalnego;
- 5) ocena gospodarki odpadami i ściekami.

7. W specjalności zdrowie publiczne jednostka szkoląca zapewnia co najmniej:

- 1) jedną osobę posiadającą tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego, która prowadzi działalność naukową i dydaktyczną w zakresie zdrowia publicznego;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia prowadzenie zajęć przez co najmniej trzy osoby posiadające stopień naukowy doktora, które prowadzą działalność naukową i dydaktyczną w zakresie zdrowia publicznego.

§ 4. Ustala się następujące standardy dla wszystkich specjalności dotyczące sposobu realizacji programu nauczania w jednostce szkolącej:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości kształcenia specjalizacyjnego;
- 2) jednostka szkoląca posiada opracowany w formie pisemnej szczegółowy program nauczania poszczególnych modułów specjalizacji, opracowany na podstawie zatwierdzonych przez ministra wła-

ściwego do spraw zdrowia programów specjalizacji;

- 3) realizacja programów nauczania poszczególnych modułów stanowi zamkniętą, merytoryczną całość;
- 4) realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych, istotnych dla danego rodzaju specjalizacji;
- 5) dobór metod dydaktycznych jest adekwatny do przedmiotu oraz celu realizowanego kształcenia;
- 6) realizacja programu nauczania odbywa się na podstawie planu nauczania, zgodnie z opracowanym w formie pisemnej harmonogramem zajęć;
- 7) weryfikacja wiedzy i nabytych umiejętności uwzględniająca metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych określonych w ramowym programie specjalizacji odbywa się na podstawie opracowanego przez jednostkę szkolącą regulaminu systemu oceniania;
- 8) jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu kształcenia, w tym systemu oceniania.

§ 5. Ustala się następujące standardy dla wszystkich specjalności dotyczące wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia specjalizacyjnego:

- 1) w jednostce szkolącej działa powołana przez kierownika tej jednostki komisja do wewnętrznej oceny jakości kształcenia;
- 2) przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:
 - a) stopień poinformowania osób specjalizujących się o organizacji i przebiegu specjalizacji, a w szczególności dostępność dla osoby specjalizującej się:
 - programu specjalizacji,
 - harmonogramu kursów i staży kierunkowych,
 - informacji o systemie oceniania osób specjalizujących się,
 - b) stopień przydatności przekazywanej wiedzy oraz umiejętności praktycznych,
 - c) sposób oceniania wiedzy oraz praktycznych umiejętności osób specjalizujących się przez osoby prowadzące kształcenie,
 - d) sposób prowadzenia zajęć, a w szczególności stosowane w toku kształcenia specjalizacyjnego metody oraz środki dydaktyczne;
- 3) ocena dokonywana jest na podstawie określonych przez komisję narzędzi oceny;
- 4) przeprowadzona ocena jakości kształcenia podlega analizie, a jej wyniki są uwzględniane w doskonaleniu procesu kształcenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*