

REGULAMIN ORGANIZACYJNY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO w dziedzinie: farmacja apteczna

Niniejszy regulamin, w oparciu o art. 45 ust. 2 pkt. 6 i ust. 3 Ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 10 grudnia 2020 r. (*t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 676 z późn. zm.*), zwanej dalej Ustawą, w związku Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2022 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (*Dz.U. 2022 poz. 932*) zwanym dalej Rozporządzeniem, określa zasady organizacji szkolenia specjalizacyjnego dla farmaceutów w dziedzinie farmacja apteczna przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, zwany dalej SUM lub Jednostką szkolącą,

Postanowienia wstępne

§ 1

1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.
2. Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji w dziedzinie farmacja apteczna, opublikowanym na stronie internetowej CMKP.
3. Za właściwy przebieg nad szkoleniem specjalizacyjnym realizowanym w Jednostce szkolącej, w tym – staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych objętych programem specjalizacji, odpowiada Kierownik Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Nauk Farmaceutycznych w Sosnowcu w porozumieniu z powołanym przez - Rektora SUM - Zespołem ds. szkolenia specjalizacyjnego w ramach kształcenia podyplomowego dla farmaceutów.
4. Jednostka szkoląca przekazuje do wojewody, za pomocą SMK, informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego na całe szkolenie specjalizacyjne, w przeliczeniu na jedną osobę, oraz informację o liczbie wolnych miejsc w danej dziedzinie farmacji, przysługujących na dane postępowanie, co najmniej na 2 miesiące przed terminem rozpoczęcia postępowania kwalifikacyjnego.
5. Liczba miejsc szkoleniowych wynosi maksymalnie **53** osoby, pod warunkiem zawarcia przez SUM odpowiedniej liczby umów, o których mowa w § 4 ust. 1.

Zasady udziału w szkoleniu specjalizacyjnym

§ 2

1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć farmaceuta, który został zakwalifikowany, zgodnie z zasadami określonymi w Ustawie, do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym prowadzonym przez wojewodę.

2. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez Jednostkę szkolącą. Datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego potwierdza Kierownik specjalizacji w elektronicznej karcie przebiegu szkolenia specjalizacyjnego (EKS), utworzonej przez wojewodę w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK).
3. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego minister właściwy do spraw zdrowia może ponownie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.
4. Jednostka szkoląca zawiera z farmaceutą, zakwalifikowanym do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, umowę o szkolenie specjalizacyjne określającą wzajemne prawa i obowiązki wynikające z realizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, której wzór stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszego Regulaminu.

Organizacja szkolenia specjalizacyjnego

§ 3

1. Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji aptecznej dla farmaceutów wynosi 3 lata. Obejmuje realizację 6 modułów trwających łącznie 248 godzin, w tym – 11 kursów specjalizacyjnych (łącznie 216 godzin) oraz 4 staże kierunkowe (łącznie 32 godziny). Ponadto czas trwania szkolenia obejmuje jednolity kurs specjalizacyjny (16 godzin) i staż podstawowy (4904 godziny), tj. wykonywanie czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, w miejscu pracy.
2. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogładowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.
3. Podstawowy staż specjalizacyjny realizowany jest w aptece ogólnodostępnej, lub w aptece szpitalnej, lub w dziale farmacji szpitalnej, lub w punkcie aptecznym. Dopuszcza się realizację stażu podstawowego przez nauczycieli akademickich w uczelniach medycznych prowadzących badania naukowe oraz zajęcia dydaktyczne z przedmiotów zawodowych dla studentów kierunku farmacja. Farmaceuci zatrudnieni w hurtowniach farmaceutycznych oraz w państwowych jednostkach organizacyjnych (dopuszcza się realizację stażu na zasadach wolontariatu) odbywają co najmniej 3 miesięczny staż w aptece ogólnodostępnej, lub w aptece szpitalnej, lub w dziale farmacji szpitalnej, lub w punkcie aptecznym.
4. Program organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów i staży kierunkowych, stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszego Regulaminu.

5. Kierownik specjalizacji na podstawie programu, 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.
6. Szkolenie specjalizacyjne kończy się egzaminem.

**Zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych,
wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia**

§ 4

1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu. Z kierownikiem specjalizacji zostaje zawarta umowa, której wzór stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszego Regulaminu.
2. Kierownika specjalizacji powołuje za jego zgodą i odwołuje kierownik Jednostki szkolącej.
3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach – w dziedzinie pokrewnej, albo farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego i naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji.
4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym w stosunku do nie więcej niż trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego – czterech osób.
5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:
 - 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiedzy i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
 - 2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;
 - 3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
 - 4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
 - 5) prowadzenie ewaluacji efektów szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
 - 6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów, i zamieszczenie jej w EKS;

- 7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
 - 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;
 - 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
 - 10) zawiadomienie za pomocą SMK wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.
6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8) i 9), w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku szkolenia specjalizacyjnego albo od odbycia szkolenia specjalizacyjnego.
 7. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESF w charakterze obserwatora.
 8. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:
 - 1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;
 - 2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
 - 3) uzasadnionego wniosku osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

§ 5

1. Obowiązki opiekuna stażu kierunkowego, określonego w programie szkolenia specjalizacyjnego, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie odpowiedniej dla kierunku stażu lub specjalista w dziedzinie farmacji aptecznej lub farmacji klinicznej, posiadający doświadczenie w danym obszarze albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.
2. Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu stażu kierunkowego nie więcej niż trzech osób.

§ 6

1. Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu kształcenia.
2. Kursy specjalizacyjne oraz staże kierunkowe prowadzą nauczyciele akademicki oraz eksperci posiadający wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji. Wykładowcy i inne osoby prowadzące zajęcia dydaktyczne, objęte programem szkolenia specjalizacyjnego, przekazują aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych

istotnych dla specjalizacji w dziedzinie farmacja apteczna, dobierając właściwe dla przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia – metody nauczania. Z osobami prowadzącymi zajęcia dydaktyczne Jednostka szkoląca zawiera umowę o przygotowanie i prowadzenie zajęć, której wzory stanowią załączniki do odrębnego Zarządzenia.

3. Kursy specjalizacyjne, których nie jest w stanie zapewnić jednostka szkoląca w ramach swojej struktury organizacyjnej, będą realizowane w innych właściwych podmiotach, na podstawie zawartego porozumienia na przeprowadzenie kursu specjalizacyjnego określonego programem szkolenia specjalizacyjnego, którego wzór stanowi Załącznik Nr 4 do niniejszego Regulaminu.
4. Jednostka szkoląca zawiera porozumienia z podmiotami na realizację staży kierunkowych, określonych programem szkolenia specjalizacyjnego.
Wzór porozumienia stanowi Załącznik Nr 5 do niniejszego Regulaminu.
5. Porozumienia, o których mowa w ust. 4 regulują zasady współpracy pomiędzy Jednostką szkolącą a Jednostką prowadzącą staż kierunkowy, w szczególności w zakresie:

- 1) określenia wzajemnych praw i obowiązków w tym:

- a) zapewnienia przez Jednostkę prowadzącą staż kierunkowy odpowiedniej kadry i bazy dydaktycznej oraz dostępu do sprzętu i aparatury niezbędnej do realizacji stażu;
- b) wyznaczenia przez Jednostkę prowadzącą staż kierunkowy opiekuna stażu kierunkowego, którego obowiązki zostały określone w § 6 niniejszego Regulaminu;
- c) umożliwienia Jednostce szkolącej prowadzenia nadzoru nad odbywaniem stażu kierunkowego.

- 2) określenia zasad przyjęcia farmaceuty na staż kierunkowy, w tym wskazania, że:

- a) obowiązek zawarcia ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej następstw nieszczęśliwych wypadków oraz przedłożenia Jednostce prowadzącej staż kierunkowy, kserokopii umów zawarcia ww. ubezpieczeń, spoczywa na farmaceutce,
- b) farmaceuta ponosi pełną odpowiedzialność wobec Jednostki prowadzącej staż kierunkowy oraz osób trzecich za ewentualne szkody powstałe w związku z odbywaniem stażu, z wyłączeniem przypadków powstania szkody z winy Jednostki prowadzącej staż kierunkowy.

Sposoby sprawdzania wiedzy i umiejętności praktycznych

§ 8

Szczegółowe zasady i sposoby sprawdzania wiadomości i umiejętności praktycznych osoby odbywającej specjalizację określa kierownik specjalizacji, z uwzględnieniem zapisów programu specjalizacji w dziedzinie farmacji aptecznej, które stanowią, że:

- 1) kursy specjalizacyjne objęte programem szkolenia specjalizacyjnego (z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych programem kursu) zalicza kierownik naukowy kursu;

- 2) zaliczenie stażu kierunkowego, którego formą jest sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu, odbywa się u kierownika stażu;
- 3) zaliczenia z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu dokonuje kierownik specjalizacji;
- 4) oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji;
- 5) farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego – 1 raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych

§ 9

1. Baza dydaktyczna do prowadzenia kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych dostosowana jest 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 w szczególności:
 - 1) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe wyposażone w pomoce dydaktyczne (sprzęt audiowizualny i komputerowy, rzutniki multimedialne);
 - 2) pracownie specjalistyczne wyposażone w specjalistyczny sprzęt niezbędny do realizacji programu kursu specjalizacyjnego lub stażu kierunkowego), w tym – pracownię leku roślinnego, laboratorium badania dostępności farmaceutycznej leku, pomieszczenie do pracy aseptycznej, pracownię opieki farmaceutycznej;
 - 3) specjalistyczną aparaturę do realizacji programu specjalizacji w zakresie biofarmacji, farmakokinetyki, przygotowania leków recepturowych oraz jakości postaci leku, dostępności farmaceutycznej oraz opieki farmaceutycznej;
 - 4) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.

Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego

§ 10

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 zakresie farmacji aptecznej.
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 praktycznych uwzględnia metody oceny wiedzy i umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji.

**Sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego
przez osoby w nim uczestniczące**

§ 11

1. Oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego (poziom i jakość kształcenia, w tym – przygotowanie kadry, bazę dydaktyczną, program itp.), dokonuje się na podstawie analizy wyników zawartych w anonimowych ankietach ewaluacyjnych, każdorazowo wypełnianych po zakończeniu stażu kierunkowego lub kursu specjalizacyjnego przez uczestników.
2. Przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:
 - 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, harmonogram kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych;
 - 2) stopień przydatności przekazywanej farmaceutom wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
 - 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.
3. Na podstawie analizy wyników przedmiotowego sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji aptecznej będzie w razie potrzeby modyfikowany.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański