

# Program nauczania dla studentów farmacji dotyczący leków niespełniających norm i leków sfałszowanych

Przewodnik po programie nauczania i ramy kompetencji  
2021



FIP Development Goals



## Kolofon

Prawa autorskie 2020 Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP)

Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP)  
Andries Bickerweg 5  
2517 JP Haga  
Holandia  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być przechowywana w jakimkolwiek systemie wyszukiwania ani przepisywana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek inny sposób - elektroniczny, mechaniczny, nagrywający lub inny - bez podania źródła. FIP nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody powstałe w wyniku wykorzystania danych i informacji zawartych w niniejszym raporcie. Podjęto wszelkie środki w celu zapewnienia dokładności danych i informacji przedstawionych w niniejszym raporcie.

Niniejszy dokument został przetłumaczony z języka angielskiego przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. W przypadku rozbieżności pomiędzy obydwoma tekstami, rozstrzygający będzie oryginał dokumentu Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej w języku angielskim. Prawa autorskie pozostają własnością Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej.

**Redaktor** Zuzana Kusynová

**Zalecane cytowanie** Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP). Program nauczania dla studentów farmacji dotyczący leków niespełniających norm i sfałszowanych: Przewodnik po programie nauczania i ramy kompetencji. Haga: Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna; 2021.

**Zdjęcie na okładce** Kadettmann|Dreamstime.com i ildogestojiStock

# Spis treści

Podziękowania.....	2
Przedmowy.....	4
Streszczenie.....	6
<b>1. Wprowadzenie.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Realizacja programu nauczania.....</b>	<b>10</b>
2.1. Cel i wyniki.....	10
2.2. Materiały i metody nauczania.....	10
2.3. Przewodnik dla nauczycieli.....	12
2.3.1. Dla kogo przeznaczony jest ten przewodnik?.....	12
2.3.2. Do czego służy ten przewodnik?.....	12
2.3.3. Jak korzystać z tego przewodnika?.....	12
2.3.4. Kto jest docelowym odbiorcą?.....	13
<b>3. Program szkolenia trenerów w zakresie produktów medycznych SF.....</b>	<b>14</b>
3.1. Cel i wizja.....	14
3.2. Ogólne efekty uczenia się dla produktów medycznych SF: Szkolenie trenerów.....	14
3.3. Przegląd obszarów nauki: Szkolenie trenerów.....	15
3.3.1. Kontekst.....	15
3.3.2. Efekty kształcenia dla studentów farmacji.....	15
3.3.3. Syllabus i ramy kompetencji.....	16
3.3.4. Nauczanie/uczenie się - jak wdrożyć program nauczania produktów medycznych SF?.....	16
3.3.5. Podejście do nauczania/uczenia się dla produktów medycznych SF.....	17
3.3.6. Działania dydaktyczne/edukacyjne dla produktów medycznych SF.....	17
3.3.7. Materiały dydaktyczne dla produktów medycznych SF:.....	18
3.3.8. Przygotowanie do realizacji podejścia edukacyjnego, działań i materiałów.....	18
3.3.9. Przeprowadzanie oceny - jak oceniamy kompetencje?.....	19
3.4. Jakie zasoby mają trenerzy produktów medycznych SF, aby dowiedzieć się więcej o realizacji programu nauczania?.....	20
3.5. Kto jest zaangażowany?.....	21
<b>4. Szczegółowy przegląd modułów.....</b>	<b>22</b>
4.1. Moduł A - Wprowadzenie do problemu leków SF.....	22
4.2. Moduł B - Jak zidentyfikować produkty medyczne najbardziej narażone na sfałszowanie?.....	26
4.3. Moduł C - Jak zapobiegać wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw.....	30
4.4. Moduł D - Jak wykrywać produkty medyczne SF.....	34
4.5. Moduł E - Jak zgłaszać produkty medyczne SF.....	38
4.6. Moduł F - Jak doradzać pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych z SF.....	41
<b>5. Wnioski.....</b>	<b>44</b>
<b>6. Załączniki.....</b>	<b>45</b>
6.1. Załącznik 1: Globalne Ramy Kompetencji w zakresie Kształcenia i Szkolenia Farmaceutów dot. substandardowych i sfałszowanych (SF) produktów medycznych oraz odpowiedni zarys sylabusu.....	45
6.2. Dodatek 2: Modułowe ćwiczenia praktyczne.....	61
6.2.1. Ćwiczenie mające na celu zrozumienie zasad integralności łańcucha dostaw i produktów najbardziej zagrożonych (Moduł B).....	61
6.2.2. Ćwiczenie umożliwiające bezpieczne pozyskiwanie i łączenie (Moduł C).....	64
6.2.3. Ćwiczenie polegające na przeprowadzeniu wizualnej kontroli leków (Moduł D).....	71
6.2.4. Ćwiczenie wypełniania formularza zgłoszeniowego i zgłaszania produktów medycznych SF (Moduł E).....	74
6.2.5. Ćwiczenie dotyczące doradzania pacjentom dotkniętym SF (Moduł F).....	76
6.3. Załącznik 3: Formularz rejestracyjny dla uczestników szkolenia.....	79
6.4. Załącznik 4: Formularz oceny uczestnika szkolenia.....	80

## Podziękowania

Praca ta nie byłaby możliwa bez pomocy wielu ekspertów, klinicystów i wolontariuszy z całej dziedziny farmacji. Praca Nieformalnej Technicznej Grupy Doradczej (ITAG) nad zapewnieniem najwyższej jakości programu nauczania nie powinna pozostać niezauważona. W związku z tym chcielibyśmy wyrazić naszą głęboką wdzięczność następującym osobom:

### Przedstawiciele uniwersytetów:

Prof. Gisèle Etamé Loé, Uniwersytet w Douali, Kamerun  
Dr Serigne Omar Sarr, Uniwersytet Cheikh Anta Diop, Senegal  
Prof. Cyril Odianose Usifoh, Uniwersytet w Beninie, Nigeria  
Sulah Balikuna, Makerere University College, Uganda  
Prof. Eliangiringa Kaale, Muhimbili University of Health and Allied Sciences, Tanzania

### Przedstawiciele Światowej Organizacji Zdrowia:

Pernette Bourdillon Esteve, kierownik zespołu WHO ds. incydentów i produktów medycznych SF  
Dr Fatima Guet Mati, konsultant WHO ds. incydentów i produktów medycznych SF

### Przedstawiciele Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP):

Kierownik projektu:  
Zuzana Kusynová, kierownik ds. polityki, praktyki i zgodności z przepisami FIP

### Grupa ekspertów:

Dr Prosper Hiag, przewodniczący grupy ekspertów FIP ds. leków SF, Kamerun  
Zuzana Kusynová, FIP, kierownik projektu  
Pan Chris John, Wielka Brytania  
Pan Robert Moss, Holandia  
Dr Mercy Maina, Kenia  
Dr Patrick Lukulay, USA  
Prof. Ralph Altieri, USA  
Prof. Ian Bates, Wielka Brytania  
Pani Oksana Pyzik, Wielka Brytania  
Pani Nilhan Uzman, FIP  
Dr Lina Bader, FIP

### Stażyści FIP i wolontariusze zdalni:

Pani Elsie Agyekum-Acheampong, Ghana  
Pan Greatman Adiela Owhor, Nigeria  
Pan Pascal Monagne, Kongo  
Pani Prudence Baliach, Kenia  
Nicole Savant, USA  
Margaret Underwood, USA  
Pani Meriem Alioua, Algieria  
Pan Zachary Brown, USA  
Pani Zuzana Kmecová, Słowacja

### Przedstawiciel Frankofońskiego Zakonu Farmaceutów/Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (CIOPF):

Olivier Andriollo, Francja

### Przedstawiciel Stowarzyszenia Farmaceutów Wspólnoty Narodów:

Pani Oksana Pyzik, Wielka Brytania

*Eksperci frankofońscy:*

Dr Jean-Marie Trapsida, Nigers

Dr Abdoulaye Ousmane, Niger

Dr Rachida Mamoudou Hama, Niger

Dr Casimir Sawadogo, Burkina Faso

Prof. Amari Serge Antoine, Wybrzeże Kości Słoniowej

Na koniec chcielibyśmy podziękować Komisji Europejskiej za jej wkład finansowy.

## Przedmowy

**Pernette Bourdillon-Esteve, kierownik zespołu (a.i.) ds. incydentów i niespełniających norm/fałszywych produktów medycznych, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)**

Misja WHO polegająca na promowaniu zdrowia, zapewnianiu bezpieczeństwa na świecie i służeniu osobom znajdującym się w trudnej sytuacji ma na celu zwiększenie liczby osób korzystających z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego o miliard, zapewnienie lepszej ochrony przed nagłymi przypadkami zagrożenia zdrowia i cieszenie się lepszym zdrowiem. Produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane (SF) marnują inwestycje w zdrowie publiczne, ponieważ szkodzą pacjentom, podważają zaufanie do systemów opieki zdrowotnej, marnują zasoby, przyczyniają się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i ostatecznie utrudniają dostęp do bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości produktów medycznych. Fałszywe produkty medyczne stanowią stałe, wszechobecne i niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

W 2017 r. WHO oszacowała, że więcej niż jeden na 10 leków w krajach o niskim i średnim dochodzie był niespełniający norm lub sfałszowany. Oznacza to, że kraje te wydają rocznie ponad 30 miliardów dolarów na produkty sfałszowane - liczba ta nie uwzględnia pełnego zakresu kosztów społeczno-ekonomicznych ponoszonych przez jednostki i społeczeństwa. Produkty SF są często trudne do wykrycia, nawet dla wyszkolonych specjalistów. Choć zawodzą w leczeniu pacjentów (często z poważnymi konsekwencjami), mogą nie powodować oczywistych działań niepożądanych. Nawet jeśli zostaną wykryte, często nie są zgłaszane, co w przeciwnym razie zapobiegłoby szerszym szkodom.

Holistyczna strategia WHO w zakresie zapobiegania, wykrywania i reagowania na produkty medyczne SF wymaga pełnego włączenia farmaceutów, kluczowych podmiotów zajmujących się zdrowiem publicznym w interakcji między pacjentami a produktami medycznymi. Jako strażnicy integralności łańcucha dostaw, farmaceuci mają wyjątkową pozycję, która pozwala im chronić jakość i bezpieczeństwo produktów medycznych przed ich dystrybucją. Ich czujność jest niezbędna, aby zapobiegać, wykrywać i reagować na produkty medyczne SF. Jednak zbyt niewielu farmaceutów przechodzi formalne szkolenie w tym zakresie w trakcie lub po zakończeniu edukacji.

Ten pilotażowy projekt wypełnia lukę szkoleniową i wspiera kluczową rolę farmaceutów. Finansowany przez Komisję Europejską, nie mógłby zostać zrealizowany bez wsparcia Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP), Stowarzyszenia Farmaceutów Commonwealthu i Zakonu Farmaceutów Frankofońskich, a także wkładu ekspertów koordynowanych przez FIP. WHO jest wdzięczna pięciu uczestniczącym uniwersytetom: Uniwersytetowi Douala w Kamerunie, Uniwersytetowi Benin w Nigerii, Uniwersytetowi Cheikh Anta Diop w Senegal, Uniwersytetowi Muhimbili w Tanzanii i Makerere University College w Ugandzie.

Mamy nadzieję, że projekt ten będzie krokiem w kierunku zwiększenia świadomości na temat zapobiegania, wykrywania i reagowania na produkty medyczne SF, zarówno w społecznościach farmaceutów, jak i poza nimi.

## **Dominique Jordan, prezes, i Catherine Duggan, dyrektor generalny, Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna**

Jako prezes i dyrektor generalny FIP jesteśmy poważnie zaniepokojeni ciągłym, a nawet rosnącym zagrożeniem dla zdrowia publicznego, jakie stanowią produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane (SF), szczególnie w krajach, w których przepisy regulujące produkcję i dystrybucję leków lub egzekwowanie przepisów są nieskuteczne. Na przykład w Afryce Subsaharyjskiej potrzeba działania jest ogromna. Masowy obrót niskiej jakości, szkodliwymi i podrobionymi substancjami czynnymi i gotowymi produktami w handlu międzynarodowym może poważnie obniżyć jakość opieki nad pacjentami i zwiększyć ryzyko wyrządzenia krzywdy ludziom.

Fałszowanie i niska jakość całkowicie podważają ugruntowane kontrole jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów medycznych, które mają na celu ochronę społeczeństwa. Kluczem do ograniczenia dostępności produktów medycznych SF jest utrzymanie integralności kontroli jakości na wszystkich etapach produkcji i dystrybucji leków.

FIP wypowiada się przeciwko lekom sfałszowanym od ponad 20 lat. Zaangażowanie zawodu jest widoczne w naszym Oświadczeniu o polityce dotyczącej podrabianych leków (od 2003 r.) oraz w różnych inicjatywach i projektach, nad którymi pracowaliśmy w ciągu ostatnich dziesięcioleci - zarówno wewnątrz, jak i z naszymi partnerami z organizacji zawodowych opieki zdrowotnej, partnerów branżowych i organizacji pozarządowych.

Wierzymy, że farmaceuci, naukowcy farmaceutyczni i edukatorzy mogą być istotnym atutem w zapewnianiu bezpieczeństwa pacjentów poprzez ich aktywny udział w walce z tymi produktami. Jako ostatni członek łańcucha dystrybucji farmaceutycznej, a także często jako menedżerowie łańcucha dostaw, farmaceuci mają kluczowe znaczenie w zwalczaniu produktów medycznych SF. W środowiskach społecznych i szpitalnych farmaceuci mogą szybko wykryć produkty medyczne SF, które przeniknęły do łańcuchów dostaw i zgłosić je władzom, a także edukować i doradzać pacjentom, którzy byli na nie narażeni. W związku z tym jesteśmy zaszczytni, że podjęliśmy się tego wyzwania, aby opracować ten konkretny dwujęzyczny modułowy program edukacyjny w celu kształcenia przyszłych farmaceutów w zakresie produktów medycznych SF. Wierzymy, że moduł ten nie tylko zwiększy świadomość zagrożeń związanych z lekami SF, ale także konkretnie określi, w jaki sposób farmaceuci mogą poprawić raportowanie i zachowania interwencyjne w regionach wysokiego ryzyka na świecie, takich jak Afryka Subsaharyjska.

Dziękujemy Światowej Organizacji Zdrowia za bycie naszym partnerem w tym projekcie oraz Komisji Europejskiej za ich wkład finansowy. Jesteśmy również wdzięczni za wsparcie wiodących globalnych partnerów La Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones i Commonwealth Pharmacists Association. W szczególności, pięć pilotażowych uniwersytetów w Afryce Subsaharyjskiej miało zasadnicze znaczenie dla opracowania i wdrożenia tego pierwszego w swoim rodzaju programu nauczania.

Naszym życzeniem jest, aby ten program nauczania, Globalne Ramy Kompetencji w zakresie Edukacji i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych Produktów Medycznych (SF) oraz wszystkie powiązane narzędzia były przydatne nie tylko dla naszych obecnych współpracowników, ale także dla większej liczby krajów w regionie afrykańskim i poza nim.

## Streszczenie

Produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane (SF) stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, zagrażając dostępowi do bezpiecznych, wysokiej jakości, skutecznych i przystępnych cenowo produktów medycznych. Produkty medyczne SF mogą nie zawierać substancji czynnej lub zawierać ją w nieodpowiedniej ilości, co sprawia, że nie są one w stanie wyleczyć choroby lub powodują mylące wyniki terapeutyczne.<sup>1</sup> Ponadto sfałszowane produkty mogą zawierać substancje toksyczne, które mogą prowadzić do niepełnosprawności lub śmierci.<sup>2</sup> Konsekwencją jest brak zaufania do opieki zdrowotnej.<sup>3,4</sup> W szczególności oczekuje się, że fałszowanie antybiotyków będzie głównym czynnikiem przyczyniającym się do oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Zagrożone są wszystkie leki i wyroby medyczne, zarówno te ratujące życie, jak i te związane ze stylem życia, leki generyczne i markowe, a coraz częściej także leki biologiczne.<sup>5,6</sup>

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) jest agencją międzyrządową, która zajmuje się międzynarodowymi kwestiami zdrowotnymi. Należy do rodziny Organizacji Narodów Zjednoczonych i składa się ze 194 różnych państw członkowskich. WHO prowadzi szereg działań z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w celu zminimalizowania ryzyka związanego z produktami medycznymi SF, w tym opracowywania polityki, identyfikowania dobrych praktyk, gromadzenia i analizowania danych oraz wydawania ostrzeżeń, aby lepiej informować o podejmowaniu decyzji w zakresie inwestowania w bezpieczne łańcuchy dostaw i budowania zdolności regulacyjnych w celu zapobiegania przedostawaniu się produktów medycznych SF do pacjentów.

Chociaż niezwykle trudno jest precyzyjnie określić skalę problemu, ostatnie wysiłki WHO i innych organizacji mające na celu wspieranie krajów w śledzeniu i zgłaszaniu produktów medycznych pochodzących z nielegalnych źródeł sugerują, że problem ten narasta.

Globalny system nadzoru i monitorowania (GSMS) WHO dla produktów medycznych zawierających SF otrzymał ponad 2000 zgłoszeń dotyczących produktów medycznych zawierających SF od 2013 roku. Liczba ta może być również zaniżona, ponieważ pracownicy służby zdrowia zgłaszają tylko poważne incydenty, zgodnie z danymi GSMS. Spośród regionów zidentyfikowanych w raporcie, Afryka Subsaharyjska stanowiła większość zgłoszeń GSMS.<sup>7</sup> W 2017 r. WHO oszacowała, że 1 na 10 leków w krajach o niskim i średnim dochodzie nie spełniał norm lub był sfałszowany, co kosztowało szacunkowo 30,5 mld USD rocznie.<sup>8</sup>

Dzieje się tak po części dlatego, że globalizacja i handel elektroniczny zwiększyły złożoność łańcucha dostaw leków, zapewniając liczne punkty wejścia dla nieetycznie i nielegalnie

---

<sup>1</sup> World Health Organization: What Do SSFFC Medical Products Contain? Geneva: World Health Organization, 2017. Dostępne pod adresem: [http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc\\_1-10/en/index2.html](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_1-10/en/index2.html)

<sup>2</sup> World Health Organization: What Is the Harm Caused by SSFFC Medical Products? Geneva: World Health Organization, 2017. Dostępne pod adresem: [http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc\\_1-10/en/index5.html](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_1-10/en/index5.html)

<sup>3</sup> Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis.* 2006;6(9):602-13.

<sup>4</sup> Nsimba SE. Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East Afr J Public Health.* 2008;5(3):205-10.

<sup>5</sup> World Health Organization: Which Medical Products Are Most Affected? Geneva: World Health Organization, 2017. Dostępne pod adresem: [http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc\\_1-10/en/index1.html](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_1-10/en/index1.html)

<sup>6</sup> World Health Organization: WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. Geneva: World Health Organization, 2017. Report No.: WHO/EMP/RHT/2017.01.

<sup>7</sup> WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)

<sup>8</sup> A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products: World Health Organization; 2017.



wytwarzanych produktów medycznych. Globalizacja rynku aktywnych składników farmaceutycznych i gotowych produktów medycznych pozwala na wytwarzanie produktów medycznych w jednej części świata, pakowanie ich w innej i dostarczanie do trzeciej. Gwałtowny wzrost łączności internetowej i telekomunikacji mobilnej otworzył globalny rynek dla dostawców i konsumentów produktów medycznych.

Pomimo rosnącego zainteresowania zdrowiem publicznym i dobrostanem wśród światowych liderów, wiele systemów medycznych jest nadal osłabianych przez leki SF. W Afryce Subsaharyjskiej odnotowano znaczną liczbę zgonów w wyniku stosowania leków SF. W jednym z badań modelujących terapie przeciwmalaryczne oszacowano, że leki SF mogą powodować 529 dodatkowych zgonów na milion przypadków malarii rocznie z powodu nieodpowiedniego leczenia.<sup>9</sup> W połączeniu z danymi z Clinton Health Access Initiative sugeruje to aż 267 000 dodatkowych zgonów rocznie.<sup>6</sup> Dlatego jasne jest, że raportowanie i interwencja są wymagane, aby zmniejszyć niedopuszczalną utratę życia ludzkiego.

Dokładne zrozumienie globalnego zagrożenia stwarzanego przez produkty medyczne SF jest ważne, aby lepiej zapobiegać ich przedostawaniu się do pacjentów. Pracownicy służby zdrowia odgrywają kluczową rolę w reagowaniu na nie w sposób proporcjonalny i konsekwentny - szybko wykrywając produkty medyczne SF, gdy przeniknęły one do łańcuchów dostaw i zgłaszając je władzom, a także edukując i doradzając pacjentom, którzy byli na nie narażeni.

Pomimo tego, że raporty SF są dokładnym i wiarygodnym źródłem, pracownicy służby zdrowia wymieniają szereg barier w ich zgłaszaniu, w tym między innymi brak świadomości, brak informacji zwrotnej, zbyt skomplikowane systemy raportowania, a nawet strach przed naganą ze strony przełożonych.<sup>7</sup> W rezultacie WHO zaproponowała rozwiązanie polegające na opracowaniu modułowego programu edukacyjnego w celu poprawy zgłaszania i zachowań interwencyjnych pracowników służby zdrowia pierwszej linii, w szczególności farmaceutów, w regionach wysokiego ryzyka na świecie, takich jak Afryka Subsaharyjska.

---

<sup>9</sup> Kaur H, Allan EL, Mamadu I, Hall Z, Ibe O, El Sherbiny M, et al. Quality of Artemisinin-Based Combination Formulations for Malaria Treatment: Prevalence and Risk Factors for Poor Quality Medicines in Public Facilities and Private Sector Drug Outlets in Enugu, Nigeria. PLOS ONE. 2015;10(5):e0125577.

# 1. Wprowadzenie

Uznając, że produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane (SF) stanowią niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, WHO i jej państwa członkowskie opracowały holistyczną strategię zapobiegania, wykrywania i reagowania, aby zająć się tą kwestią.<sup>10</sup> W ramach filaru zapobiegania, jakość powinna być wymagana na wszystkich poziomach, aby zagwarantować integralność łańcucha dostaw i jakość produktu. Wymaga to pełnego zaangażowania tych pracowników służby zdrowia, którzy pracują najbliżej produktów medycznych i pacjentów, a mianowicie farmaceutów.

Obecnie w Afryce Subsaharyjskiej nie ma znormalizowanego, formalnego lub zharmonizowanego szkolenia uniwersyteckiego dla farmaceutów poświęconego produktom medycznym SF. Ten region, który jest najbardziej narażony na te produkty, jest również regionem, w którym jednostka techniczna WHO zajmująca się tą kwestią przeprowadziła większość działań w ścisłej współpracy z krajowymi organami regulacyjnymi, co czyni go najbardziej logiczną lokalizacją do pilotowania tego projektu. Istnieje wyraźna potrzeba kompleksowego i multidyscyplinarnego szkolenia farmaceutów w zakresie leków SF. Dlatego też Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna wraz z WHO opracowała ten obowiązkowy komponent edukacyjny dotyczący leków SF w czterech krajach afrykańskich w ramach projektu pilotażowego.<sup>11</sup>

Niniejszy przewodnik programowy ma być wykorzystywany jako materiał szkoleniowy na temat produktów medycznych zawierających SF, który zostanie włączony do programu nauczania uniwersytetów farmaceutycznych w regionie afrykańskim. Ma on na celu zwiększenie i poprawę poziomu edukacji i świadomości farmaceutów, aby lepiej zapobiegać przedostawaniu się produktów medycznych zawierających SF do pacjentów.

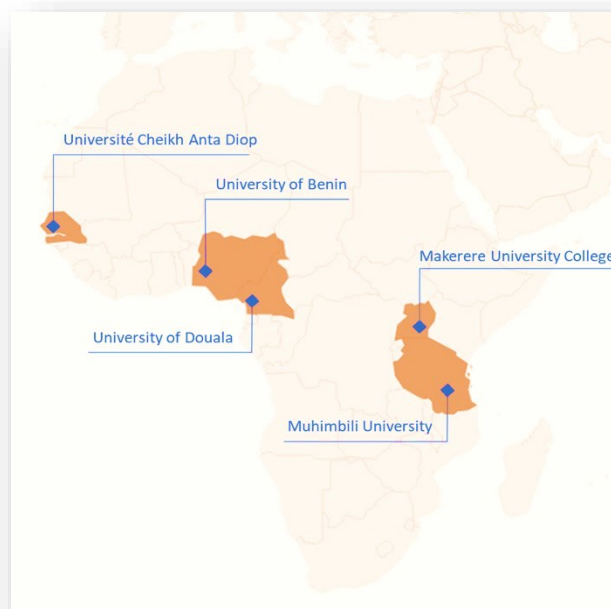
Niniejszy przewodnik zawiera Globalne Ramy Kompetencji dla Edukacji i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych Produktów Medycznych (SF) w oparciu o cele nauczania w zakresie zdobywania wiedzy, umiejętności i postaw oraz kompleksowe materiały szkoleniowe.

Program ten ma na celu nauczenie studentów farmacji, jak unikać, wykrywać i zgłaszać leki SF oraz jak doradzać pacjentom i konsumentom, których to dotyczy. Studenci farmacji na pięciu pilotażowych uniwersytetach w Afryce Subsaharyjskiej zostali wybrani jako cel programu nauczania (rysunek 1). Te pięć uniwersytetów pilotażowych zostało wybranych na podstawie zaleceń afrykańskiego biura regionalnego WHO i FIP. Idealnie byłoby, gdyby program nauczania został rozszerzony na inne szkoły farmaceutyczne i regiony na całym świecie.

<sup>10</sup> A70/23 - Member State Mechanism on Substandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/ Counterfeit Medical Products. Report by the Director-general. Seventieth World Health Assembly, 2017. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70\\_23-en6-14.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf?ua=1)

<sup>11</sup> Ferrario A, Orubu ESF, Adeyeye MC, Zaman MH, Wirtz VJ. The need for comprehensive and multidisciplinary training in substandard and falsified medicines for pharmacists. *BMJ Global Health*. 2019;4(4):e001681.

Uniwersytet	Kraj	Język nauczania
Uniwersytet w Douali	Kamerun	Francuski
Uniwersytet w Beninie	Nigeria	Angielski
Uniwersytet Cheikh Anta Diop	Senegal	Francuski
Uniwersytet Muhimbili	Tanzania	Angielski
Makerere University College	Uganda	Angielski



Rysunek 1: Uniwersytety uczestniczące w fazie pilotażowej

Niniejszy dokument służy jako narzędzie do edukacji w zakresie produktów medycznych zawierających SF, które należy dostosować do potrzeb uczelni lub instytucji szkoleniowej, która korzysta z programu nauczania. Zawiera on ramy kompetencji i praktyczne wskazówki oraz jest uzupełniony o sześć modułów, które są zgodne ze strategią zapobiegania, wykrywania i reagowania WHO: wprowadzenie do leków zawierających SF, identyfikacja leków wysokiego ryzyka, zapobieganie produktom zawierającym SF w łańcuchu dostaw, wykrywanie, zgłaszanie do odpowiednich organów regulacyjnych oraz interwencja mająca na celu zapobieganie szkodom wyrządzonym pacjentom.

## 2. Realizacja programu nauczania

### 2.1. Cel i wyniki

Celem tego projektu było opracowanie programu szkoleniowego, który zostanie włączony jako obowiązkowy element do programu studiów licencjackich dla farmaceutów w regionie afrykańskim, dostępnego zarówno w języku francuskim, jak i angielskim oraz składającego się z materiałów w wersji papierowej i elektronicznej.

Program nauczania obejmuje szczegółowe informacje na temat przyczyn powstawania produktów medycznych o ograniczonej dostępności, produktów najbardziej zagrożonych oraz wczesnych sygnałów ostrzegawczych o ich obecności w łańcuchu dostaw. Leki SF są często trudne do wykrycia, nawet dla wyszkolonych specjalistów. Mogą one nie powodować oczywistych działań niepożądanych, ale nie leczycy schorzeń, do których były przeznaczone, często z poważnymi konsekwencjami dla pacjenta. W związku z tym moduły obejmą elementy szkoleniowe w programie nauczania uniwersyteckiego, aby zapewnić, że farmaceuci wiedzą, jak:

1. Identyfikacja produktów medycznych najbardziej narażonych na fałszowanie;
2. Zapobieganie produktom medycznym SF;
3. Wykrywanie produktów medycznych SF;
4. Raport dotyczący produktów medycznych SF; oraz
5. Interweniować, udzielając porad pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF.

Jak wspomniano wcześniej, program nauczania ma służyć jako przewodnik lub ramy, które można dostosować do potrzeb konkretnej uczelni lub klasy. W ramach projektu pilotażowego dowiedzieliśmy się, że niektóre uniwersytety uwzględniły już niektóre treści w powiązanych dziedzinach studiów, takich jak zapewnienie jakości lub kursy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów. Uczelnie powinny rozważyć, gdzie istnieje taka potrzeba i jak dopasować lub dostosować odpowiednie treści w razie potrzeby. W związku z tym może okazać się konieczne włączenie do programu nauczania tylko odpowiednich modułów lub podmodułów (szczegółowe opisy każdego modułu i podmodułu w ramach Globalnych Ram Kompetencji dla Kształcenia i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych (SF) Produktów Medycznych znajdują się w [Załączniku 1](#)), aby zapewnić równowagę i skuteczność.

### 2.2 Materiały i metody dydaktyczne

Ważne jest, aby dostosować ten program nauczania leków SF do istniejącego programu nauczania uniwersytetu, aby uniknąć powielania materiału. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian, program SF powinien zostać zmapowany z istniejącym programem uniwersyteckim.

Niektóre uniwersytety mogą już obejmować niektóre treści SF w powiązanych dziedzinach studiów, takich jak zapewnienie jakości lub kursy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów. Uczelnie powinny rozważyć, gdzie potrzebne są treści, a także jak dopasować lub dostosować odpowiednie treści w razie potrzeby. W związku z tym może być konieczne włączenie do programu nauczania tylko odpowiednich modułów lub podmodułów, aby zapewnić równowagę i skuteczność.

Program nauczania został zaprojektowany w sposób umożliwiający nauczanie uczniów w samodzielnych pakietach modułowych. Zasada "adoptuj i dostosuj" jest stosowana w celu

zapewnienia elastyczności w sposobie, w jaki program nauczania może być stosowany w określonym kontekście. Podobne podejście zostało z powodzeniem zastosowane w Global Competency Framework (GbCF) Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP) z 2012 roku.<sup>12</sup> Pomocne dla edukatorów/trenerów jest również przypisanie modułom równoważnych poziomów wagi w oparciu o lokalne potrzeby i priorytety.

Poniższe metody nauczania i techniki szkoleniowe mogą być wykorzystywane do realizacji programu nauczania w zależności od celu nauczania, środowiska uczenia się, odbiorców i dostępności technologii.

Ważne jest, aby programy nauczania obejmowały techniki pedagogiczne i metody dydaktyczne. Dlatego ten program nauczania oferuje połączenie:

- Wykłady;
- Studia przypadków z ćwiczeniami rozwiązywania problemów i uczenia się na podstawie przypadków;
- Symulacja i odgrywanie ról;
- Praktyczna nauka przez działanie;
- "Odwrócona" klasa;
- Warsztaty; oraz
- Nauka oparta na projektach z tworzeniem raportów projektowych, dokumentów strategicznych i krytycznej oceny literatury.

Jednym z rezultatów tego projektu było opracowanie modułów e-learningowych, takich jak masowe otwarte kursy online (MOOC) i webinaria. Wraz ze zwiększonym dostępem i wykorzystaniem technologii w edukacji, zapewniają one alternatywne źródło nauki łatwo dostępne z dowolnego miejsca na świecie.

Do prezentacji programu nauczania dostępne są następujące materiały dydaktyczne:

- Odniesienia i linki;
- Slajdy PowerPoint;
- Uwagi;
- Materiały informacyjne; oraz
- Wideo.

Ta różnorodność pozwala na elastyczność w realizacji programu nauczania w zależności od stylów uczenia się uczniów.

Program nauczania powinien być również oceniany przez cały okres jego wdrażania w celu przeanalizowania, czy wymaga on zmian. W rezultacie studenci powinni być proszeni przed rozpoczęciem każdego modułu o wypełnienie formularza ewaluacyjnego, który ocenia ich kompetencje w danym temacie. Po ukończeniu modułu studenci powinni zostać poproszeni o określenie, które aspekty uznali za najbardziej i najmniej wartościowe. Można użyć standardowego formularza oceny lub systemu oceny stosowanego przez uczelnię.

Rozważ zadanie uczniom otwartych pytań dotyczących tego, czy

- Moduł spełnił ich potrzeby edukacyjne;
- Istniała wystarczająca okazja do interakcji i dyskusji; oraz
- Tempo realizacji modułów było akceptowalne.

<sup>12</sup> International Pharmaceutical Federation (FIP). Global Competency Framework (GbCF). FIP, The Hague. 2012. Dostępne pod adresem: <https://www.fip.org/file/1412>

Studenci powinni również zostać poproszeni o ocenę następujących elementów:

- Umiejętności prezentacyjne trenera;
- Szybkość reakcji trenera;
- Wiedza trenera;
- Równowaga metod nauczania;
- Ćwiczenia praktyczne; oraz
- Zasoby szkoleniowe/edukacyjne.

Stale oceniając wyniki programu nauczania, możemy go nadal ulepszać, aby lepiej odpowiadał potrzebom edukacji farmaceutycznej. Poniższa sekcja "Podręcznik dla nauczycieli" zawiera szczegółowe instrukcje i sugestie dotyczące skutecznego wdrażania nowego programu nauczania.

## 2.3 Przewodnik dla nauczycieli

### 2.3.1 Dla kogo przeznaczony jest ten przewodnik?

Niniejszy przewodnik po programie nauczania służy jako podręcznik, który ma na celu wspieranie nauczycieli i trenerów studentów farmacji zaangażowanych w realizację programu nauczania w zakresie leków i produktów medycznych o obniżonej jakości. Zawiera on sylabus ([Załącznik 1](#)) oraz Globalne Ramy Kompetencji dla Edukacji i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych (SF) Produktów Medycznych ([Załącznik 2](#)), które mają służyć jako punkt odniesienia dla nauczycieli i osób uczących się, aby pomóc zapewnić, że kształcenie przed stażem wyposaża studentów farmacji w aktualny sylabus i wymagane kompetencje do zajmowania się lekami SF.

### 2.3.2 Do czego służy ten przewodnik?

Niniejszy przewodnik zapewnia nauczycielom i trenerom materiały dydaktyczne, zasoby i praktyczne wskazówki dotyczące przygotowania studentów farmacji do praktyki z odpowiednimi kompetencjami w zakresie produktów medycznych SF. Powinien być wykorzystywany jako wsparcie dla osób podejmujących się szkolenia trenerów w zakresie produktów medycznych SF.

### 2.3.3 Jak korzystać z tego przewodnika?

Przewodnik ma być elastycznym źródłem informacji. Możesz wykorzystać sekcje przewodnika, aby wesprzeć istniejące programy nauczania lub działania, które obecnie realizujesz w ramach swojego programu nauczania, lub zaplanować konkretne programy w zależności od lokalnych lub indywidualnych potrzeb. Treść jest podzielona na sześć modułów (patrz Tabela 1).

**Tabela 1. Moduły produktów medycznych SF**

Moduł	Tytuł
A	Wprowadzenie do problemu leków SF
B	Jak zidentyfikować produkty medyczne najbardziej narażone na fałszowanie?
C	Jak zapobiegać wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw?
D	Jak wykrywać produkty medyczne SF
E	Jak zgłaszać produkty medyczne SF
F	Jak doradzać pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF

Każdy moduł posiada:

- Cel;
- Osadzone prezentacje PowerPoint;
- Efekty uczenia się dla trenerów;
- Sugerowane przygotowanie przed modułem;
- Odniesienia i linki;
- Potrzeby edukacyjne uczniów (w tym wiedza, umiejętności i postawy);
- Plany nauczania/sesji z działaniami i czasem realizacji;
- Materiały informacyjne;
- Ocena; oraz
- Ocena.

Moduły można realizować jako oddzielne sesje lub łączyć je ze sobą.

#### 2.3.4 Kto jest odbiorcą docelowym?

Studenci farmacji.

## 3. Program szkolenia trenerów produktów medycznych SF

Ten program pomoże ci zaplanować i dostarczyć moduły w programie nauczania produktów medycznych SF w zależności od kontekstu, uczestników i dostępnego czasu. Sukces programu nauczania produktów medycznych SF zależy od tego, w jakim stopniu odpowiada on potrzebom uczestników, a także potrzebom programu nauczania. Program powinien być realizowany w taki sposób, aby zapewnić możliwości interakcji w grupie, umożliwiając zarówno uczniom, jak i nauczycielom/trenerom udział w szkoleniu i uczenie się od siebie nawzajem. Należy rozpocząć od modułu A, ale moduły B-F mogą być realizowane w dowolnej kolejności. Niniejszy przewodnik zawiera również formularz rejestracji delegata trenera (Załącznik 3) i formularz oceny delegata trenera (Załącznik 4), które można wykorzystać do podobnego przygotowania warsztatu trenera.

### 3.1 Cel i wizja

*Umożliwienie edukatorom i trenerom realizacji programu szkoleniowego dla studentów farmacji w zakresie leków niespełniających norm i leków sfałszowanych.*

Program nauczania obejmuje szczegółowe informacje na temat przyczyn powstawania szkodliwych produktów medycznych, produktów najbardziej zagrożonych oraz sygnałów wczesnego ostrzeżenia o ich obecności w łańcuchu dostaw. Produkty medyczne SF są często trudne do wykrycia, nawet dla wyszkolonych specjalistów. Mogą one nie powodować oczywistych działań niepożądanych, ale nie leczyć schorzeń, do których były przeznaczone, często powodując poważne konsekwencje dla pacjenta. Dane WHO pokazują, że pracownicy służby zdrowia często zgłaszają najpoważniejsze incydenty, ale rzadziej zgłaszają mniej poważne przypadki, a jeśli to robią, to raczej na późnym etapie niż na wczesnym etapie. Program nauczania w zakresie produktów medycznych zawierających SF będzie uczyć studentów farmacji, jak unikać, wykrywać i zgłaszać leki zawierające SF oraz jak doradzać poszkodowanym pacjentom i konsumentom.

Program nauczania obejmuje również zaopatrzenie w leki, przeprowadzanie należytej staranności w odniesieniu do źródeł zaopatrzenia, sprawozdawczość za pośrednictwem krajowych organów regulacyjnych oraz informowanie o ryzyku.

### 3.2 Ogólne wyniki nauczania dla produktów medycznych SF: Szkolenie trenerów

1. Wymień swoje potrzeby związane z nauką w SF;
2. Zarys programu nauczania dla produktów medycznych SF;
3. Wyjaśnienie sylabusu i ram kompetencji oraz sposobu ich wykorzystania;
4. Wykorzystanie ram do dostosowania sesji treningowej;
5. Zaplanuj działania szkoleniowe, które ułatwią uczniom osiągnięcie kompetencji;
6. Zaplanuj sposób oceny i ewaluacji natychmiastowej nauki o lekach SF;
7. Ucz się od rówieśników poprzez dyskusję na temat materiałów edukacyjnych;
8. Ponowna analiza treści i procesu szkoleniowego w zakresie produktów medycznych SF oczami trenera; oraz
9. Opisanie skutecznych sposobów angażowania uczestników w dyskusję na temat leków SF, w tym odpowiadanie na pytania, zadawanie właściwych pytań, wspieranie prowokujących do myślenia rozmów i zachęcanie wszystkich do udziału.



## 3.3 Przegląd obszarów nauki: Szkolenie trenerów

### 3.3.1 Kontekst

Uznając, że produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane (SF) stanowią niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, WHO i jej państwa członkowskie opracowały holistyczną strategię zapobiegania, wykrywania i reagowania, aby zająć się tą kwestią. W ramach filaru zapobiegania, jakość powinna być wymagana na wszystkich poziomach, aby zagwarantować integralność łańcucha dostaw i jakość produktu. Wymaga to pełnego zaangażowania tych pracowników służby zdrowia, którzy pracują najbliżej produktów medycznych i pacjentów, a mianowicie farmaceutów.

Obecnie w Afryce Subsaharyjskiej nie ma znormalizowanego, formalnego lub zharmonizowanego szkolenia uniwersyteckiego dla farmaceutów poświęconego produktom medycznym SF. Region ten, którego populacja jest najbardziej narażona na te produkty, jest również regionem, w którym jednostka techniczna WHO prowadziła większość działań w ścisłej współpracy z krajowymi organami regulacyjnymi, co czyni go najbardziej logiczną lokalizacją do pilotowania tego projektu. Istnieje wyraźna potrzeba kompleksowego i multidyscyplinarnego szkolenia farmaceutów w zakresie produktów medycznych SF. W związku z tym FIP wraz z WHO opracował obowiązkowy komponent edukacyjny dotyczący produktów leczniczych SF w czterech krajach afrykańskich w ramach projektu pilotażowego.

Program nauczania ma być wykorzystywany jako materiał szkoleniowy na temat produktów medycznych zawierających SF i zostanie włączony do programu nauczania uniwersytetów farmaceutycznych w regionie afrykańskim. Ma on na celu zwiększenie i poprawę poziomu edukacji i świadomości farmaceutów, aby lepiej zapobiegać przedostawaniu się produktów medycznych SF do pacjentów.

### 3.3.2 Efekty uczenia się dla studentów farmacji

Elementy szkolenia (patrz Tabela 2) są zintegrowane z uniwersyteckim programem nauczania farmacji i zapewnią, że farmaceuci będą wiedzieć, jak to zrobić:

1. Identyfikacja produktów medycznych najbardziej narażonych na fałszowanie;
2. Zapobieganie produktom medycznym SF;
3. Wykrywanie produktów medycznych SF;
4. Raport dotyczący produktów medycznych SF; oraz
5. Interweniować, udzielając porad pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF.

**Tabela 2. Efekty uczenia się poprzez wiedzę, umiejętności i postawy**

<b>Szkolenie studentów farmacji</b>	
<b>Wiedza</b>	Zdobycie wiedzy i świadomości na temat substandardowych i sfałszowanych (SF) produktów medycznych, czynników wskazujących na ryzyko oraz sposobów wykrywania i ograniczania stosowania leków SF.

<i>Umiejętności</i>	<p>Ułatwienie uczenia się opartego na umiejętnościach w zakresie</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identyfikacja produktów medycznych najbardziej narażonych na fałszowanie;</li> <li>2. Zapobieganie produktom medycznym SF;</li> <li>3. Wykrywanie produktów medycznych SF;</li> <li>4. Raport dotyczący produktów medycznych SF; oraz</li> <li>5. Interweniować, udzielając porad pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF.</li> </ol>
<i>Postawy</i>	<p>Promowanie rozwoju odpowiednich postaw w zakresie zwalczania produktów medycznych SF poprzez szkolenia.</p>

### 3.3.3 Sylabus i ramy kompetencji

Sylabus i Globalne Ramy Kompetencji dla Edukacji i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych Produktów Medycznych (SF) mają służyć jako punkt odniesienia dla edukatorów i uczniów, aby pomóc zapewnić, że kształcenie przed stażem wyposaża studentów farmacji w aktualny sylabus i wymagane kompetencje do zajmowania się lekami SF.

Ramy kompetencji zostały zaprojektowane w celu poprawy świadomości i zrozumienia produktów medycznych SF. Działają one głównie jako zestaw podstawowej wiedzy, umiejętności i postaw związanych z produktami medycznymi SF dla studentów farmacji. Jego celem jest zapewnienie, że farmaceuci są wyposażeni w wymagane kompetencje (na poziomie przed rozpoczęciem pracy), aby zajmować się produktami medycznymi SF w polityce i praktyce. Ramy kompetencji nie stanowią zdefiniowanego zakresu praktyki. Kompetencje powinny być interpretowane i stosowane w kontekście określonych ról i obowiązków w danej jurysdykcji, zgodnie z lokalnymi przepisami i praktykami. Pełne ramy kompetencji są dostępne w [Załączniku 1](#).

### 3.3.4 Nauczanie / uczenie się - jak wdrożyć program nauczania produktów medycznych SF?

Ważne jest, aby dostosować ten program nauczania leków SF do istniejącego programu nauczania uniwersytetu, aby uniknąć powielania. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian, należy zmapować program SF do istniejącego programu nauczania farmacji.

Niektóre uniwersytety mogą już obejmować niektóre treści programowe SF w powiązanych dziedzinach studiów, takich jak zapewnienie jakości lub kursy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów. Uczelnie powinny rozważyć, gdzie potrzebne są treści i jak je dopasować lub dostosować w razie potrzeby. W związku z tym może okazać się konieczne włączenie do programu nauczania tylko odpowiednich modułów lub podmodułów, aby zapewnić równowagę i skuteczność.

Program nauczania został zaprojektowany w sposób umożliwiający nauczanie uczniów w samodzielnych pakietach modułowych. Zasada "adoptuj i dostosuj" jest stosowana w celu zapewnienia elastyczności w stosowaniu programu nauczania w określonym kontekście. Pomocne dla edukatorów/trenerów jest również przypisanie modułom równoważnych poziomów wagi w oparciu o lokalne potrzeby i priorytety.

### 3.3.5 Podejście do nauczania/uczenia się dla produktów medycznych SF

Ogólnym sugerowanym podejściem jest uczenie się w klasie (z praktycznymi sekcjami umiejętności / postaw). Może to być wspierane przez nauczanie na odległość, uczenie się przez doświadczenie (na praktykach), samodzielną naukę i mieszane uczenie się (łącznie kilka z wyżej wymienionych podejść). Ogólne podejście będzie zależało od dostępnych zasobów (np. e-learning) i ograniczeń. Podejście to można dostosować tak, aby obejmowało wszystkie działania edukacyjne oraz wystarczającą liczbę ćwiczeń i informacji zwrotnych dla uczestników.

**Nauka w klasie** - to nauczanie w klasie lub w formie wykładu wraz z drukowanymi materiałami edukacyjnymi. Może to być połączone z praktycznymi projektami.

**Kształcenie na odległość** - obejmuje moduły online, płyty DVD, filmy wideo i inne metody kształcenia nietwarzowego, uzupełniające lub zastępujące metody stacjonarne.

**Uczenie się przez doświadczenie** - obejmuje doświadczanie, obserwowanie, konceptualizowanie i ponowne podejmowanie działań. Różni się od uczenia się opartego na teorii, ponieważ opiera się raczej na przypadkach niż na koncepcjach i wymaga praktycznej praktyki i refleksji.

### 3.3.6 Działania dydaktyczne/edukacyjne dla produktów medycznych SF

Ważne jest, aby zaplanować sposób realizacji działań edukacyjnych i zdecydować, jakie materiały edukacyjne zostaną wykorzystane oraz jakie podejście zostanie przyjęte dla każdego modułu. Sugestie podano podczas szkolenia dla trenerów. Możesz jednak dostosować je do lokalnych warunków, biorąc pod uwagę posiadane zasoby oraz wymagania i cechy uczestników. Działania edukacyjne i podejście zostały zaprojektowane tak, aby były zgodne z kompetencjami. Przydatne jest również tworzenie efektów uczenia się w oparciu o kompetencje.

Sprawdź wiedzę, umiejętności i postawy i zdecyduj, czy musisz dostosować odpowiednie sugerowane działania edukacyjne. Działania edukacyjne z cechami wymienionymi poniżej zachęcają do nauki, jeśli:

- Są one odpowiednie dla lokalnego kontekstu;
- Pozwalają one na wystarczającą praktykę i informacje zwrotne, aby rozwinąć wymagane kompetencje;
- Pozwalają one uczniom pracować z nowymi informacjami, sytuacjami lub doświadczeniami (aktywność edukacyjna wymaga od uczniów wykorzystania wiedzy, umiejętności lub postaw, których się uczą);
- Uczniowie mają możliwość ćwiczenia rozwiązywania problemów;
- Uczniowie otrzymują konkretne informacje zwrotne tak szybko, jak to możliwe po wykonaniu umiejętności lub zaprezentowaniu postawy i mają możliwość zastanowienia się nad swoją praktyką i jej poprawy; oraz
- Uczniowie są zachęceni do refleksji nad swoją nauką.

Poniższe działania edukacyjne (patrz Tabela 3) mogą być wykorzystane do realizacji programu nauczania w zależności od kompetencji, środowiska uczenia się, wymagań uczniów i dostępności technologii.

**Tabela 3. Działania edukacyjne dla programu nauczania produktów medycznych SF**

Dostosowanie działań edukacyjnych*			
Rodzaj wiedzy, umiejętności lub postawy	Przykłady	Sugerowane działania edukacyjne	

Informacje	Opisuje, czym są produkty medyczne SF, wyjaśnia prawidłową terminologię, zakres problemu i koncepcję walki z produktami medycznymi SF.	Studiowanie źródeł referencyjnych; Wykłady; Wykłady online; Projekty grupowe (tworzenie raportów projektowych, dokumentów strategicznych i krytyczna ocena literatury).
Umiejętności podejmowania decyzji lub rozwiązywania problemów	Zdecyduj, czy potrzebne są testy laboratoryjne QC dla podejrzanego produktu medycznego SF. Podjęcie decyzji o sposobie zapewnienia opieki farmaceutycznej pacjentowi, który otrzymał produkt medyczny, co do którego istnieje podejrzenie, że pochodzi z SF.	Dyskusje prowadzące do podejmowania decyzji w drodze konsensusu; Studia przypadków; Ćwiczenia w rozwiązywaniu problemów; Tworzenie planu opieki farmaceutycznej; Konta refleksyjne.
Umiejętności interpersonalne i postawy	Okazywanie empatii i szacunku w kontaktach z pacjentami; Jasna komunikacja; Współpraca ze współpracownikami.	Refleksja na temat uczenia się przez doświadczenie; Zajęcia grupowe dotyczące postaw; Burza mózgów; Dyskusja; Odgrywanie ról/symulacja.

\*adaptacja z Learning for Performance

### 3.3.7 Materiały dydaktyczne dla produktów medycznych SF:

Materiały edukacyjne zostały opisane w oparciu o działania edukacyjne. Można je dostosować do lokalnych warunków. Odniesienia, linki, filmy i slajdy PowerPoint mogą być stosowane jako materiał stymulujący do dyskusji grupowych lub opisów odgrywania ról. Uczestnicy mogą również dowiedzieć się, jak korzystać z list kontrolnych (takich jak ta do wizualnej kontroli podejrzanego produktu medycznego z SF) i wypełniać raporty (np. powiadamiając odpowiedni krajowy organ regulacyjny o produkcie medycznym z SF). Materiały informacyjne mogą być wykorzystywane do refleksyjnej praktyki lub do wspierania działań edukacyjnych, np. identyfikowania produktów medycznych z SF na podstawie zdjęć. E-learning może być przydatny do samodzielnej nauki lub w połączeniu z wykładami prowadzonymi przez trenerów. Grupy dyskusyjne online mogą wspierać naukę i dostarczać informacji i porad.

### 3.3.8 Przygotowanie do realizacji podejścia edukacyjnego, działań i materiałów

Możesz podjąć następujące kroki, aby zapewnić podejście edukacyjne, działania i materiały:

1. Zidentyfikuj sugerowane i/lub dostosowane materiały, które możesz wykorzystać jako odniesienia podczas wdrażania modułów.
2. Opracowanie/przegląd planu lekcji - zestawu instrukcji dotyczących realizacji modułu i umożliwiających uczestnikom spełnienie wymagań w zakresie kompetencji. Może zawierać instrukcje dla edukatora/trenera, uczestników, opiekuna lub asystenta/demonstratora. Plany lekcji można zaadaptować z modułów szkoleniowych dla trenerów, które mają następującą strukturę:

- Cel;
- Efekty uczenia się;
- Przygotowanie przed modułem;
- Odniesienia i linki;

- Przegląd modułu;
- Sylabus modułu;
- Kompetencje modułu;
- Metoda nauki;
- Materiały i zasoby edukacyjne;
- Opis działań edukacyjnych;
- Czas na każdą czynność;
- Ocena; oraz
- Ocena.

3. Uzyskanie materiałów edukacyjnych dla każdego działania edukacyjnego w ramach modułu.

4. Uzyskanie materiałów do oceny, jeśli jest to wymagane.

5. Uzyskanie materiałów do oceny.

### 3.3.9 Przeprowadzanie oceny - jak oceniamy kompetencje?

Studenci będą oceniani pod kątem kompetencji nabytych w ramach tego programu. Istnieje część obowiązkowa dla wszystkich uniwersytetów, które wdrażają program nauczania, uzupełniona o część nieobowiązkową, którą można dodać w razie potrzeby.

Istnieją dwa rodzaje oceny: formatywna i sumatywna. Ocenianie kształtujące ma przede wszystkim charakter rozwojowy i koncentruje się na przekazywaniu informacji zwrotnych w celu wspierania doskonalenia uczniów. Ocena podsumowująca ma również cel formacyjny, ale jest również wykorzystywana do pomiaru uczenia się uczniów w odniesieniu do zamierzonych efektów uczenia się.

#### Ocena obowiązkowa

Na początku kursu ocena formacyjna uczniów będzie dotyczyła ich mocnych i słabych stron. Tematy, które wyłaniają się z oceny zestawionych mocnych i słabych stron, będą informować trenerów/edukatorów o obszarach, na których należy się skupić. Na koniec kursu przeprowadzona zostanie ocena podsumowująca, w ramach której uczestnicy sprawdzą nabyte kompetencje w zakresie wiedzy, umiejętności i postaw. W tym celu wykorzystywany jest ujednolicony kwestionariusz online wielokrotnego wyboru.

W przypadku tych ocen trener/edukator powinien poprosić studentów o przystąpienie do testu w tym samym czasie za pośrednictwem formularza online - w sali komputerowej (lub podobnej) na uniwersytecie - i sprawdzić, czy studenci pracują indywidualnie i nie konsultują się ze sobą ani ze swoimi notatkami.

#### Wybór metod oceny

Wybierz metody oceny, które mierzą określone kompetencje w ramach każdego modułu. Tabela 4 opisuje, w jaki sposób kompetencje mogą być oceniane w oparciu o rodzaj wymaganej wydajności.

Tabela 4. Metody oceny programu nauczania produktów medycznych SF

Rodzaj wykonania	Metoda oceny								
	Egzamin pisemny	Rozmowa z uczniem (egzamin ustny)	Kwestionariusz ucznia	Obserwacja (odgrywanie ról/symulacja)	Obserwacja (w praktyce)	Raport z projektu	Plan działania dla ucznia	OBWE	Portfele
Przywoływanie informacji (przypominanie sobie faktów, zasad, liczb, etapów procesu); zwykle wymagane do umiejętności podejmowania decyzji.	√	√	√			√		√	√
Umiejętności podejmowania decyzji i rozwiązywania problemów (analiza studium przypadku lub sytuacji i wyciąganie wniosków).	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Zastosowanie umiejętności lub wiedzy w nowej sytuacji (np. opracowanie planu opieki farmaceutycznej).		√	√	√	√				
Postawy (zachowania, które można zaobserwować, np. pozytywne podejście do zwalczania produktów medycznych SF).		√	√	√	√	√	√	√	√

Sprawdź, czy metody oceny są praktyczne w odniesieniu do dostępnych zasobów i konkretnych kompetencji. Na przykład, jeśli staże oparte na praktyce nie są możliwe, zamiast tego można zastosować odgrywanie ról lub symulację, np. bardziej praktyczne może być obserwowanie umiejętności doradczych za pomocą listy kontrolnej podczas odgrywania ról lub zaplanowanie praktycznej obserwacji umiejętności po dostarczeniu modułów.

### 3.4 Jakie zasoby mają trenerzy produktów medycznych SF, aby dowiedzieć się więcej na temat realizacji programu nauczania?

Dostępne zasoby obejmują:

- **Interaktywne webinaria na żywo** - prezentacje i dyskusje.
- **Samodzielna nauka** - nagrane webinaria, referencje i linki do zasobów.
- **Nauka grupowa** - nauczyciele i trenerzy będą mogli uzyskać dostęp do sesji na żywo, podczas których można uczyć się, nawiązywać kontakty i współpracować w grupie.
- **Na uniwersytecie** - trenerzy powinni angażować rówieśników i studentów w swoim miejscu pracy do podejmowania działań edukacyjnych w ramach programu szkolenia trenerów.

### **3.5 Kto jest zaangażowany?**

Grupa ekspertów opracowała program nauczania produktów medycznych SF. Stanowi on podstawę programu szkolenia trenerów.

Więcej informacji: The Capacity Project. Learning for Performance. A Guide and Toolkit for Health Worker Training and Education Programs. IntraHealth International, Capel Hill, Karolina Północna, USA. 2007.

## 4. Szczegółowy przegląd modułów

Moduły A-F odpowiadają Globalnym Ramom Kompetencji dla Edukacji i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Produktów Medycznych Substandardowych i Sfałszowanych (SF) (patrz [Załącznik 1](#)). Zostały one zaprojektowane jako gotowe do wdrożenia materiały dydaktyczne w praktycznej formie slajdów Power Point. Zgodnie z zasadą "adoptuj i zaadaptuj" mogą one zostać przyjęte przez nauczycieli i instytucje oraz dostosowane do ich potrzeb dydaktycznych lub edukacyjnych. Są one dostępne na żądanie w Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej. Niniejszy przewodnik przedstawia przegląd sposobów wykorzystania modułów, wraz z dodatkowymi informacjami na temat przygotowania modułów wstępnych oraz listą odniesień i dalszych lektur. Sylabus znajduje się w [Załączniku 1](#). Ćwiczenia wspierające realizację modułów znajdują się w [Załączniku 2](#).

### 4.1 Moduł A - Wprowadzenie do problemu leków SF

#### 1. Cel

Zbadanie, w jaki sposób wprowadzić problem leków SF i omówienie sposobu realizacji tego tematu oraz oceny uczenia się.

#### 2. Efekty uczenia się dla trenerów:

1. Zarys programu nauczania i kompetencji;
2. Zaplanuj sposób realizacji podejścia i działań edukacyjnych;
3. Identyfikować i wykorzystywać materiały edukacyjne; oraz
4. Plan przeprowadzania ocen (formatywnych i sumatywnych).

#### 3. Sugerowane przygotowanie przed modułem A

##### *Ćwiczenie*

Przygotowanie konspektu zajęć rozwijających wiedzę, umiejętności i postawy z Modułu A dla studentów farmacji.

#### 4. Przegląd modułu A

Moduł A obejmuje ogólne wprowadzenie do problemu produktów medycznych SF. Jest on podzielony na następujące tematy:

- A.1. Definicje;
- A.2. Dlaczego jest to problem?
- A.3. Przepisy ustawowe i wykonawcze;
- A.4. Uczciwość łańcucha dostaw i zainteresowanych stron; oraz
- A.5. Rzecznictwo i inicjatywy na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym.

#### 5. Sylabus modułu A

Zapoznaj się z zarysem programu nauczania w [ramach kompetencji](#).

#### 6. Efekty kształcenia modułu A dla studentów farmacji - kompetencje:

Zapoznaj się z przeglądem kompetencji nabytych poprzez wiedzę, umiejętności i postawy w ramach [ram kompetencji](#).

#### 7. Ogólny przegląd modułu A

Tabela 5 poniżej przedstawia ogólny przegląd modułu A, który można dostosować do warsztatów szkoleniowych dla trenerów.



Tabela 5. Ogólny przegląd modułu A, Szkolenie trenera

Treść	Aktywność	Zasoby
Powitanie i wprowadzenie Struktura programu szkolenia trenerów Ogólne efekty uczenia się dla trenerów Kontekst Cel i wizja programu nauczania Sylabus i ramy kompetencji Dostarczanie wiedzy Ocena i ewaluacja	Prezentacja Dyskusja grupowa - trenerzy są proszeni o podzielenie się powodem uczestnictwa w kursie i swoim doświadczeniem w nauczaniu w tym lub pokrewnym obszarze. Dyskusja grupowa w celu wyjaśnienia i uzgodnienia, czy w programie należy uwzględnić dodatkowe szkolenia.	Ogólny przegląd slajdów Podręcznik trenera
Cel i efekty uczenia się dla trenerów Przegląd modułu A Moduł A kompetencje dla studentów farmacji Metoda nauczania/dostarczania	Prezentacja	Zestaw slajdów modułu A
Moduł A.1 i A.2 Praktyczne działania edukacyjne	Prezentacja Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł A	
Moduł A.3, A.4 i A.5	Prezentacja Dyskusja grupowa - co warto omówić z uczniami?	
Ocena	Dyskusja grupowa - jakie metody oceny formatywnej i sumatywnej można zastosować?	
Ocena/refleksja	Dyskusja grupowa - <ul style="list-style-type: none"> <li>• główne punkty nauczania</li> <li>• zmiany w praktyce</li> <li>• dodatkowe potrzeby edukacyjne</li> </ul> Osoby wypełniające formularz oceny	

## 8. Odniesienia i dalsze lektury:

- World Health Professions Alliance. All you need to know about spurious medicines: A practical handbook for healthcare professionals in India. World Health Professions Alliance. 2015. Dostępne pod adresem: [https://www.fip.org/files/fip/WHPA\\_Handbook\\_India.pdf](https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf).
- World Health Organization. Combating substandard and falsified medical products. WHO Newsletter. February 2020. Dostępne pod adresem: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2020/02/CIOMS-Special-Newsletter\\_WHO\\_SF\\_Meds\\_20Feb2020\\_Final.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2020/02/CIOMS-Special-Newsletter_WHO_SF_Meds_20Feb2020_Final.pdf)

- Christian L, Collins L, Kiatgrajai M, Merle A, Mukherji N, Quade A. The Problem of Substandard Medicines in Developing Countries. 2012. Dostępne pod adresem: <https://lafollette.wisc.edu/images/publications/workshops/2012-medicines.pdf>
- World Bank. Pharmaceuticals: Quality assurance in the distribution chain. World Bank. 2005. Dostępne pod adresem: <http://documents.worldbank.org/curated/en/199821468013806092/pdf/329320HNPBrief16.pdf>
- Ghanem N. Substandard and falsified medicines: Global and local efforts to address a growing problem. The Pharmaceutical Journal. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.pharmaceutical-journal.com/research/perspective-article/substandard-and-falsified-medicines-global-and-local-efforts-to-address-a-growing-problem/20206309.article>
- World Health Organization. WHO good distribution practices for pharmaceutical products: Annex 5. World Health Organization. 2010. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)
- World Health Organization. Essential medicines and health products. World Health Organization. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/production/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/)
- World Health Organization. Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/publications-detail/guidance-for-procurement-of-in-vitro-diagnostics-related-laboratory-items-equipment-978-92-4-151255-8>
- World Health Organization. WHO Essential Medicines and Health Products Information Portal. Counterfeit drugs: guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. 1999. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh1456e/2.1.html>
- World Health Organization. Study on the public health and socio-economic impact of substandard and falsified medical products. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/publications-detail/study-on-public-health-socioeconomic-impact-substandard-falsified-medical-products-978-92-4-151343-2>
- Terrell R. Snared by Drug Companies: The New American. 2014. Dostępne pod adresem: <https://www.cchr.org/2014/03/17/snared-by-drug-companies>
- Barr D, Barr J, Weerasekera G, Wamsley J, Kalb S, Sjodin A, et al. Identification and Quantification of Diethylene Glycol in Pharmaceuticals Implicated in Poisoning Epidemics: An Historical Laboratory Perspective. Journal of analytical toxicology. 2007;31:295-303. Dostępne pod adresem: [https://www.researchgate.net/publication/6114243\\_Identification\\_and\\_Quantification\\_of\\_Diethylene\\_Glycol\\_in\\_Pharmaceuticals\\_Implicated\\_in\\_Poisoning\\_Epidemics\\_An\\_Historical\\_Laboratory\\_Perspective/citation/download](https://www.researchgate.net/publication/6114243_Identification_and_Quantification_of_Diethylene_Glycol_in_Pharmaceuticals_Implicated_in_Poisoning_Epidemics_An_Historical_Laboratory_Perspective/citation/download)
- Newton PN, Bond KC, Adeyeye M, Antignac M, Ashenef A, Awab GR, et al. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. The Lancet Global Health. 2020;8(6):e754-e5. Piranty S. Coronavirus fuels a surge in fake medicines. BBC News. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.bbc.com/news/health-52201077>
- Interpol. Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>
- Zarocostas J. Criminal Activity On Falsified Medicines “On The Rise”. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.healthpolicy-watch.org/global-head-of-security-at-novartis-says-criminal-activity-on-falsified-medicines-on-the-rise/>
- World Health Organization. Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. 2017. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_Report\\_layout.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf?ua=1)
- Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI, Falagas ME. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2007;60(2):214-36.

- Bassat Q, Tanner M, Guerin PJ, Stricker K, Hamed K. Combating poor-quality anti-malarial medicines: a call to action. *Malaria Journal*. 2016;15(1):302. Dostępne pod adresem: <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-016-1357-8>
- Pisani E. Antimicrobial resistance: what does medicine quality have to do with it? 2015. Dostępne pod adresem: <https://amr-review.org/sites/default/files/ElizabethPisaniMedicinesQualitypaper.pdf>
- European Centre for Disease Prevention and Control. European antibiotic awareness day. 2018. Dostępne pod adresem: <https://antibiotic.ecdc.europa.eu/en/get-informed/infographics>
- Doron S, Davidson LE. Antimicrobial stewardship. *Mayo Clin Proc*. 2011;86(11):1113-23. Dostępne pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3203003/>
- Bate R, Jensen P, Hess K, Mooney L, Milligan J. Substandard and falsified anti-tuberculosis drugs: a preliminary field analysis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2013;17(3):308- Dostępne pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321423>
- United Nations Office on Drugs and Crime. Combating falsified medical product-related crime: A guide to good legislative practices. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/1900741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/1900741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf)
- Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Worldwide ongoing legislative processes in fighting falsified medicines July to December 2018. 2019. Dostępne pod adresem: <http://www.iracm.com/en/2019/04/worldwide-ongoing-legislative-processes-fighting-falsified-medicines-july-december-2018/>
- World Health Organization. Assessing the value of social media for raising awareness of SF medical products. 2018. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/assessing-social-media-forSFcomms.pdf?ua=1>
- Casey J. Understanding Advocacy: A Primer on the Policy Making Role of Nonprofit Organizations. 2014. Dostępne pod adresem: [https://www.researchgate.net/publication/310766734\\_Understanding\\_Advocacy\\_A\\_Primer\\_on\\_the\\_Policy\\_Making\\_Role\\_of\\_Nonprofit\\_Organizations](https://www.researchgate.net/publication/310766734_Understanding_Advocacy_A_Primer_on_the_Policy_Making_Role_of_Nonprofit_Organizations)
- Ravinetto R, Vandenberg D, Macé C, Pouget C, Renchon B, Rigal J, et al. Fighting poor-quality medicines in low- and middle-income countries: the importance of advocacy and pedagogy. *J Pharm Policy Pract*. 2016;9:36. Sanofi. Fighting falsified medical products. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/download-center/Fighting-Falsified-Medical-Products\\_2019.pdf](https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/download-center/Fighting-Falsified-Medical-Products_2019.pdf)
- Clift C. Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward? Chatham House. 2010. Dostępne pod adresem: <https://www.gphf.org/images/downloads/library/chathamhouseproject2010.pdf>
- World Health Organization. Report of the Expert Committee on the Unification of Pharmacopoeias. Executive Board resolution EB7.R79. Geneva. 1948.
- World Health Organization. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts. Nairobi, 25–29 November 1985. Geneva. 1987.
- World Health Organization. Rational use of drugs. World Health Assembly resolution WHA41.16. Geneva. 1988.
- World Health Organization. Counterfeit drugs report of a joint WHO/IFPMA Workshop. Geneva. 1992. (unpublished document WHO/DMP/CFD/92).
- World Health Organization. Implementation of WHO's revised drug strategy: Rational use of drugs; and WHO's Action Programme on Essential Drugs. World Health Assembly resolution WHA47.13. Geneva. 1994.
- Buckley GJ, Gostin LO. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Institute of Medicine. 2013. Dostępne pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202530/>
- World Health Organization. IMPACT: Frequently asked questions with answers. 2006. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact-faqwa.pdf>
- Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products. Dostępne pod adresem:

[https://en.wikipedia.org/wiki/Council\\_of\\_Europe\\_Convention\\_on\\_the\\_Counterfeiting\\_of\\_Medical\\_Products](https://en.wikipedia.org/wiki/Council_of_Europe_Convention_on_the_Counterfeiting_of_Medical_Products)

- L'appel de Cotonou. Contre les faux médicaments. 2009. Dostępne pod adresem: <http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/enforcement-and-compliance/activities-and-programmes/ipr/cotonou-declaration/announcement-on-cotonou-declaration-uk.pdf?db=web>
- World Health Organization. Substandard and falsified medical products. 2018. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. The MEDICRIME Convention. Dostępne pod adresem: <https://www.edqm.eu/en/Medicrime-Convention-Background>
- World Health Organization. RX-360 Alerts: WHO issues report on global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. 2018. Dostępne pod adresem: <https://rx-360.org/news/rx-alert/who-issues-report-on-global-surveillance-and-monitoring-system-for-substandard-and-falsified-medical-products/>
- World Health Organization. WHO Member State Mechanism. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>
- GMP News. The Federation Council of Russia ratifies the MEDICRIME Convention. 2017. Dostępne pod adresem: <https://gmpnews.net/2017/12/the-federation-council-of-russia-ratifies-the-medicrime-convention/>
- World Health Organization. Member State Mechanism on substandard and falsified medical products webpage. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/#:~:text=WHO%20Member%20State%20Mechanism,issue%20of%20SSFFC%20medical%20products.>
- French government. Round table. A joint action against fake medicine in West Africa. 2011. Dostępne pod adresem: [https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/General\\_Report\\_Ouagadougou\\_Round\\_Table-En\\_cle4746d9.pdf](https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/General_Report_Ouagadougou_Round_Table-En_cle4746d9.pdf)
- Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Déclaration de Niamey: L'IRACM et la Fondation Tattali-Iyali s'unissent contre les faux médicaments en Afrique. 2013. Dostępne pod adresem: [http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/10/CP-ConférenceNiamey\\_FR\\_26nov2013.pdf](http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/10/CP-ConférenceNiamey_FR_26nov2013.pdf)
- Bruneton C. Déclaration d'Addis-Abeba sur la lutte contre la criminalité pharmaceutique. 2013. Dostępne pod adresem: <http://lists.healthnet.org/archive/html/e-med/2014-01/msg00017.html>
- Le Nouvel Afrik. Mali, Sommet Afrique-France de Bamako: déclaration finale. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.afrik.com/mali-sommet-afrique-france-de-bamako-declaration-finale#xr4qAFaMKZuedII4.99>

## 4.2 Moduł B - Jak zidentyfikować produkty medyczne najbardziej narażone na fałszowanie?

### 1. Cel

Zbadanie, w jaki sposób wprowadzić problem leków SF i omówienie sposobu realizacji tego tematu oraz oceny uczenia się.

### 2. Efekty uczenia się dla trenerów:

1. Zarys programu nauczania i kompetencji;
2. Zaplanuj sposób realizacji podejścia i działań edukacyjnych;
3. Identyfikacja i korzystanie z materiałów edukacyjnych;
4. Plan przeprowadzenia oceny.

### 3. Sugerowane przygotowanie przed modułem B

#### Ćwiczenie

Opisanie projektu edukacyjnego opartego na problemach, który studenci farmacji mogą podjąć, aby zademonstrować jedną lub więcej umiejętności, które muszą rozwinąć w ramach tego modułu.

#### 4. Przegląd modułu B

Moduł B obejmuje identyfikację produktów medycznych SF najbardziej narażonych na ryzyko sfalszowania. Jest on podzielony na następujące tematy:

- B.1. Skala problemu
- B.2. Motywacja branży produktów medycznych SF
- B.3. Najczęstsze przypadki i czynniki przyczyniające się do problemu słabego dostępu do opieki zdrowotnej
- B.4. Charakterystyka produktów zagrożonych
- B.5. Gdzie znaleźć informacje

#### 5. Sylabus modułu B

Zapoznaj się z zarysem programu nauczania w [ramach kompetencji](#).

#### 6. Efekty kształcenia modułu B dla studentów farmacji - kompetencje:

Zapoznaj się z przeglądem kompetencji nabytych poprzez wiedzę, umiejętności i postawy w ramach [ram kompetencji](#).

#### 7. Ogólny przegląd modułu B

Tabela 6 poniżej przedstawia ogólny przegląd modułu B, który można dostosować do warsztatów szkoleniowych dla trenerów.

**Tabela 6. Ogólny przegląd modułu B, Szkolenie trenera**

Treść	Aktywność	Zasoby
Powitanie i wprowadzenie Cel i efekty uczenia się dla trenerów Przegląd modułu B Moduł B kompetencji dla studentów farmacji Metoda nauczania/dostarczania	Prezentacja	Zestaw slajdów modułu B
Moduł B1 i B2	Prezentacja Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł B	
Moduł B3, B4 i B5	Prezentacja Dyskusja grupowa - co warto omówić z uczniami?	
Praktyczne działania edukacyjne	Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł B	
Ocena	Dyskusja grupowa - jakie metody oceny formatywnej i sumatywnej można zastosować?	

Ocena/refleksja	Dyskusja grupowa - <ul style="list-style-type: none"> <li>• główne wnioski;</li> <li>• zmiany w praktyce;</li> <li>• dodatkowe potrzeby edukacyjne.</li> </ul> Osoby wypełniające formularz oceny	
-----------------	---	--

## 8. Odniesienia i dalsze lektury:

- World Health Organization. 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. WHO. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
- Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. 2013. Dostępne pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202530/>
- World Health Organization. Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries. WHO. 2010. (page 4, 19). Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17577en/s17577en.pdf>
- Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Reinforcing the criminalisation of fake medicine trafficking: a legislative priority worldwide. Dostępne pod adresem: <http://www.iracm.com/en/legislation-5/>
- World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products 2017 Report. WHO. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-151342-5>
- Solthis. Coraq-lab: Strengthening Quality Assurance Of Laboratories. Dostępne pod adresem: <https://www.solthis.org/en/projet/coraq-lab-strengthening-quality-assurance-of-laboratories/>
- Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Worldwide ongoing national and regional legislative processes in fighting falsified medicines, January To March 2019. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.iracm.com/en/2019/06/worldwide-ongoing-national-regional-legislative-processes-fighting-falsified-medicines-january-march-2019/>
- United Nations Office on Drugs and Crime. Combating falsified medical product related crime: a guide to good legislative practices. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf)
- World Health Organization. Universal Health Coverage (UHC). WHO. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
- Pharmaceutical Pricing Policy. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies, Chapter 9. 2012. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19585en/>
- Pisani E, Nistor A-L, Hasnida A, Parmaksiz K, Xu J, Kok MO. Identifying market risk for substandard and falsified medicines: an analytic framework based on qualitative research in China, Indonesia, Turkey and Romania. Wellcome Open Res. 2019;4:70. Dostępne pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6518437/>
- World Health Organization. Launch of the Lomé Initiative. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/launch-of-the-lom%C3%A9-initiative>
- World Health Organization. Full list of WHO Medical Product Alerts. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>
- World Health Organization. Information about SF medical products. Website. WHO. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>
- World Health Organization. Report on the WHO global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. WHO. 2017. Dostępne pod

adresem:

[https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)

- World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. WHO. 2017. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study\\_EN\\_web.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1)
- Zarocostas J. Criminal activity on falsified medicines "on the rise!", says Novartis anti-counterfeit head. Health Policy Watch. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.healthpolicy-watch.org/global-head-of-security-at-novartis-says-criminal-activity-on-falsified-medicines-on-the-rise/>
- Interpol. Operation Pangea — shining a light on pharmaceutical crime. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>
- National Association of Boards of Pharmacy. Pharmacy verified websites. Dostępne pod adresem: <https://nabp.pharmacy/programs/dotpharmacy/>
- European Commission. EU logo for online sale of medicines. Website. Dostępne pod adresem: [https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en)
- Fakeshare. Challenges for national competent authorities on the sale of medicinal products over the internet. Fakeshare. 2015. Dostępne pod adresem: <http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/Proceedings%20Conf%20Intl%20ES.pdf>
- Fakeshare. Vademecum. Dostępne pod adresem: <http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/Vademecum.pdf>
- Interpol. Pharmaceutical crime operations. Dostępne pod adresem: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
- European Medicines Agency. EMA official website: <https://www.ema.europa.eu/en>
- European Medicines Agency. EMA Falsified medicines: overview. Dostępne pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>
- Food and Drug Administration Agency. FDA official website: <https://www.fda.gov/home>
- Food and Drug Administration Agency. Counterfeit medicine. Dostępne pod adresem: <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>
- The Pharmaceutical Security Institute. Website. Available at: <https://www.psi-inc.org/>
- International Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Website. Dostępne pod adresem: <http://www.iracm.com/en/>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Falsified medicines. Dostępne pod adresem: <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Fight the fakes. Dostępne pod adresem: <https://www.ifpma.org/partners-2/1236/>
- Fight The Fakes. Raising awareness about falsified medicines with Fight The Fakes. 2019. Dostępne pod adresem: [http://fightthefakes.org/wp-content/uploads/2019/11/Fight-the-Fakes-Week-2019-Factsheet\\_PDF.pdf](http://fightthefakes.org/wp-content/uploads/2019/11/Fight-the-Fakes-Week-2019-Factsheet_PDF.pdf)
- World Health Organization. WHO Medical Product Alerts. WHO. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/medical-products/en/>
- Newton PN, Taberbero P, Dwivedi P, Culzoni MJ, Monge ME, Swamidoss I, et al. Falsified medicines in Africa: all talk, no action. The Lancet Global Health. 2014;2(9):e509-e10.
- Ferrario A, Orubu ESF, Adeyeye MC, Zaman MH, Wirtz VJ. The need for comprehensive and multidisciplinary training in substandard and falsified medicines for pharmacists. BMJ Global Health. 2019;4(4):e001681.
- Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, et al. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Network Open. 2018;1(4):e181662-e.
- Opuni KF-M, Nettey H, Larbi MA, Amartey SNA, Nti G, Dzidonu A, et al. Usefulness of combined screening methods for rapid detection of falsified and/or substandard medicines in the absence of a confirmatory method. Malaria Journal. 2019;18(1):403.

- Beargie SM, Higgins CR, Evans DR, Laing SK, Erim D, Ozawa S. The economic impact of substandard and falsified antimalarial medications in Nigeria. PLOS ONE. 2019;14(8):e0217910.

## 4.3 Moduł C - Jak zapobiegać wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw

### 1. Cel

Zbadanie treści modułu dotyczącego zapobiegania wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw i omówienie sposobu, w jaki nauka może być prowadzona i oceniana.

### 2. Efekty uczenia się dla trenerów:

1. Zarys programu nauczania i kompetencji;
2. Zaplanuj sposób realizacji podejścia i działań edukacyjnych;
3. Identyfikować i wykorzystywać materiały edukacyjne; oraz
4. Zaplanuj ocenę.

### 3. Sugerowane przygotowanie przed modułem C

#### Ćwiczenie

Nakreślenie symulacji lub podejścia opartego na uczeniu się przez doświadczenie w zakresie mieszania leków.

### 4. Przegląd modułu C

Moduł C obejmuje sposoby zapobiegania wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw. Jest on podzielony na następujące tematy:

- C.1. Bezpieczne zaopatrzenie;
- C.2. Zabezpieczenie łańcucha dostaw;
- C.3. Świadomość; oraz
- C.4. Rola farmaceutów w edukacji pacjentów.

### 5. Sylabus modułu C

Zapoznaj się z zarysem programu nauczania w [ramach kompetencji](#).

### 6. Efekty kształcenia modułu C dla studentów farmacji - kompetencje:

Zapoznaj się z przeglądem kompetencji nabytych poprzez wiedzę, umiejętności i postawy w ramach [ram kompetencji](#).

### 7. Ogólny przegląd modułu C

Tabela 7 poniżej przedstawia ogólny przegląd modułu C, który można dostosować do warsztatów szkoleniowych dla trenerów.



Tabela 7. Ogólny przegląd modułu C, Szkolenie trenera

Treść	Aktywność	Zasoby
Powitanie i wprowadzenie Cel i efekty uczenia się dla trenerów Przegląd modułu C Moduł C kompetencji dla studentów farmacji Metoda nauczania/dostarczania	Prezentacja	Zestaw slajdów modułu C
Moduł C.1 i C.2	Prezentacja Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł C	
Moduł C.3 i C.4	Prezentacja Dyskusja grupowa - co warto omówić z uczniami?	
Praktyczne działanie edukacyjne	Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł C	
Ocena	Dyskusja grupowa - jakie metody oceny formatywnej i sumatywnej można zastosować?	
Ocena/refleksja	Dyskusja grupowa - <ul style="list-style-type: none"> <li>• główne wnioski;</li> <li>• zmiany w praktyce;</li> <li>• dodatkowe potrzeby edukacyjne.</li> </ul> Osoby wypełniające formularz oceny	

## 8. Odniesienia i dalsze lektury:

- World Health Organization. Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. WHO. 2017. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1>
- Pettinger T. What caused globalisation? 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.economicshelp.org/blog/401/trade/what-caused-globalization/>
- Milovanovic G, Milovanovic S, Radisavljevic G. Globalisation — The key challenges of modern supply chain. 2017. Dostępne pod adresem: <https://ideas.repec.org/a/ags/sereko/290197.html>
- Hancock T, Xueqiao W. China drug scandals highlight risks to global supply chain. 2018. Available at: <https://www.ft.com/content/38991820-8fc7-11e8-b639-7680cedcc421>
- Collins M. The pros and cons of globalization. 2015. Dostępne pod adresem: <https://www.forbes.com/sites/mikecollins/2015/05/06/the-pros-and-cons-of-globalization/#31045003ccc>
- Valverde JL. The globalisation of the Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical policy and law 2016. Dostępne pod adresem: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/11/3-The-Globalization-of-Medicines-as-a-Challenge-for-Governments.pdf>
- Wu A, Phillip J. China manufacturing of most US medicine and vitamins poses security threat, researchers say. 2018. Dostępne pod adresem:

[https://www.theepochtimes.com/china-manufacturing-of-most-us-medicine-and-vitamins-poses-security-threat-researchers-say\\_2497862.html](https://www.theepochtimes.com/china-manufacturing-of-most-us-medicine-and-vitamins-poses-security-threat-researchers-say_2497862.html)

- University of California San Diego School of Medicines & the Pharmaceutical Security Institute. Counterfeit medicines legitimate supply chains. Dostępne pod adresem: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/Counterfeit\\_medicines\\_in\\_legitimate\\_supply\\_chains\\_SDCP\\_\\_P\\_SI\\_Study.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/Counterfeit_medicines_in_legitimate_supply_chains_SDCP__P_SI_Study.pdf)
- European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council: amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Union 2011;1–14.
- Kapoor D, Vyas RB, Dadarwal D. An overview on pharmaceutical supply chain: A next step towards good manufacturing practice. 2018. Dostępne pod adresem: <https://lupinepublishers.com/drug-designing-journal/fulltext/an-overview-on-pharmaceutical-supply-chain-a-next-step-towards-good-manufacturing-practice.ID.000107.php>
- Ackah D. A study of the supply chain system in Ridge hospital, Accra. 2016. Dostępne pod adresem: <https://damaacademia.com/ajplscm/2020/03/26/a-study-of-the-supply-chain-management-system-in-ridge-hospital-accra/>
- World Health Organization. Pharmacists in the supply chain, The role of the medicines expert in ensuring quality and availability. WHO. 2018. Dostępne pod adresem: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23434en/s23434en.pdf>
- Nathan L. The 10 steps of procurement cycle. Business Dictionary (Leadership and Management). 2011. Dostępne pod adresem: <http://www.businessdictionary.com/article/572/the-10-steps-of-the-procurement-cycle/>
- World Health Organization. Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies. WHO. 2002. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2999e/h2999e.pdf>
- Muhia J, Waithera L, Rogers Songole R. Factors affecting the procurement of pharmaceutical drugs: A case study of Narok County Referral Hospital, Kenya. 2017. Dostępne pod adresem: <https://medical-clinical-reviews.imedpub.com/factors-affecting-the-procurement-of-pharmaceutical-drugs-a-case-study-of-narok-county-referral-hospital-kenya.pdf>
- World Health Organization. Medical shortages, Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems. WHO. 2016. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO\\_DI\\_30-2\\_Medicines.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-2_Medicines.pdf?ua=1)
- Modisakeng C, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Medicine shortages and challenges with the procurement process among public sector hospitals in South Africa; findings and implications. BMC Health Services Research. 2020;20(1):234. Dostępne pod adresem: <https://link.springer.com/article/10.1186%2Fs12913-020-05080-1>
- World Health Organization. Managing procurement: Management Sciences for Health. WHO. 2012. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19595en/s19595en.pdf>
- Tabernerero P, Swamidoss I, Mayxay M, Khanthavong M, Phonlavong C, Vilayhong C, et al. A random survey of the prevalence of falsified and substandard antibiotics in the Lao PDR. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2019;74(8):2417-25.
- World Health Organization. Essential medicines and health products: Distribution. Website. WHO. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/distribution/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/distribution/en/)
- Central Drugs Standard Control Organization. Guidelines on good distribution practices for pharmaceutical products. Website. Dostępne pod adresem: [https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic\\_NoticesFiles/Notice-25.09.2018\\_Draft%20Guidelines%20on%20Good%20Distribution%20Practices%20for%20Pharmaceutical%20Products.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_NoticesFiles/Notice-25.09.2018_Draft%20Guidelines%20on%20Good%20Distribution%20Practices%20for%20Pharmaceutical%20Products.pdf)

- European Commission. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. Information from European Union institutions, bodies, offices and agencies. 2013;1–14.
- Globalization — the key challenges of modern supply chain. *Ekonomika* 2017;63(1):31–40. doi:10.5937
- Forbes. The pros and cons of globalization. May 2015. Dostępne pod adresem: <https://www.forbes.com/sites/mikecollins/2015/05/06/the-pros-and-cons-of-globalization/#31045003ccce>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. The globalisation of the pharmaceutical industry. *Pharmaceuticals policy and law*. Dostępne pod adresem: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/11/The-Globalisation-of-the-Pharmaceutical-Industry-Monograph.pdf>
- Dwamena LA. A study of the supply chain system at Ridge Hospital, Accra-Ghana. Kumasi: Knust Publications. 2016. Dostępne pod adresem: <http://dspace.knust.edu.gh:8080/jspui/handle/123456789/10368>
- World Health Organization. WHO Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO. Website. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf?ua=1)
- World Health Organization. Good distribution practices for pharmaceutical products. WHO. 2010. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)
- World Health Organization. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. WHO. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TRS986annex2.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf?ua=1)
- World Health Organization. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf>
- World Health Organization. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO\\_TRS\\_996\\_annex06.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex06.pdf?ua=1)
- World Health Organization. Model quality assurance system for procurement agencies. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21492en/s21492en.pdf>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. Raising awareness to combat falsified medicines. Dostępne pod adresem: <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
- Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning*. 2016;31(10):1448-66.
- Institute of Research Against Counterfeit Medicines. Buying drugs on internet? Yes, but not just anyhow! 2015. Dostępne pod adresem: <http://www.iracm.com/en/awareness-and-information-campaign-starting-on-15-december-2015-and-in-2016/>
- Alliance for Safe Online Pharmacies. Healthcare provider toolkit. Website. Dostępne pod adresem: <https://buysaferx.pharmacy/public-awareness-campaigns/providers/>
- The Partnership for Safe Medicines. 2020. Available at: <https://www.safemedicines.org/>
- International Pharmaceutical Supply Chain Consortium. Dostępne pod adresem: [https://rx-360.org/about\\_rx360/](https://rx-360.org/about_rx360/)
- FIP/WHO. Good Pharmacy Practice, Joint FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services. Dostępne pod adresem: <https://www.fip.org/file/1476>
- Pires A, Ferreira M, Nascimento K, Felix M, Pires P, Barbosa M. Elaboration and Validation of the Medication Prescription Safety Checklist. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2017;25.

- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling. American Journal of Health-System Pharmacy 1997;54:431-4.
- National Drug Authority, Uganda. Guidelines for the recall or withdrawal of a medical product. Dostępne pod adresem:  
<https://www.nda.or.ug/nda/files/downloads/INS%20GDL%2037%20Guideline%20for%20recall%20of%20a%20medical%20product.pdf>

## 4.4 Moduł D - Jak wykrywać produkty medyczne SF

### 1. Cel

Zapoznanie się z treścią modułu dotyczącego wykrywania produktów medycznych SF i omówienie sposobu, w jaki nauka może być prowadzona i oceniana.

### 2. Efekty uczenia się dla trenerów:

1. Zarys programu nauczania i kompetencji;
2. Zaplanuj sposób realizacji podejścia i działań edukacyjnych;
3. identyfikować i wykorzystywać materiały i zasoby edukacyjne; oraz
4. Zaplanuj i przeprowadź ocenę.

### 3. Sugerowane przygotowanie przed modułem D

#### Ćwiczenie

Zarys symulacji lub studium przypadku, które rozwijają kompetencje studentów farmacji w zakresie rozpoznawania produktów medycznych SF poprzez kontrolę wizualną i fizyczną.

### 4. Przegląd modułu D

Moduł D obejmuje wykrywanie produktów medycznych SF. Jest on podzielony na następujące tematy:

- D.1. Strategie wykrywania;
- D.2. Powiązanie z kontrolą jakości;
- D.3. Powiązanie z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii; oraz
- D.4. Technologia.

### 5. Sylabus modułu D

Zapoznaj się z zarysem programu nauczania w [ramach kompetencji](#).

### 6. Efekty kształcenia modułu D dla studentów farmacji - kompetencje:

Zapoznaj się z przeglądem kompetencji nabytych poprzez wiedzę, umiejętności i postawy w ramach [ram kompetencji](#).

### 7. Ogólny przegląd modułu D

Tabela 8 poniżej przedstawia ogólny przegląd modułu D, który można dostosować do warsztatów szkoleniowych dla trenerów.

Tabela 8. Ogólny przegląd modułu D.

Treść	Aktywność	Zasoby
Powitanie i wprowadzenie Cel i efekty uczenia się dla trenerów Przegląd modułu D Moduł D kompetencji dla studentów farmacji Metoda nauczania/dostarczania	Prezentacja	Zestaw slajdów modułu D
Moduł D.1, D.2 i D.3	Prezentacja Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł D	
Moduł D.4	Prezentacja Dyskusja grupowa - co warto omówić z uczniami?	
Praktyczne działania edukacyjne	Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł D	
Ocena	Dyskusja grupowa - jakie metody oceny formatywnej i sumatywnej można zastosować?	
Ocena/refleksja	Dyskusja grupowa - <ul style="list-style-type: none"> <li>• główne wnioski;</li> <li>• zmiany w praktyce;</li> <li>• dodatkowe potrzeby edukacyjne.</li> </ul> Osoby wypełniające formularz oceny	

## 8. Odniesienia i dalsze lektury:

- Roth L, Biggs KB, Bempong DK. Substandard and falsified medicine screening technologies. 2019. Dostępne pod adresem: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s41120-019-0031-y.pdf>.
- World Health Professions Alliance. All you need to know about spurious medications: a practical handbook for healthcare professionals in India. WHPA. 2015. Dostępne pod adresem: [https://www.fip.org/files/fip/WHPA\\_Handbook\\_India.pdf](https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf).
- World Health Organization. Several falsified in vitro diagnostics for SARS-CoV-2 in the context of COVID-19 testing. WHO. 2020. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/procurement/200422\\_who\\_info\\_covid\\_falsified\\_ivds\\_en.pdf](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/200422_who_info_covid_falsified_ivds_en.pdf)
- Vickers S, Bernier M, Zambrzycki S, Fernandez FM, Newton PN, Caillet C. Field detection devices for screening the quality of medicines: a systematic review. BMJ Global Health. 2018;3(4):e000725. Dostępne pod adresem: <https://gh.bmj.com/content/3/4/e000725>
- Asia Development Bank, Infectious Diseases Data Observatory, Mahidol-Oxford Research Unit, Georgia Tech. An evaluation of portable screening devices to assess medicines quality for national medicines regulatory authorities. 2018. Dostępne pod adresem: <https://www.iddo.org/document/evaluation-portable-screening-devices-assess-medicines-quality-national-medicines>
- Mikhonin A, Hodi S. Detection of counterfeit biologic drugs: using 532nm handheld Raman. 2017. Dostępne pod adresem: [https://pittcon.org/wp-content/uploads/2017/03/BIOTOOLS\\_CounterfeitBiologics\\_White\\_Paper.pdf](https://pittcon.org/wp-content/uploads/2017/03/BIOTOOLS_CounterfeitBiologics_White_Paper.pdf).

- World Health Organization. Essential medicines and health products: laboratory analysis. WHO. 2020. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/lab\\_analysis/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/lab_analysis/en/).
- Global Pharma Health Fund. The GPHF-Minilab: Protection against counterfeit medicines. GPHF. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.gphf.org/en/minilab/>.
- World Health Organization. United Republic of Tanzania: Strengthening medicines quality control in Tanzania. WHO. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.afro.who.int/news/strengthening-medicines-quality-control-tanzania>.
- European Medicines Agency. Falsified medicines: overview. 2016. Dostępne pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>.
- Medicines Control Council. Guidelines for recall/withdrawal of medicines. 2008. Dostępne pod adresem: <https://sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/369844915.07RecallsDec08v3.pdf>.
- Brown R. Recall communication: medical device model recall notification letter. Dostępne pod adresem: <https://www.fda.gov/media/82609/download>.
- South African Health Products Regulatory Authority. 2015. Dostępne pod adresem: [https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2019/10/89867677Benylin\\_JohnsonJohnson\\_Recall\\_letter\\_01July2015.pdf](https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2019/10/89867677Benylin_JohnsonJohnson_Recall_letter_01July2015.pdf)
- Keyter A, Banoo S, Salek S, Walker S. The South African Regulatory System: Past, Present, and Future. *Frontiers in Pharmacology*. 2018;9(1407). Dostępne pod adresem: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.01407/full>
- Pharmapproach. Tips on how to identify fake drugs. 2020. Available at: <https://www.pharmapproach.com/how-to-identify-fake-drugs/>
- World Health Organization. Question and Answer: counterfeit medicines. 2009. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/QACounterfeit-October2009.pdf>
- World Health Organization. Delivering quality-assured medical products for all. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO\\_ActionPlan.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_ActionPlan.pdf?ua=1)
- Vorrath J, Voss M. The hidden dangers of falsified and substandard medicines. 2019. Dostępne pod adresem: [https://www.swp-berlin.org/fileadmin/contents/products/comments/2019C25\\_vrr\\_vos.pdf](https://www.swp-berlin.org/fileadmin/contents/products/comments/2019C25_vrr_vos.pdf)
- Pfizer. Substandard Medicines. 2015. Dostępne pod adresem: <https://pfe-pfizercom-prod.s3.amazonaws.com/about/Position-Substandard-Medicines.pdf>
- European Patients' Academy. Pharmacovigilance: monitoring the safety of medicines. 2015. Dostępne pod adresem: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/pharmacovigilance-monitoring-safety-medicines/>
- Pharma: Technology Focus. The rise of fake medicines in Africa. 2020. Dostępne pod adresem: [https://pharma.nridigital.com/pharma\\_jan20/the\\_rise\\_of\\_fake\\_medicines\\_in\\_africa](https://pharma.nridigital.com/pharma_jan20/the_rise_of_fake_medicines_in_africa)
- Madigan K. mPedigree battles counterfeit drugs through innovative verification system. 2017. Dostępne pod adresem: <https://medium.com/innovate4health/mpedigree-battles-counterfeit-drugs-through-innovative-verification-system-50de6f4a4bea>
- RxAll. Overview. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.linkedin.com/company/rxall-inc/>
- Photopoulos J. Fighting fake medicines. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.chemistryworld.com/news/fighting-fake-medicines/3010498.article>
- Sandner P, Kazmaier M, Schoner MM. Blockchain technology: use cases in the pharmaceutical industry. Dostępne pod adresem: <https://www.pharmafocusasia.com/strategy/blockchain-technology-pharmaceutical-industry>
- Batson JS, Bempong DK, Lukulay PH, Ranieri N, Satzger RD, Verbois L. Assessment of the effectiveness of the CD3+ tool to detect counterfeit and substandard anti-malarials. *Malaria Journal*. 2016;15(1):119. Dostępne pod adresem: <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-016-1180-2>

- Newton PN, Green MD, Mildenhall DC, Plançon A, Nettey H, Nyadong L, et al. Poor quality vital anti-malarials in Africa - an urgent neglected public health priority. *Malaria Journal*. 2011;10(1):352. Dostępne pod adresem: <https://link.springer.com/article/10.1186/1475-2875-10-352>
- Management Sciences for Health and World Health Organization. Drug Therapeutics Committee Training Course: Pharmaceutical quality assurance. 2007. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/technical\\_briefing/tbs/05-PG\\_Drug-Quality\\_final-08.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/05-PG_Drug-Quality_final-08.pdf?ua=1)

## 4.5 Moduł E - Jak zgłaszać produkty medyczne SF

### 1. Cel

Zapoznanie się z treścią modułu dotyczącego sposobu zgłaszania produktów medycznych SF oraz omówienie sposobu, w jaki nauka może być prowadzona i oceniana.

### 2. Efekty uczenia się dla trenerów:

1. Zarys programu nauczania i kompetencji;
2. Zaplanuj sposób realizacji podejścia i działań edukacyjnych;
3. identyfikować i wykorzystywać materiały i zasoby edukacyjne; oraz
4. Zaplanuj i przeprowadź ocenę.

### 3. Sugerowane przygotowanie przed modułem E

#### Ćwiczenie

Zarys zajęć, podczas których absolwenci farmacji muszą zgłosić produkt medyczny SF do krajowego organu regulacyjnego.

### 4. Przegląd modułu E

Moduł E obejmuje proces zgłaszania produktów medycznych SF. Jest on podzielony na następujące tematy:

- E.1. Zgłaszanie odpowiednim organom (kto? gdzie? kiedy? komu? co?);
- E.2. Raportowanie w górę łańcucha dostaw;
- E.3. Systematyczne udostępnianie danych; oraz
- E.4. Rozwój systemów raportowania.

### 5. Sylabus modułu E

Zapoznaj się z zarysem programu nauczania w [ramach kompetencji](#).

### 6. Efekty kształcenia modułu E dla studentów farmacji - kompetencje:

Zapoznaj się z przeglądem kompetencji nabytych poprzez wiedzę, umiejętności i postawy w ramach [ram kompetencji](#).

### 7. Ogólny przegląd modułu E

Tabela 9 poniżej przedstawia ogólny przegląd modułu E, który można dostosować do warsztatów szkoleniowych dla trenerów.



Tabela 9. Ogólny przegląd modułu E, Szkolenie trenera

Treść	Aktywność	Zasoby
Powitanie i wprowadzenie Cel i efekty uczenia się dla trenerów Przegląd modułu E Moduł E kompetencje dla studentów farmacji Metoda nauczania/dostarczenia	Prezentacja	Zestaw slajdów modułu E
Moduł E1 i E2	Prezentacja Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł E	
Moduł E3 i E4	Prezentacja Dyskusja grupowa - co warto omówić z uczniami?	
Praktyczne działanie edukacyjne	Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł E	
Ocena	Dyskusja grupowa - jakie metody oceny formatywnej i sumatywnej można zastosować?	
Ocena/refleksja	Dyskusja grupowa - <ul style="list-style-type: none"> <li>• główne wnioski;</li> <li>• zmiany w praktyce;</li> <li>• dodatkowe potrzeby edukacyjne.</li> </ul> Osoby wypełniające formularz oceny	

## 8. Odniesienia i dalsze lektury:

- Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires. Vigilance: Counterfeit or Illicit Medication Report. 2017. Dostępne pod adresem: <https://dpml.cm/index.php/fr/procedure/vigilance/signaler-une-contrefacon>
- National Agency for Food and Drug Administration and Control. Handling Consumer Complaints. NAFDAC. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.nafdac.gov.ng/our-services/pharmacovigilance-post-market-surveillance/handling-consumer-complaint/>
- National Agency for Food and Drug Administration and Control. Pharmacovigilance and post-market surveillance frequently asked questions. NAFDAC. 2017. Dostępne pod adresem: <https://www.nafdac.gov.ng/our-services/pharmacovigilance-post-market-surveillance/pv-pms-faqs/>
- National Agency for Food and Drug Administration and Control. Guidelines for post marketing surveillance in Nigeria. NAFDAC. 2018. Dostępne pod adresem: [https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/PVG\\_GUIDELINES/Guidelines-for-Post-Marketing-Surveillance-Nigeria.pdf](https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/PVG_GUIDELINES/Guidelines-for-Post-Marketing-Surveillance-Nigeria.pdf)
- Direction de la Pharmacie et du Médicament. Batch Recall of Drugs. DIRPHARM. Dostępne pod adresem: <https://www.dirpharm.net/index.php/publication/joomla-content/258-rappel-de-lots-de-medicaments>

- Direction de la Pharmacie et du Médicament. Pharmacovigilance. DIRPHARM. 2017 Dostępne pod adresem: <http://www.dirpharm.net/index.php/pharmacovigilance/fiche-de-signalement-d-un-defaut-de-qualite-d-un-medicament-ou-d-un-autre-produit-de-sante>
- Tanzania Medicines and Medical Devices Authority. Adverse drug reactions. 2018. Dostępne pod adresem: <https://www.tmda.go.tz/pages/adverse-drug-reaction>
- Tanzania Medicines and Medical Devices Authority. Adverse reaction reporting tool. 2020. Dostępne pod adresem: <https://imis.tmda.go.tz/arrt/maskani>
- Tanzania Medicines and Medical Devices Authority. Tanzania Food, Drugs, and Cosmetics (Recall, Handling, and Disposal of Unfit Medicines and Cosmetics) Regulations. 2015. Dostępne pod adresem: [https://www.tanzania.go.tz/egov\\_uploads/documents/THE\\_TANZANIA\\_FOOD\\_DRUGS\\_AND\\_COSMETICS\\_sw.pdf](https://www.tanzania.go.tz/egov_uploads/documents/THE_TANZANIA_FOOD_DRUGS_AND_COSMETICS_sw.pdf)
- Uganda National Drug Authority. Drug recalls. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.nda.or.ug/drug-recalls-2018-2019/>
- Uganda National Drug Authority. Homepage. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.nda.or.ug/>
- Uganda National Drug Authority. Confidential suspected adverse event e-reporting. 2020. Dostępne pod adresem: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UG>
- Uganda National Drug Authority. Med Safety Mobile App. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.nda.or.ug/ndas-med-safety-mobile-app/>
- World Health Organization. WHO Global surveillance and monitoring system. WHO. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>
- World Health Organization. WHO Medical product alerts — background. WHO. Dostępne pod adresem: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/medical-products/en/>
- World Health Organization. African Medical Devices Forum. Reporting form for complaints for medical devices including in vitro diagnostics. 2020. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/procurement/200420\\_amdf\\_reporting\\_form\\_md\\_and\\_ivds\\_v2.pdf](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/200420_amdf_reporting_form_md_and_ivds_v2.pdf)
- World Health Organization. WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. 2020. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1>
- International Medical Device Regulators Forum. Safety Information. 2020. Dostępne pod adresem: <http://imdrf.org/safety/safety.asp>
- Fight the Fakes. Report suspicious cases. 2020. Dostępne pod adresem: <http://fightthefakes.org/report-suspicious-cases/>
- Taylor P. Pfizer recalls Xalatan eyedrops in Nigeria copied by counterfeiters. 2019. Dostępne pod adresem: <https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/pfizer-recalls-xalatan-eyedrops-in-nigeria-copied-by-counterfeiters/s40/a10940/#.XssjfWhKiUm>
- Republic of Kenya Pharmacy and Poison Board. Guidelines for product recall and product withdrawal, Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17110e/s17110e.pdf>
- World Health Organization. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Dostępne pod adresem: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. About Yellow Card. 2020. Dostępne pod adresem: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/>
- Food and Drug Administration Agency. MedWatch online voluntary reporting form. FDA. 2020. Dostępne pod adresem: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>
- WEB-RADR. Med Safety mobile application. 2019. Dostępne pod adresem: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.epidemico.webradr&hl=en>

## 4.6 Moduł F - Jak doradzać pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF?

### 1. Cel

Zbadanie treści modułu dotyczącego sposobu doradzania pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF oraz omówienie sposobu realizacji i oceny nauki.

### 2. Efekty uczenia się dla trenerów:

1. Zarys programu nauczania i kompetencji;
2. Zaplanuj sposób realizacji podejścia i działań edukacyjnych;
3. identyfikować i wykorzystywać materiały i zasoby edukacyjne; oraz
4. Zaplanuj ocenę.

### 3. Sugerowane przygotowanie przed modułem F

#### Ćwiczenie

Stwórz praktyczne ćwiczenie, które rozwija jedną lub więcej umiejętności z Modułu F wymaganych od absolwentów farmacji.

### 4. Przegląd modułu F

Moduł F obejmuje sposób doradzania pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF. Jest on podzielony na następujące tematy:

- F.1. Jak interweniować w różnych sytuacjach: spożywanie produktów medycznych SF;
- F.2 Wpływ na pacjenta;
- F.3. Jak postępować z pacjentami, aby zapewnić ciągłość leczenia w przypadku produktów medycznych SF; oraz
- F.4. Przekazywanie informacji współpracownikom i organom regulacyjnym.

### 5. Sylabus modułu F

Zapoznaj się z zarysem programu nauczania w [ramach kompetencji](#).

### 6. Efekty kształcenia modułu F dla studentów farmacji - kompetencje:

Zapoznaj się z przeglądem kompetencji nabytych poprzez wiedzę, umiejętności i postawy w ramach [ram kompetencji](#).

### 7. Ogólny przegląd modułu F

Poniższa tabela przedstawia ogólny przegląd modułu F, który można dostosować do warsztatów szkoleniowych dla trenerów.

Tabela 10. Ogólny przegląd modułu F, Szkolenie trenera

Treść	Aktywność	Zasoby
Powitanie i wprowadzenie Cel i efekty uczenia się dla trenerów Przegląd modułu F Moduł F kompetencje dla studentów farmacji Metoda nauczania/dostarczenia	Prezentacja	Zestaw slajdów modułu F
Moduł F.1, F.2 i F.3	Prezentacja Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł F	
Moduł F.4	Prezentacja Dyskusja grupowa - co warto omówić z uczniami?	
Praktyczne działanie edukacyjne	Dyskusja grupowa na temat ćwiczenia poprzedzającego moduł F	
Ocena	Dyskusja grupowa - jakie metody oceny formatywnej i sumatywnej można zastosować?	
Ocena/refleksja	Dyskusja grupowa - <ul style="list-style-type: none"> <li>• główne wnioski;</li> <li>• zmiany w praktyce;</li> <li>• dodatkowe potrzeby edukacyjne.</li> </ul> Osoby wypełniające formularz oceny	

## 8. Odniesienia i dalsze lektury:

- World Health Professions Alliance. All you need to know about spurious medications: a practical handbook for healthcare professionals in India. WHPA. 2015. Dostępne pod adresem: [https://www.fip.org/files/fip/WHPA\\_Handbook\\_India.pdf](https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf).
- Deusededit K. Mubangizi. Update on falsified Zidolam-N (lamivudine, zidovudine and nevirapine tablets) found on Kenya market. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/hiv/amds/kenya\\_oct2011.pdf?ua=1](https://www.who.int/hiv/amds/kenya_oct2011.pdf?ua=1).
- World Health Organization. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products: global surveillance and monitoring project. WHO. Dostępne pod adresem: <https://media.medfarm.uu.se/play/attachmentfile/video/3529/Handouts.pdf>.
- Liang BA. The Partnership for Safemedicines: Safemedicines checklist. Dostępne pod adresem: <https://www.safemedicines.org/wp-content/uploads/2015/12/SAFEDRUG2.pdf>
- Simons FER, Arduso LRF, Bilò MB, El-Gamal YM, Ledford DK, Ring J, et al. World Allergy Organization Guidelines for the Assessment and Management of Anaphylaxis. World Allergy Organization Journal. 2011;4(2):13-37. Dostępne pod adresem: [https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551\(19\)30413-2/fulltext](https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551(19)30413-2/fulltext).

- Tomaselli GF, Mahaffey KW, Cuker A, Dobesh PP, Doherty JU, Eikelboom JW, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Bleeding in Patients on Oral Anticoagulants: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(24):3042-67. Dostępne pod adresem: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109717409387?via%3Dihub>
- World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE\\_Study\\_EN.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_EN.pdf).
- World Health Organization. SF — Frequently asked questions: Advice to patients and consumers: How can I spot an SF medical product? Dostępne pod adresem: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc\\_19-22/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_19-22/en/)
- National Research Corporation Canada. Appendix D: Eight dimensions of patient-centered care. 2016 Dostępne pod adresem: <https://network9.esrd.ipro.org/wp-content/uploads/sites/5/2016/01/Appendix-D-8-dimensions.pdf>.
- Picker Institute. Principles of patient-centered care. 1987 Dostępne pod adresem: <http://pickerinstitute.org/about/picker-principles/>.
- International Pharmaceutical Federation. Counterfeit medicines advice for healthcare professionals: Guidance for pharmacists and dispensing doctors. Dostępne pod adresem: <https://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/UKCounterfeitadvice209.pdf>.

## 5. Wnioski

Niniejsza publikacja jest wynikiem szeroko zakrojonych globalnych i regionalnych wysiłków oraz współpracy Światowej Organizacji Zdrowia i Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej, przy wsparciu wiodących globalnych partnerów La Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones i Commonwealth Pharmacists Association. Pięć pilotażowych uniwersytetów w Afryce Subsaharyjskiej odegrało kluczową rolę w opracowaniu programu nauczania, a ich rola we wdrażaniu tego pierwszego w swoim rodzaju programu nauczania będzie kluczowa. Wraz z rosnącym zapotrzebowaniem na całym świecie na zwalczanie produktów medycznych SF, spodziewamy się rosnącego zainteresowania przyjęciem tego programu nauczania w większej liczbie krajów w regionie afrykańskim i poza nim.

Niniejszy dokument wypełnia globalną lukę i opiera się na nowo opracowanych Globalnych Ramach Kompetencji dla Edukacji i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych Produktów Medycznych (SF), które zostały opracowane w ramach tego projektu. Określa on cele i wyniki nauczania, które odnoszą się do farmaceutów praktykujących w różnych środowiskach. Opracowanie tego przewodnika jest zgodne z holistyczną strategią zapobiegania, wykrywania i reagowania WHO i państw członkowskich WHO, mającą na celu poprawę świadomości i zrozumienia zagrożenia związanego ze standardowymi i sfałszowanymi produktami medycznymi poprzez skuteczną komunikację, edukację i szkolenia. Mamy nadzieję, że nauczyciele, wydziały farmacji, instytucje szkoleniowe, instytucje regulujące kwestie zdrowotne i inni użytkownicy uznają go za przydatne źródło informacji, które zaspokoi ich potrzeby w zakresie zwiększania wkładu farmaceutów w ograniczanie zagrożenia dla zdrowia publicznego związanego z produktami medycznymi zawierającymi SF.

Niniejszy przewodnik programowy ma na celu wsparcie realizacji programów nauczania dotyczących produktów medycznych SF, które zostaną włączone do programu nauczania uniwersytetów farmaceutycznych w regionie afrykańskim. Ułatwia on korzystanie z dedykowanych materiałów szkoleniowych, które zostały starannie opracowane dla tego zagadnienia.

Niniejszy przewodnik został opracowany w celu wsparcia dwujęzycznego programu nauczania. Jest to bardzo korzystne, że zarówno anglojęzyczne, jak i frankofońskie programy nauczania opierają się na tych samych potrzebach i dostarczają takich samych informacji farmaceutom w Afryce Subsaharyjskiej. Pokazuje to, że reakcja na produkty medyczne SF i odpowiednie szkolenia powinny opierać się na wspólnych podstawach i wzmocnionej współpracy.

Mamy nadzieję, że niniejszy przewodnik po programie nauczania, ramy kompetencji i kompleksowe materiały szkoleniowe pomogą zwiększyć i poprawić poziom edukacji i świadomości farmaceutów, aby lepiej zapobiegać przedostawaniu się produktów medycznych SF do pacjentów.

## 6. Załączniki

### 6.1 Załącznik 1: Globalne Ramy Kompetencji w zakresie Kształcenia i Szkolenia Farmaceutów w zakresie Substandardowych i Sfałszowanych Produktów Medycznych (SF) oraz odpowiedni zarys sylabusu

Tabela 11 przedstawia program nauczania dla farmaceutów studiów licencjackich z modułami A-F odpowiadającymi Globalnym Ramom Kompetencji w zakresie kształcenia i szkolenia farmaceutów w zakresie substandardowych i sfałszowanych (SF) produktów medycznych. Kompetencje są powiązane z Globalnymi Ramami Kompetencji (GbCF) opracowanymi przez FIP.<sup>13</sup> Kompetencje określone w GbCF są oznaczone odpowiednim numerem w publikacji GbCF.

Tabela 11. Sylabus i ramy kompetencji

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji - kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
<b>Moduł A</b>  Ogólne wprowadzenie	<b>A.1 - Definicje -</b> - Definicje przyjęte na szczeblu międzynarodowym, opracowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) - Historyczny przegląd tego, jak język definicji kształtował współpracę międzynarodową - Wyjaśnienie ewolucji definicji: od pojęcia "podrobiony produkt leczniczy", które nie ułatwiało współpracy w walce z podrobionymi produktami medycznymi zarówno na arenie międzynarodowej, jak i w tym samym kraju, do pojęcia "produkt medyczny niespełniający norm/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC)", które było bardziej inkluzywne i umożliwiło współpracę międzynarodową, do obecnej uproszczonej definicji "produktów medycznych niespełniających norm i sfałszowanych (SF)". - Omówienie implikacji prawnych każdej z definicji, prowadzące również do ich ewolucji w "produkty medyczne SF".  <b>A.2 - Dlaczego jest to problem?</b> - Przykłady incydentów śmiertelnych/szkodzących - Rosnąca globalizacja i złożoność łańcucha dostaw zwiększa ryzyko błędów produkcyjnych lub problemów z jakością. - Nieufność do systemu opieki zdrowotnej, instytucji zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia	<b>Wiedza:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wprowadzenie do globalnej architektury zdrowia (definicje, ograniczenia, zakres prac)</li> <li>• Opisać, czym są podrabiane produkty medyczne (rozróżnić podrabiane produkty medyczne z perspektywy zdrowia publicznego)</li> <li>• Określenie zakresu problemu incydentów związanych ze szkodliwymi produktami medycznymi (zbadanie rozpowszechnienia szkodliwych produktów medycznych, różnic w ich dystrybucji na całym świecie oraz ograniczeń/wyzwań związanych z badaniami określającymi globalne obciążenie).</li> <li>• Opisać ograniczenia i dostępność danych w niektórych regionach</li> <li>• Wykazanie się biegłością w zakresie ram prawnych i regulacyjnych dotyczących leków na poziomie międzynarodowym i lokalnym.</li> <li>• Podaj definicję patentów i handlowych aspektów własności intelektualnej (TRIPS).</li> <li>• Wyjaśnić, w jaki sposób i gdzie może dojść do naruszenia integralności łańcucha dostaw.</li> <li>• Rozpoznanie kluczowych podmiotów i zainteresowanych stron w walce ze szkodliwymi produktami medycznymi, kampanii przeciwko szkodliwym produktom medycznym i ich odpowiedzialności w kampanii.</li> </ul>

<sup>13</sup> International Pharmaceutical Federation (FIP). Global Competency Framework (GbCF). FIP, The Hague. 2012. Dostępne pod adresem: <https://www.fip.org/file/1412>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<p>- Propagowanie dalszej działalności przestępczej i korupcji (finansowanie działalności przestępczej, korupcja, broń itp.) - ofiary mogą być nieświadome i w konsekwencji niezdolne do szukania pomocy rządowej.</p> <p>- Produkty medyczne SF przyczyniające się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe</p> <p>- Kwestie społeczno-gospodarcze/ekonomiczne i skutki społeczne</p> <p><b>A.3 - Przepisy ustawowe i wykonawcze</b></p> <p>- Wprowadzenie do farmaceutycznego łańcucha dostaw</p> <p>- Słabe punkty, przez które leki SF mogą przedostać się do łańcucha dostaw, oraz strategię ich zwalczania</p> <p>- Wytyczne i standardy WHO dotyczące regulacji i jakości produktów farmaceutycznych: Dobre Praktyki Wytwarzania, Dobre Praktyki Przechowywania i Dobre Praktyki Dystrybucji.</p> <p>- Ustawodawstwo wprowadzające lub wzmacniające zwalczanie przestępczości związanej z narkotykami i przestępczością zorganizowaną, Biuro Narodów Zjednoczonych ds.</p> <p>Przykłady trwających procesów legislacyjnych mających na celu zwalczanie produktów medycznych SF w Afryce:</p> <p>- Institute of Research Against Counterfeit Medicines "Wkład w rozwój modelowej ustawy o zapobieganiu i karaniu przestępstw związanych z fałszowaniem produktów medycznych i podobnych przestępstw"</p> <p>- Wstępny projekt ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu przestępstw w walce z handlem podrobionymi lekami i innymi produktami medycznymi w Burkina Faso</p> <p>- Żywności i Leków (Nigeria) egzekwowanie systemu uwierzytelniania mobilnego mającego na celu ograniczenie produktów medycznych SF, głównie środków przeciwdrobnoustrojowych.</p> <p>- Ugandyjski rząd scentralizował import szczepionek i leków weterynaryjnych, aby umożliwić komisarzowi ds. zdrowia zwierząt kontrolę dystrybutorów w celu poprawy standardów produktów.</p> <p>- "Subregionalne ramy harmonizacji przestępstw i sankcji związanych z handlem lekami i innymi produktami zdrowotnymi w strefie Wspólnoty Gospodarczej i Walutowej Afryki Środkowej (CEMAC)", opracowane przez Organizację Koordynacji Walki z Chorobami Endemicznymi w Afryce Środkowej w celu ujednoczenia kar za handel produktami medycznymi SF w strefie CEMAC.</p> <p><b>A.4 - Zachowanie integralności łańcucha dostaw:</b></p> <p>- Rola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publiczność</li> <li>• Społeczeństwo obywatelskie za pośrednictwem organizacji reprezentujących pracowników służby zdrowia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjaśnić definicję i wdrażanie sankcji dyscyplinarnych lub karnych dla pracowników służby zdrowia zaangażowanych we wprowadzanie produktów medycznych SF.</li> </ul> <p><b>Umiejętności:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozpoznanie interakcji czynników legislacyjnych, społecznych i politycznych w powstawaniu incydentów związanych z produktami medycznymi SF.</li> <li>• Skuteczne informowanie o produktach medycznych SF i powadze problemu z prawidłowym użyciem terminologii.</li> <li>• Opisz koncepcję walki z produktami medycznymi SF</li> <li>• Wykazać się umiejętnościami przywódczymi, zarządzania i kierowania</li> <li>• Wykorzystywanie odpowiednich umiejętności komunikacyjnych do edukowania, budowania, raportowania i angażowania pacjentów, personelu opieki zdrowotnej i społecznej oraz wolontariuszy (np. werbalnych i niewerbalnych) (GbCF 4.1.5).</li> </ul> <p><b>Postawy:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uznanie wagi i pilności problemu produktów medycznych SF</li> <li>• Wykazać się etyką pracy</li> <li>• Entuzjastyczne podejście do nauki</li> <li>• Wykazuje chęć uczenia się od innych uczniów lub kolegów niezależnie od poziomu klasy.</li> <li>• Wykazywanie gotowości do komunikowania się z innymi interesariuszami, kierowania nimi, informowania ich i edukowania.</li> <li>• Rozpoznanie osobistych i zawodowych obowiązków związanych z produktami medycznymi SF</li> <li>• Bądź na bieżąco z obowiązującymi przepisami i inicjatywami</li> </ul>



Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacjenci</li> <li>• Producenci</li> <li>• Dystrybutorzy</li> <li>• Służby prewencji i egzekwowania prawa (policja, służby celne, wymiar sprawiedliwości)</li> <li>• Media i rządy.</li> <li>• Dostawcy leków (użytkownicy końcowi, tacy jak apteki detaliczne i szpitale)</li> </ul> <p>- Opracowanie planu działania w celu zapewnienia współpracy między wszystkimi kluczowymi udziałowcami</p> <p><b>A.5 - Rzecznictwo i inicjatywy na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wprowadzenie do rzecznictwa i jego znaczenie</li> <li>- Badania i szara literatura - wprowadzenie perspektyw badania (ograniczenia)</li> <li>- Międzynarodowe polityki i inicjatywy w zakresie zwalczania szkodliwych produktów medycznych: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1951 Rezolucja ERB7.R79 WHO - stworzyła bardziej jednolite metody kontroli leków.</li> <li>• 1985 Konferencja ekspertów WHO w Nairobi - zalecenie gromadzenia danych na temat zakresu podrabiania leków</li> <li>• Przyjęcie przez WHA rezolucji WHA41.16 - zainicjowane programy zapobiegania i wykrywania produktów medycznych SF</li> <li>• Wspólne warsztaty WHO i IFPMA - sformułowanie porozumienia w sprawie definicji "podrobionych" produktów medycznych</li> <li>• Przyjęcie przez WHA rezolucji WHA47.13 - WHO zwróciło się do krajów o pomoc w zwalczaniu nielegalnych produktów medycznych.</li> <li>• IMPACT - grupa zadaniowa mająca na celu ułatwienie międzynarodowej współpracy w zakresie zwalczania podrabianych leków.</li> <li>• Call of Cotonou - wprowadził produkty medyczne SF na arenę międzynarodową</li> <li>• Konwencja MEDICRIME - wprowadziła ramy dla poprawy świadomości na temat przestępstw związanych z produktami medycznymi SF.</li> <li>• Mechanizm państw członkowskich WHO - ustanowił globalną platformę zajmującą się produktami medycznymi SF</li> <li>• Globalny system nadzoru i monitorowania WHO - zachęcamy do zgłaszania produktów medycznych SF</li> </ul> </li> <li>- Afrykańskie polityki i inicjatywy regionalne w zakresie zwalczania produktów medycznych SF: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zachodnioafrykańska Unia Gospodarcza i Walutowa (UEMOA) - opracowała zestaw strategii walki z nielegalnymi rynkami narkotyków i podrabianiem towarów w państwach członkowskich UEMOA.</li> <li>• Okrągły stół w Wagadugu - opracowane strategie zwalczania produktów medycznych SF w Afryce Zachodniej</li> <li>• Deklaracja Pierwszych Dam Afryki z Niamey - opracowano program szkoleniowy dla funkcjonariuszy celnych i policji oraz zwiększono świadomość społeczną w zakresie produktów medycznych SF.</li> </ul> </li> </ul>	

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deklaracja z Addis Abeby - opracowane multidyscyplinarne mechanizmy egzekwowania i lepsza koordynacja organizacji regulacyjnych</li> <li>• Deklaracja z Douali (CEMAC) - opracowano zobowiązania do wdrożenia planów działania przeciwko produktom medycznym SF w strefie CEMAC.</li> <li>• Deklaracja końcowa na Szczycie Partnerstwa, Pokoju i Powstania w Bamako - pozwoliła szefom państw i urzędnikom rządowym dostrzec potrzebę inwestowania w sektor ochrony zdrowia.</li> <li>• Apel z Syracuse - eksperci zaapelowali do szefów rządów o przyjęcie kompleksowych przepisów przeciwko produktom medycznym SF</li> <li>• Rezolucja z Rabatu w sprawie walki ze sfałszowanymi lekami w Afryce - Ministerstwa Zdrowia zobowiązały się do zapewnienia środków i przepisów w celu zwalczania produktów medycznych SF</li> </ul> <p>-Rzecznictwo i inicjatywy międzynarodowych organizacji pozarządowych przyczyniających się do walki z lekami SF: Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP), Commonwealth Pharmacists Association (CPA), La Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF), Międzynarodowa Federacja Producentów i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (IFPMA), Fight the Fakes Campaign.</p>	
<p><b>Moduł B</b></p> <p>Identyfikacja najbardziej zagrożonych produktów medycznych</p>	<p><b>B.1 - Skala problemu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Międzynarodowy <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kraje rozwinięte vs. kraje rozwijające się</li> </ul> </li> <li>-Regionalny <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afryka Północna vs. Afryka Subsaharyjska</li> </ul> </li> <li>-Krajowy</li> <li>-Lokalny</li> </ul> <p><b>B.2 - Motywacja branży produktów medycznych SF</b></p> <p>Czynniki napędzające branżę produktów medycznych SF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Zyski finansowe <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niemożność zapewnienia sobie sprzętu i wyszkolonego personelu, standardy zgodności i drogie API mogą sprawić, że firmy będą szukać łatwych zysków poprzez wytwarzanie produktów medycznych SF.</li> </ul> </li> <li>-Niespójne kontrole regulacyjne <ul style="list-style-type: none"> <li>• Słaba struktura regulacyjna ze względu na złożone ramy prawne, braki kadrowe i brak finansowania.</li> </ul> </li> <li>-Niewystarczające kary <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przekupstwo i korupcja urzędników państwowych prowadzące do łagodnych kar i umożliwiających dealerom uniknięcie aresztowania.</li> </ul> </li> <li>-Lobbing <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obecne przepisy w wielu krajach nie rozróżniają podrabiania leków i innych towarów; dlatego należy opracować krajowy plan działania w celu promowania nowych</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Wiedza:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrozumienie czynników napędzających produkty medyczne SF i konsekwencji społeczno-ekonomicznych</li> <li>• Rozpoznawanie produktów najbardziej zagrożonych fałszowaniem i/lub niespełniających norm.</li> <li>• Powiązanie różnych czynników przyczyniających się do powstania problemu</li> <li>• Określenie celu międzynarodowych konwencji dotyczących przestępczości międzynarodowej / harmonizacji przepisów karnych</li> <li>• Uznanie znaczenia wzmocnienia systemu opieki zdrowotnej</li> </ul> <p><b>Umiejętności:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie analizy ryzyka związanego z produktami medycznymi SF w danym kraju</li> <li>• Prowadzenie krytycznych badań i stosowanie metod naukowych w zarządzaniu produktami medycznymi SF</li> <li>• Wykazanie się skuteczną komunikacją i umiejętnościami interpersonalnymi</li> <li>• Zademonstrować krytyczne i innowacyjne myślenie i praktykę</li> <li>• Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w kwestiach związanych z produktami medycznymi SF</li> </ul> <p><b>Postawy:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Postrzeganie skali i formy produktów medycznych SF</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<p>przepisów i procedur operacyjnych w celu zwalczania podrabiania produktów medycznych.</p> <p>Procesy legislacyjne i inicjatywy w całej Afryce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Projekt Coraq-lab - program realizowany w Beninie, Burkina Faso, Mauretanii i Nigrze w celu wzmocnienia zapewnienia jakości krajowych laboratoriów kontroli jakości leków.</li> <li>-Specjalna brygada do walki z fałszywymi lekami - grupa utworzona w Gwinei w celu zwalczania przestępczości związanej z produktami medycznymi SF i ochrony zdrowia publicznego.</li> <li>-Zharmonizowany Wspólny Dokument Techniczny - inicjatywa przyjęta w Afryce Zachodniej w celu zharmonizowania wymogów rejestracyjnych w całym regionie.</li> <li>-Konwencja o zwalczaniu przestępczości związanej z lekami - międzynarodowy traktat ustanawiający przestępstwa związane z wytwarzaniem, dostarczaniem i handlem produktami medycznymi SF.</li> <li>-Raport Biura Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości "Zwalczanie przestępczości związanej ze sfalszowanymi produktami medycznymi: Przewodnik po dobrych praktykach legislacyjnych" - zawiera wskazówki dotyczące poprawy ram prawnych i wdrażania istniejących przepisów w celu zapobiegania przestępstwom związanym z SF.</li> </ul> <p><b>B.3 - Najczęstsze przypadki i czynniki przyczyniające się do powstania problemu</b></p> <p>Czynniki, które przyczyniają się do rozwoju branży produktów medycznych SF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dostęp do opieki zdrowotnej <ul style="list-style-type: none"> <li>• Powszechne ubezpieczenie zdrowotne (UHC)- usługa zdrowotna, która zapewnia każdemu dostęp do wysokiej jakości i niezbędnej opieki zdrowotnej bez trudności finansowych i utrzymuje, że leki są towarami nieelastycznymi (tj. nabywcy będą mniej wrażliwi na wyższe ceny).</li> <li>• Brak powszechnej opieki zdrowotnej prowadzi do nierównego dostępu do podstawowych usług, co pozwala ubóstwu ludności i brakowi edukacji prowadzić do tolerowania nieoficjalnych rynków.</li> </ul> </li> <li>-Niedobory leków <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gdy podaż leków nie jest w stanie zaspokoić popytu na nie, ceny leków gwałtownie rosną i zachęcają ludzi do kupowania ich z nielicencjonowanych źródeł</li> <li>• Niedobory są częstym punktem wejścia dla produktów medycznych SF do łańcucha dostaw</li> </ul> </li> <li>-Rynek online i nielegalne apteki internetowe <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rosnąca łączność internetowa i autoryzacja zakupów medycznych online na całym świecie doprowadziły do wzrostu popularności aptek internetowych</li> <li>• Nielegalne apteki internetowe i produkty medyczne SF</li> <li>• Chociaż domena ".Pharmacy" w USA i wspólne logo UE pozwalają konsumentom odróżnić licencjonowane i nielicencjonowane apteki internetowe, przemysł produktów medycznych SF zaczął fałszować te narzędzia</li> </ul> </li> <li>-Słabość lokalnej produkcji</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uczenie się przez całe życie, aby być na bieżąco z najbardziej aktualnymi i rzeczowymi informacjami na temat incydentów związanych z produktami medycznymi SF.</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chociaż lokalna produkcja oferuje szereg korzyści, niedoświadczony personel, słaba infrastruktura i brak kapitału uniemożliwiają krajom rozwijającym się lokalną produkcję leków</li> </ul> <p>Globalne wysiłki na rzecz zwalczania produktów medycznych SF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interpol <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operacja Pangea - międzynarodowa inicjatywa rozpoczęta w 2008 r. w celu zwalczania sprzedaży produktów medycznych SF przez Internet i podnoszenia świadomości na temat zakupów leków online.</li> <li>• Operacja Qanoon - regionalna inicjatywa wymierzona w nielegalne produkty medyczne na Bliskim Wschodzie i w Afryce Północnej.</li> <li>• Operacja Heera - regionalna inicjatywa ukierunkowana na handel produktami farmaceutycznymi w Afryce Zachodniej</li> <li>• Operacja Rainfall - regionalna inicjatywa wymierzona w nielegalny handel lekami w Azji</li> </ul> </li> <li>- Pharmaceutical Security Institute (PSI) - międzynarodowa organizacja zrzeszająca producentów farmaceutyków, która zwalcza przemysł produktów medycznych SF.</li> </ul> <p><b>B.4 - Charakterystyka produktów narażonych na ryzyko</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cele dotyczące produktów medycznych SF różnią się w krajach rozwiniętych i rozwijających się <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leki związane ze stylem życia (tabletki odchudzające, hormony lub sterydy) są często celem w krajach rozwiniętych, podczas gdy leki ratujące życie (antybiotyki i leki przeciwmalaryczne) są celem w krajach rozwijających się.</li> <li>• W krajach rozwiniętych i rozwijających się powszechnym problemem są również urządzenia medyczne</li> </ul> </li> <li>- Chociaż branża produktów medycznych SF jest ukierunkowana na każdy rodzaj produktu medycznego, to najbardziej rutynowym celem jest właśnie ona: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leki przeciwmalaryczne</li> <li>• Antybiotyki</li> <li>• Szczepionki</li> <li>• Leczenie HIV</li> <li>• Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy</li> <li>• Leki sercowo-naczyniowe</li> <li>• Leki przeciw cukrzycowe</li> <li>• Leki przeciwnowotworowe</li> </ul> </li> <li>- Alerty produktowe Globalnego Systemu Nadzoru i Monitorowania (GSMS) są publikowane w celu ochrony zdrowia publicznego poprzez powiadamianie ludności o kwestiach bezpieczeństwa związanych z produktem medycznym. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zarezerwowane dla leków, które stanowią zagrożenie dla życia lub są szkodliwe dla zdrowia.</li> <li>• Przetłumaczone na sześć języków ONZ</li> </ul> </li> </ul>	

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<p>•Może być wykorzystywany do tworzenia list obserwacyjnych, umożliwiając identyfikację produktów zagrożonych i ukierunkowanie nadzoru rynku.</p> <p><b>B.5 - Gdzie znaleźć informacje</b></p> <p>Zasoby umożliwiające znalezienie rzeczowych, wiarygodnych informacji dotyczących leków SF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-WHO <ul style="list-style-type: none"> <li>•Oficjalna strona internetowa</li> <li>•Pełna lista ostrzeżeń dotyczących produktów medycznych</li> <li>•Raport na temat globalnego systemu nadzoru i monitorowania WHO podstandardowych i sfałszowanych produktów medycznych</li> <li>•Badanie dotyczące zdrowia publicznego i społeczno-ekonomicznych skutków niespełniających norm i sfałszowanych produktów medycznych</li> </ul> </li> <li>-EMA <ul style="list-style-type: none"> <li>•Oficjalna strona internetowa</li> <li>•Sfałszowane leki: przegląd</li> </ul> </li> <li>-FDA <ul style="list-style-type: none"> <li>•Oficjalna strona internetowa</li> <li>•Artykuł o podrabianych lekach</li> </ul> </li> <li>-Strona internetowa Instytutu Bezpieczeństwa Farmaceutycznego</li> <li>-Strona internetowa Międzynarodowego Instytutu Badań Przeciwko Podrabianym Lekom</li> <li>-Międzynarodowa Federacja Producentów i Stowarzyszeń Farmaceutycznych</li> <li>-Interpol: Operacje związane z przestępczością międzynarodową</li> <li>-Artykuły naukowe</li> </ul>	
<p>Moduł C</p> <p>Zapobieganie produktom medycznym SF</p>	<p><b>C.1 - Bezpieczne zaopatrzenie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Globalizacja łańcucha dostaw <ul style="list-style-type: none"> <li>•Ulepszona technologia, transport i komunikacja doprowadziły do powstania coraz bardziej złożonego łańcucha dostaw, który może obejmować kilka firm w różnych krajach</li> <li>•Pomimo rosnącej złożoności, globalizacja doprowadziła do zwiększenia dostępności leków, wzrostu gospodarczego i niższych kosztów pracy</li> </ul> </li> <li>-Złożoność i wyzwania w nowoczesnym łańcuchu dostaw <ul style="list-style-type: none"> <li>•Rosnąca liczba firm zaangażowanych w łańcuch dostaw zwiększyła możliwości popełniania błędów i infiltracji produktów medycznych SF - duże łańcuchy dostaw wymagają rozległej koordynacji i systemów zarządzania zapasami, które nie są łatwe do osiągnięcia.</li> <li>•Zależność od zagranicznych łańcuchów produkcyjnych może wydłużyć czas dostawy leków i zagrożić ich dostępności.</li> </ul> </li> <li>-Przykłady łańcucha dostaw na całym świecie</li> <li>-Zamówienia na leki <ul style="list-style-type: none"> <li>•Określenie potrzebnych produktów leczniczych</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>WIEDZA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odpowiednio weryfikuje recepty, upewniając się, że są one prawidłowo interpretowane i zgodne z prawem (GbCF 2.3.3).</li> <li>• Właściwy dobór leków (np. w zależności od pacjenta, szpitala, polityki rządu itp.) (GbCF 2.1.1)</li> <li>• Znajomość zasad skutecznego zarządzania łańcuchem dostaw produktów farmaceutycznych i zdrowotnych, takich jak Dobra Praktyka Wytwarzania/sterylna produkcja i dobre zarządzanie/aspekty regulacyjne.</li> <li>• Znajomość wszystkich wymogów dobrej praktyki zawodowej w celu zapobiegania wprowadzaniu produktów medycznych SF</li> <li>• Określenie sposobu wstępnej kwalifikacji dostawców na wszystkich poziomach łańcucha farmaceutycznego</li> <li>• Zapewnienie dokładnej weryfikacji taboru (GbCF 3.5)</li> <li>• Zapewnienie skutecznego zarządzania zapasami i świadczenia usług w aptece (GbCF 3.5)</li> <li>• Zapewnienie logistyki dostaw i magazynowania (GbCF 3.5)</li> <li>• Zademonstrowanie wiedzy na temat przechowywania leków w celu zminimalizowania błędów i zmaksymalizowania dokładności.</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Zdecyduj się na zatwierdzonego, wiarygodnego dostawcę/źródło - lokalni dostawcy często zmniejszają ryzyko niedoborów leków i infiltracji SF.</li> <li>•Ocena i określenie najlepszej ceny produktu leczniczego</li> <li>•Wypełnienie zamówienia zakupu</li> <li>•Dostarczenie zamówienia zakupu</li> <li>•Kontrola produktów leczniczych po ich otrzymaniu</li> <li>•Zatwierdzenie pisemnej faktury i dokonanie płatności</li> <li>•Prowadzenie odpowiedniej dokumentacji historii zakupów</li> </ul> <p>-Przechowywanie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Właściwe przechowywanie jest wymagane do utrzymania skuteczności terapeutycznej różnych produktów leczniczych</li> <li>•Wytyczne WHO dotyczące Dobrych Praktyk Przechowywania, w tym treści dotyczące obszarów przechowywania, pojemników, etykietowania, wycofywania, przenikania produktów medycznych SF i prowadzenia dokumentacji.</li> </ul> <p><b>C.2 - Zabezpieczenie łańcucha dostaw</b></p> <p>-Zasady przemysłu farmaceutycznego dotyczące odpowiedzialnego zarządzania łańcuchem dostaw</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wytyczne sformułowane przez inicjatywę łańcucha dostaw farmaceutycznych w celu zapewnienia etycznego, bezpiecznego i zdrowego środowiska pracy</li> </ul> <p>-Rola farmaceuty w łańcuchu dostaw</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmaceuci są zatrudniani we wszystkich częściach łańcucha dostaw, a niektóre kraje wymagają zaangażowania farmaceutów w zakup, przechowywanie lub wydawanie leków.</li> </ul> <p>-Dobra praktyka wytwarzania (GMP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zestaw środków, które zapewniają, że procesy produkcyjne są zdefiniowane, tworzą spójne produkty wysokiej jakości, przechodzą kwalifikację i walidację oraz są dobrze udokumentowane.</li> <li>• Zaprojektowany przede wszystkim w celu zmniejszenia ryzyka, GMP zmniejsza również infiltrację SF</li> <li>• WHO zapewnia szczegółowe wytyczne dotyczące GMP, ale wiele krajów sformułowało również własne wytyczne GMP w oparciu o GMP WHO</li> </ul> <p>-Dobra Praktyka Dystrybucyjna (GDP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaprojektowany w celu zapewnienia jakości produktu medycznego w całym procesie dystrybucji, GDP działa jako narzędzie zapobiegające infiltracji SF</li> <li>• WHO zapewnia szczegółowe wytyczne dotyczące PKB, ale w różnych krajach stosowane są różne modele dystrybucji</li> <li>• Komitet Ekspertów ds. Specyfikacji Preparatów Farmaceutycznych WHO przyjął Modelowy System Zapewnienia Jakości dla Agencji Zamówień (MQAS), który stworzył system zapewnienia jakości i zaowocował pozyskiwaniem wysokiej jakości produktów medycznych.</li> </ul> <p><b>C.3 - Świadomość</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odpowiedzialność za kwantyfikację prognoz (GbCF 3.5)</li> <li>• Dostęp do wiarygodnych informacji i zapewnienie najbardziej opłacalnych leków we właściwych ilościach i odpowiedniej jakości (GbCF 3.4.1).</li> <li>• Opracowanie i wdrożenie planu awaryjnego na wypadek niedoborów (GbCF 3.4.2)</li> <li>• Skuteczne powiązanie zamówień z formularzem, systemem push/pull (zarządzanie łańcuchem dostaw) i mechanizmami płatności (GbCF 3.4.3).</li> <li>• Zapewnienie braku konfliktu interesów (GbCF 3.4.4)</li> <li>• Wybór wiarygodnego dostawcy produktów wysokiej jakości (w tym odpowiedni proces wyboru, efektywność kosztowa, terminowość dostaw) (GbCF 3.4.5)</li> <li>• Nadzorowanie działań związanych z zamówieniami (GbCF 3.4.6)</li> <li>• Rozumienie metod przetargowych i oceny ofert przetargowych (GbCF 3.4.7)</li> <li>• Zrozumienie wszystkich metod podnoszenia świadomości i edukacji pacjentów.</li> </ul> <p><b>UMIĘJĘTNOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w kwestiach związanych z produktami medycznymi SF</li> <li>• Wykazanie się skuteczną komunikacją i umiejętnościami interpersonalnymi</li> <li>• Zademonstrować krytyczne i innowacyjne myślenie i praktykę</li> <li>• Wdrożenie systemu dokumentacji i prowadzenia rejestrów</li> <li>• Przygotowywanie leków farmaceutycznych (np. leków do stosowania zewnętrznego, leków cytotoksycznych), określanie wymagań dotyczących przygotowania (obliczenia, odpowiedni skład, procedury, surowce, sprzęt itp.) (GbCF 2.2.1)</li> <li>• Związek zgodny z dobrą praktyką wytwarzania leków farmaceutycznych (GMP) (GbCF) 2.2.2</li> <li>• Wykazanie się odpowiedzialnym doradztwem dla pacjentów (niepowodowanie braku zaufania do leków).</li> </ul> <p><b>POSTAWY:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Docenianie krytycznych zasad oceny wartości etycznych, moralnych i zawodowych</li> <li>• Wykazanie się odpowiedzialnością społeczną w odniesieniu do problemu produktów medycznych SF</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<p>- Podnoszenie świadomości społecznej i edukacja są ważne, ponieważ wielu pacjentów uważa, że nie mają wystarczających informacji na temat produktów medycznych SF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dostępnych jest wiele strategii zwiększania świadomości, w tym koncentrowanie się na grupach docelowych, dostępnych kanałach komunikacji lub określonych osobach w społeczności</li> <li>• Niektóre z najważniejszych tematów w opiece zdrowotnej obejmują omawianie jakości leków, przystępności cenowej i dostępności</li> </ul> <p>- Stowarzyszenia farmaceutyczne często angażują się w kampanie mające na celu podnoszenie świadomości, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fight the Fakes - kampania, której celem jest podnoszenie świadomości na temat zagrożeń związanych z produktami medycznymi SF.</li> <li>• Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna - globalne stowarzyszenie farmaceutów, które od ponad 20 lat wypowiada się i promuje aktywizm przeciwko przemysłowi medycznemu SF.</li> <li>• Międzynarodowa Konferencja Farmaceutów Francuskojęzycznych - międzynarodowe stowarzyszenie, które potępiło leki SF poprzez inicjatywy w 2006, 2011 i 2016 r.</li> <li>• Międzynarodowy Instytut Badań nad Podrabianymi Produktami Leczniczymi (International Institute of Research Against Counterfeit Medicine) - zainicjował kampanie mające na celu edukowanie społeczeństwa na temat produktów medycznych SF.</li> <li>• Alliance for Safe Online Pharmacies (Sojusz na rzecz Bezpiecznych Aptek Internetowych) - opracował zestaw narzędzi dla farmaceutów i innych świadczeniodawców opieki zdrowotnej w celu informowania pacjentów o ryzyku związanym z produktami medycznymi SF.</li> <li>• Partnerstwo na rzecz Bezpiecznych Leków (Partnership for Safe Medicines) - stworzyło safemedicines.org, stronę internetową zawierającą informacje o produktach medycznych SF dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.</li> <li>• Rx360 - międzynarodowe konsorcjum łańcucha dostaw farmaceutycznych, którego celem jest osiągnięcie spójnych standardów łańcucha dostaw na całym świecie.</li> <li>• Mechanizm państw członkowskich WHO - grupa utworzona w 2012 r. w celu zajęcia się kwestią produktów medycznych SF, zapewniająca ramy komunikacyjne dla szerzenia świadomości na temat produktów medycznych SF.</li> </ul> <p><b>C.4 - Rola farmaceutów w edukacji pacjentów</b></p> <p>- Farmaceuci mogą odgrywać kluczową rolę w edukowaniu pacjentów na temat produktów medycznych SF poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorowanie alertów dotyczących produktów</li> <li>• Zapewnienie oportunistycznego doradztwa w zakresie ryzyka związanego z pozyskiwaniem leków z nieautoryzowanych źródeł.</li> <li>• Stosowanie prawa substytucji tam, gdzie jest to dozwolone</li> <li>• Niezwłoczne zgłaszanie sfałszowanych lub podrobionych leków odpowiednim agencjom regulacyjnym i dostawcom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unikanie i zniechęcanie do udziału w nieformalnych rynkach leków lub nieautoryzowanych kanałach internetowych.</li> <li>• Być wzorem do naśladowania w zakresie bezpiecznego zaopatrzenia</li> <li>• Poszanowanie etyki zawodowej</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
Moduł D  Wykrywanie produktów w medycznych SF	<p><b>D.1 - Strategie wykrywania:</b></p> <p>Kontrola produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrola wzrokowa               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analiza produktu pod kątem różnic w stosunku do zwykłego produktu, w tym niewłaściwego opakowania, etykietowania, opisu dawki, zabezpieczeń, nieprawidłowego języka lub brakujących informacji o dawkowaniu i mocy.</li> </ul> </li> <li>- Kontrola fizyczna               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena wydajności rozpadu i rozpuszczania produktu, współczynnika załamania światła lub właściwości fizycznych pod mikroskopem.</li> <li>• Obejmuje informacje dostarczone przez pacjentów, takie jak zmiany smaku, koloru lub reakcje medyczne.</li> </ul> </li> <li>- Kontrola chemiczna               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie właściwości produktu za pomocą spektrometrii, chromatografii i chemii mokrej.</li> <li>• Dostarcza najbardziej bezpośrednich dowodów przemawiających za lub przeciw jakości produktu.</li> <li>• Wykorzystuje spektroskopię, chromatografię i kolorymetrię do większości analiz produktów, przy czym spektroskopia Ramana jest zarezerwowana dla produktów biologicznych.</li> <li>• Analiza laboratoryjna jest stosowana, gdy kontrola wzrokowa jest niewystarczająca i obejmuje kontrolę w terenie, laboratoryjną analizę zapewnienia jakości i laboratoryjną analizę kryminalistyczną.</li> </ul> </li> </ul> <p>Działania regulacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wycofanie z rynku - usunięcie określonej partii lub partii produktu medycznego z rynku w odpowiedzi na wykryte braki w jakości, bezpieczeństwie lub skuteczności.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podzielone na klasy w zależności od poziomu zagrożenia dla zdrowia</li> <li>• Rozdzielone na typy w celu określenia zakresu, w jakim powinny być przywoływane</li> </ul> </li> <li>- System zatwierdzania leków               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ustanawia proces przedkładania przez wnioskodawców dokumentów technicznych potwierdzających jakość, bezpieczeństwo i skuteczność leków przeznaczonych do sprzedaży.</li> <li>• W Afryce afrykańskie organy regulacyjne ds. leków są odpowiedzialne za zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.</li> </ul> </li> </ul> <p>Docelowe leki i analiza ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leki docelowe są często trudne do określenia, dlatego każdy produkt powinien być kontrolowany</li> <li>- Pacjenci powinni być informowani o możliwych źródłach produktów medycznych SF i powinna istnieć proaktywna komunikacja z zespołem na temat wycofywania produktów.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozróżnienie między produktami generycznymi a produktami medycznymi SF</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>WIEDZA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozpoznawanie zalet i wad różnych testów laboratoryjnych w różnych scenariuszach.</li> <li>• Wymienić elementy systemów kontroli jakości mających zastosowanie do łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych i zdrowotnych.</li> <li>• Opisać etapy i zasady kontroli fizycznej</li> <li>• Opisać etapy i zasady kontroli analitycznej i badań laboratoryjnych</li> <li>• Określenie, które etapy są zagrożone wprowadzeniem produktów medycznych SF we wszystkich zakładach farmaceutycznych (producent, importer, hurtownik, użytkownik końcowy) i jak przeprowadzać kontrole.</li> <li>• Zapewnia, że leki nie są podrabiane i spełniają standardy jakości (GbCF 4.5.5).</li> </ul> <p><b>UMIĘJĘTNOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integracja wiedzy z zapewnieniem opieki klinicznej pacjentom i zapewnieniem im bezpieczeństwa</li> <li>• Wykazywanie się krytycznym i innowacyjnym myśleniem oraz praktykami w celu zapewnienia wysokiej jakości produktów farmaceutycznych i zdrowotnych.</li> <li>• Stosowanie krytycznej analizy i metody naukowej w kontroli jakości farmaceutyków i środków ochrony zdrowia.</li> <li>• Rozpoznawanie produktów medycznych SF poprzez kontrolę wizualną i fizyczną</li> <li>• Wykazanie się znajomością podstawowych metod testowania chemii analitycznej, zastosowanie wiedzy z zakresu chemii analitycznej</li> <li>• Stosowanie nowoczesnych metod wykrywania produktów medycznych SF</li> <li>• Zapewnienie przeprowadzania odpowiednich testów kontroli jakości i właściwego zarządzania nimi (GbCF 4.5.4).</li> <li>• Opracowanie i wdrożenie stałych procedur operacyjnych (GbCF 4.5.3)</li> <li>• Zrozumienie zasad, zalet i ograniczeń korzystania z Mini-Lab na obszarach wiejskich oraz zademonstrowanie, jak przeprowadzić test.</li> <li>• Wykazanie umiejętności odniesienia się do cen leków</li> <li>• Wykazanie się skuteczną komunikacją i umiejętnościami interpersonalnymi</li> <li>• Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w kwestiach związanych z produktami medycznymi SF</li> </ul> <p><b>POSTAWY:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykazanie się odpowiedzialnością społeczną w odniesieniu do problemu produktów medycznych SF</li> <li>• Wykazuje entuzjazm dla działań zespołowych i kolektywnych</li> </ul>



Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sugerowanie pacjentom porównywania cen produktów medycznych- wyjątkowo niskie ceny sugerują leki SF</li> <li>• Omówienie ryzyka związanego z korzystaniem z aptek internetowych lub zagranicznych dystrybutorów</li> </ul> <p><b>D.2 - Powiązanie z kontrolą jakości</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrola jakości <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedury chroniące tożsamość i czystość leków, zapewniające zgodność z przepisami oraz standardami produkcji i jakości.</li> <li>• Kontrola jakości pomaga zapobiegać wytwarzaniu produktów niespełniających norm podczas produkcji</li> <li>• Komitet Ekspertów WHO ds. Specyfikacji Preparatów Farmaceutycznych (WHO ECSP) - zapewnia zalecenia dotyczące zapewnienia jakości i zatwierdza międzynarodowe wytyczne, które określają wszystkie aspekty zapewnienia jakości.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>D.3 - Powiązanie z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nauka o wykrywaniu i zapobieganiu SF wykorzystywana do promowania zrozumienia i poprawy opieki nad pacjentem i zdrowia publicznego.</li> <li>• Wykorzystuje statystyki do identyfikacji trendów i śledzenia produktów medycznych SF do dostawców i producentów.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>D.4 - Technologia</b></p> <p>Narzędzia wykrywania i systemy weryfikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wykrywanie poziomu konsumenta <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsumenty mogą skorzystać z bezpłatnej usługi mPedigree, w ramach której pacjenci wysyłają SMS z kodem na etykiecie na bezpłatną infolinię, aby sprawdzić, czy produkt jest bezpieczny.</li> </ul> </li> <li>- Wykrywanie poziomu pola opieki zdrowotnej <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pracownicy służby zdrowia mogą korzystać z RxAll, przenośnego spektrometru, który analizuje sygnaturę widmową leku i określa jego poziom jakości. Po analizie wysyła raport jakości do aplikacji mobilnej w celu sprawdzenia przez pracownika służby zdrowia</li> </ul> </li> <li>- Wykrywanie w przemyśle farmaceutycznym <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producenci farmaceutyków zwracają uwagę na kierunki technologii blockchain, rosnącej listy rekordów połączonych za pomocą kodów.</li> <li>• Technologia blockchain obejmuje znaczniki czasu i dane transakcji, aby zapewnić większe bezpieczeństwo w farmaceutycznym łańcuchu dostaw</li> </ul> </li> </ul> <p>Przenośne urządzenia przesiewowe</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Docenianie krytycznych zasad etycznych, moralnych i profesjonalnej oceny wartości w zapewnianiu wysokiej jakości leków.</li> <li>• Zwracaj uwagę na podejrzanе przypadki</li> <li>• Bądź na bieżąco i wykaż się gotowością do korzystania z najnowszych technologii przeciwdziałania fałszerstwom i systemów śledzenia.</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<p>- Wykorzystanie głównie trzech technologii do weryfikacji produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odbicie światła podczerwonego i widzialnego</li> <li>• Chromatografia cieczowa</li> <li>• Spektroskopia masowa</li> </ul> <p>- Weryfikacja jakościowa zamiast ilościowej</p> <p>- Przykłady:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skaner NIR - wykorzystuje spektroskopię w podczerwieni i bliskiej podczerwieni do weryfikacji produktu.</li> <li>• Szybki test diagnostyczny - wykorzystuje test immunologiczny z przepływem bocznym do weryfikacji produktu</li> <li>• Papierowe urządzenia analityczne - wykorzystują papierową kolorymetrię do weryfikacji produktu</li> <li>• TruScan RM - wykorzystuje spektroskopię Ramana do weryfikacji produktu</li> <li>• pharmaChK - wykorzystuje technologię mikroprzepływów do weryfikacji produktu</li> <li>• Narzędzie CD3+ - wykorzystuje oświetlenie próbki przy określonych długościach fal do weryfikacji produktu.</li> </ul> <p>Wytyczne WHO dotyczące opracowywania wykonalnych przepisów w zakresie identyfikowalności - zarządzanie systemami identyfikowalności i stosowanie globalnych standardów identyfikacji produktów, identyfikacji produkcji, automatycznej identyfikacji i gromadzenia danych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przykłady nośników danych</li> <li>• Serializacja umożliwiająca identyfikację każdego pojedynczego opakowania tego produktu, a tym samym umożliwiającą identyfikowalność.</li> </ul> <p>Przechowywanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Właściwe przechowywanie pozwala zachować wysoką jakość produktów</li> <li>- W celu zapewnienia jakości przez cały okres użytkowania produktu, leki powinny być rutynowo kontrolowane podczas przechowywania</li> </ul>	
<p><b>Moduł E</b></p> <p>Raport dotyczący produktów w medycznych SF</p>	<p><b>E.1 - Raportowanie do odpowiednich organów</b></p> <p>Zgłaszanie produktów medycznych SF może odbywać się na różne sposoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raportowanie osobiste</li> <li>- Formularze raportów online</li> <li>- Aplikacje mobilne</li> <li>- Formularze raportów w wersji papierowej</li> </ul> <p>Raportowanie produktów medycznych SF może odbywać się na dwóch poziomach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Krajowy</li> <li>- Międzynarodowy</li> <li>- WHO - Globalny system nadzoru i monitorowania produktów medycznych SF</li> </ul> <p>Ostrzeżenia dotyczące produktów medycznych</p>	<p><b>WIEDZA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doskonałe zrozumienie ustalonych systemów dokładnego zgłaszania produktów medycznych SF, skarg i kwestii bezpieczeństwa.</li> <li>• Rozróżnienie różnych dokumentów dotyczących zgłaszania produktów medycznych SF</li> </ul> <p><b>UMIĘJĘTNOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokładne zgłaszanie wadliwych lub niespełniających norm leków odpowiednim organom (GbCF 2.3.2).</li> <li>• Wykazanie się umiejętnościami tworzenia planu zarządzania reklamacjami, wycofaniami i kwestiami bezpieczeństwa w trakcie cyklu życia leku.</li> <li>• Wykazanie się krytycznym i innowacyjnym myśleniem oraz praktykami w reagowaniu na przypadki SF</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<p>-Wydany przez WHO w celu ostrzeżenia krajów o istnieniu produktu medycznego SF</p> <p>-Raporty muszą spełniać szereg kryteriów, aby można było wydać ostrzeżenie dotyczące produktu medycznego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Czy raport jest zatwierdzony (np. analiza laboratoryjna)?</li> <li>•Czy istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego?</li> <li>•Czy istnieje ryzyko w innych krajach?</li> <li>•Czy istnieją inne raporty dotyczące produktu?</li> <li>•Czy produkt został usunięty z łańcucha dostaw, czy nadal znajduje się w obiegu?</li> </ul> <p>Problemy z urządzeniami medycznymi a zdarzenia niepożądane</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Problem związany z urządzeniem medycznym to coś, co dzieje się z urządzeniem do diagnostyki in vitro, podczas gdy zdarzenie niepożądane to coś, co dzieje się z człowiekiem.</li> <li>- Skargi należy kierować do producenta, krajowego organu regulacyjnego i WHO.</li> <li>- Problemy związane z urządzeniami medycznymi należy zgłaszać na adres <a href="mailto:rapidalert@who.int">rapidalert@who.int</a></li> <li>- Stratyfikacja ryzyka powinna nastąpić w celu zidentyfikowania dotkniętych stron i stopnia, w jakim może to na nie wpłynąć. Istnieją trzy szerokie kategorie ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Ryzyko krytyczne</li> <li>•Związane z tym ryzyko</li> <li>•Ryzyko historyczne</li> </ul> </li> </ul> <p>Jeśli użytkownik lub pacjent nie wie, jak zgłosić produkt medyczny SF lub komu go zgłosić:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontakt z Instytutem Bezpieczeństwa Farmaceutycznego</li> </ul> <p><b>E.2 - Raportowanie w górę łańcucha dostaw</b></p> <p>Wycofania</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Usunięcie określonej partii produktu medycznego z rynku z powodu obaw dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.</li> <li>- Może wystąpić z kilku powodów: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Poważne działania niepożądane nieuwzględnione w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) leku</li> <li>•Nieoczekiwana częstotliwość działań niepożądanych podana w SPC</li> <li>•Nieprawidłowe oznakowanie lub skład produktu</li> </ul> </li> <li>- Nadzorowane przez krajowe organy antynarkotykowe</li> <li>- Producenci mogą również wycofywać produkty</li> <li>- Wymagają różnych informacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Nazwa</li> <li>•Postać dawkowania</li> <li>•Siła</li> <li>•Wielkość opakowania</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identyfikowanie, opracowywanie i koordynowanie odpowiedniej komunikacji z odpowiednimi interesariuszami na temat nowych produktów medycznych SF.</li> <li>• Wdrożenie, prowadzenie i utrzymywanie systemu zgłaszania incydentów (GbCF 4.5.8)</li> <li>• Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w reagowaniu na sprawy dotyczące produktów medycznych SF</li> </ul> <p><b>POSTAWY:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokładne i kompletne rejestrowanie wszystkich przypadków</li> <li>• Docenianie krytycznych zasad etycznych, moralnych i profesjonalnej oceny wartości w reagowaniu na przypadki produktów medycznych SF.</li> <li>• Bądź na bieżąco z najnowszymi wymogami dotyczącymi raportowania</li> <li>• Wykazuje entuzjazm dla działań zespołowych i kolektywnych</li> <li>• Bądź proaktywny</li> <li>• Wykazanie się odpowiedzialnością społeczną w reagowaniu na produkty medyczne SF</li> <li>• Wykazywać gotowość do komunikowania się z innymi współpracownikami, kierowania nimi, informowania i edukowania ich.</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numer partii (cokolwiek, co pozwoli zidentyfikować wycofany produkt)</li> <li>• Nazwa i adres producenta</li> <li>• Całkowita wycofywana ilość</li> <li>• Data dystrybucji</li> <li>• Lista klientów, którzy otrzymali produkt</li> <li>• Powód wycofania produktu</li> <li>• Sugerowane działania do podjęcia i ich pilność</li> <li>• Wskazanie zagrożenia dla zdrowia i uzasadnienie jego kategoryzacji</li> </ul> <p><b>E.3 - Systematyczne udostępnianie danych</b></p> <p>Gromadzenie danych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dzielenie się cennymi informacjami o produktach medycznych umożliwia identyfikację trendów i słabych punktów produktów medycznych SF w celu skoncentrowania wysiłków.</li> <li>- Uzyskanie dokładnych danych jest trudne, ponieważ wielu fałszerzy unika odpowiedzialności karnej</li> </ul> <p><b>E.4 - Rozwój systemów raportowania</b></p> <p>Nowe systemy raportowania na całym świecie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- System żółtej kartki <ul style="list-style-type: none"> <li>• Program w Wielkiej Brytanii mający na celu gromadzenie danych na temat podejrzeń dotyczących bezpieczeństwa produktów medycznych, w tym produktów medycznych SF</li> <li>• Ustanowiony przez Agencję Regulacyjną ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej.</li> <li>• Umożliwia raportowanie zarówno przez świadczeniodawców, jak i pacjentów.</li> </ul> </li> <li>- Program MedWatch <ul style="list-style-type: none"> <li>• Program monitorowania bezpieczeństwa produktów medycznych w Stanach Zjednoczonych Ameryki</li> <li>• Ustanowiony przez Agencję ds. Żywności i Leków</li> <li>• Umożliwia raportowanie zarówno przez świadczeniodawców, jak i pacjentów.</li> </ul> </li> <li>- Aplikacja mobilna Med Safety <ul style="list-style-type: none"> <li>• Łatwa w użyciu aplikacja na smartfony, która umożliwia dostawcom i pacjentom zgłaszanie działań niepożądanych i dostęp do informacji o bezpieczeństwie leków.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Moduł F</b>	<p><b>F.1- Jak interweniować w różnych sytuacjach: spożywanie produktów medycznych SF</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkty medyczne SF mogą być prezentowane w następujący sposób:</li> </ul>	<p><b>WIEDZA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozpoznawanie skutków narażenia na produkty medyczne SF i zarządzanie nimi</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
<p>Interwencje, udzielając porad pacjentom narażonym na działanie produktów medycznych SF, informując innych itp.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prawidłowy lek, prawidłowe składniki</li> <li>• Niewłaściwe składniki, ale aktywne terapeutycznie</li> <li>• Niewłaściwa ilość składników</li> <li>• Brak aktywnych składników</li> <li>• Toksyczne składniki</li> </ul> <p>- Rola farmaceuty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeanalizowanie i zajęcie się alergiami, jakie pacjent może mieć na produkt SF.</li> <li>• Ocena powagi szkody wyrządzonej przez produkt SF</li> <li>• Ocena wpływu produktu SF na współistniejące schorzenia pacjenta.</li> </ul> <p><b>F.2- Wpływ na pacjenta:</b></p> <p>Konsekwencje korzystania z produktów medycznych SF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niewielki efekt terapeutyczny lub jego brak</li> </ul> <p>- Szkoda</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemy z wątrobą (zapalenie wątroby, marskość wątroby)</li> <li>• Uszkodzenie nerek</li> <li>• Niewydolność serca</li> <li>• Zaburzenia psychiczne i niepełnosprawność poznawcza</li> <li>• Powikłania oddechowe (zaostrzenie astmy lub rozedmy płuc)</li> <li>• Problemy z przewodem pokarmowym (wrzody, zatrucie)</li> <li>• Miejscowe lub uogólnione infekcje spowodowane brakiem sterylności</li> </ul> <p>- Niepowodzenia terapeutyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Błędna diagnoza lekarza lub błędna interpretacja efektu terapeutycznego prowadzi do zmian w leczeniu, zwiększonych kosztów i potencjalnej szkody dla pacjenta.</li> <li>• Pojawienie się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe</li> <li>• Śmierć</li> </ul> <p>Rola farmaceuty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rozpoznawanie oznak i objawów związanych z narażeniem na SF</li> <li>- Zapewnienie pacjentom edukacji na temat ich leków i schorzeń</li> <li>- W razie potrzeby udzielić pierwszej pomocy</li> <li>- Skierowanie pacjenta do lekarza pierwszego kontaktu po ekspozycji na SF</li> <li>- Dokumentowanie reakcji pacjenta na produkt medyczny SF</li> </ul> <p><b>F.3- Jak postępować z pacjentami w sytuacjach SF</b></p> <p>Edukacja pacjentów:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udzielanie pierwszej pomocy i podejmowanie działań w celu zapewnienia dalszej opieki (GbCF 2.6.1)</li> <li>• Odpowiednie odniesienie (GbCF 2.6.1)</li> <li>• Ocenianie i diagnozowanie w oparciu o obiektywne i subiektywne miary (GbCF 2.6.1)</li> <li>• Omawianie i uzgadnianie z pacjentami właściwego stosowania leków, z uwzględnieniem preferencji pacjentów (GbCF 2.6.1).</li> <li>• Dokumentowanie wszelkich interwencji (np. dokumentowanie alergii, leków i żywności w historii leków pacjenta) (GbCF 2.6.1).</li> <li>• Uzyskiwanie, uzgadnianie, przeglądanie, utrzymywanie i aktualizowanie odpowiedniej historii leków i chorób pacjenta (GbCF 2.6.1).</li> </ul> <p><b>UMIĘTNOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykazywanie się oceną kliniczną, rozpoznawanie pacjentów dotkniętych chorobą i odpowiednie eskalowanie postępowania.</li> <li>• Wykazywanie się umiejętnościami klinicznymi i opieką nad pacjentem w zarządzaniu przypadkami narażenia na produkty medyczne SF</li> <li>• Zademonstrowanie krytycznej analizy i metody naukowej / opartej na dowodach w postępowaniu z pacjentami narażonymi na działanie produktów medycznych SF</li> <li>• Skuteczna komunikacja z pacjentami</li> <li>• Wykazanie się niezbędną innowacyjnością i krytycznym myśleniem w zarządzaniu ekspozycją na produkty medyczne SF.</li> <li>• Identyfikowanie, opracowywanie i koordynowanie odpowiedniej komunikacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami (współpracownikami, opinią publiczną i władzami) w przypadkach narażenia na działanie produktów medycznych SF.</li> </ul> <p><b>POSTAWY:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Okazywanie empatii i szacunku pacjentom</li> <li>• Wykazać się profesjonalizmem</li> <li>• Demonstrowanie moralnego i etycznego osądu wartości</li> <li>• Wykazać się odpowiedzialnością społeczną</li> <li>• Wykazywanie gotowości do komunikowania się z innymi współpracownikami, kierowania nimi, informowania i edukowania ich.</li> </ul>

Efekt uczenia się	Zarys sylabusu	Ramy kompetencji- kompetencje nabyte poprzez wiedzę, umiejętności i postawy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokazanie pacjentom, jak identyfikować leki SF</li> <li>- Omówienie znaków ostrzegawczych dotyczących nieuregulowanych źródeł leków               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strony internetowe bez adresu lub telefonu stacjonarnego</li> <li>• Podejrzenie niskie ceny leków</li> <li>• Źródła sprzedające leki na receptę bez recepty</li> </ul> </li> <li>- Opisać metody komunikacji w przypadku podejrzeń pacjenta co do przyjmowanych leków.</li> </ul> <p>Rola świadczeniodawcy opieki zdrowotnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Przerwanie lub modyfikacja leczenia w zależności od ryzyka związanego z ekspozycją na lek SF w porównaniu z przerwaniem leczenia.</li> <li>- Uwzględnienie w opiece medycznej podejścia skoncentrowanego na pacjencie               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poszanowanie wartości, preferencji i wyrażonych potrzeb pacjentów</li> <li>• Koordynacja i integracja opieki</li> <li>• Edukacja pacjentów na temat leków SF</li> <li>• Zapewnienie wsparcia pacjentom, u których wystąpiły działania niepożądane</li> <li>• Wsparcie emocjonalne i łagodzenie strachu i niepokoju</li> <li>• Zaangażowanie rodziny i przyjaciół</li> <li>• Ciągłość i zmiana opieki</li> <li>• Omówienie barier w opiece</li> </ul> </li> </ul> <p><b>F.4 - Przekazywanie informacji</b></p> <p>Utrzymanie komunikacji ma kluczowe znaczenie dla zminimalizowania wpływu leków SF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proaktywne informowanie opinii publicznej o wycofanych produktach</li> <li>- Edukacja pracowników służby zdrowia w zakresie identyfikacji produktów SF</li> <li>- Docieranie do organów regulacyjnych i zarządzających w sprawie odkrywania leków SF i badania źródeł leków SF.</li> </ul>	

## 6.2 Dodatek 2: Modułowe ćwiczenia praktyczne

### 6.2.1 Ćwiczenie mające na celu zrozumienie zasad integralności łańcucha dostaw i produktów najbardziej zagrożonych (Moduł B)

Wybrane umiejętności z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Przeprowadzenie analizy ryzyka związanego z produktami medycznymi SF w danym kraju
- Prowadzenie krytycznych badań i stosowanie metod naukowych w zarządzaniu produktami medycznymi SF
- Wykazanie się skuteczną komunikacją i umiejętnościami interpersonalnymi
- Zademonstrować krytyczne i innowacyjne myślenie i praktykę
- Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w kwestiach związanych z produktami medycznymi SF

Wybrane postawy z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Postrzeganie skali i formy produktów medycznych SF
- Uczenie się przez całe życie, aby być na bieżąco z najbardziej aktualnymi i rzeczowymi informacjami na temat incydentów.

#### Ćwiczenie praktyczne

*1. Zidentyfikuj i przeanalizuj te produkty, które są najbardziej narażone na ryzyko bycia niespełniającymi norm lub sfalszowanymi w Twoim kraju.*

*(a) Jak można zidentyfikować produkty, które mogą być niezgodne z normami lub sfalszowane?*

*(b) Jakie źródła informacji są dostępne w celu identyfikacji produktów medycznych SF?*

*(c) Jakie są cechy charakterystyczne zagrożonych produktów medycznych?*

*Przedstaw grupie krótką prezentację zawierającą listę produktów medycznych SF, które uważasz za najbardziej zagrożone. Opisz kroki podjęte w celu zidentyfikowania*

#### Analiza ryzyka

Oszacowanie ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami.

Systematyczne wykorzystywanie dostępnych informacji w celu identyfikacji i oceny ryzyka:

1. Jak zła jest sytuacja?
2. Jak często się to zdarza? Czy zdarzyło się to wcześniej?
3. Co może pójść nie tak?
4. Czy muszę działać?

#### Punkty edukacyjne

*(1a) Przeprowadzenie analizy źródeł informacji.*

*Rozważ ryzyko, które prowadzi do produkcji produktów medycznych SF.*

Niedobór leków zachęca do kupowania od nieuregulowanych dostawców. Zarówno pacjenci, jak i lekarze mogą reagować na te niedobory, poszukując poza regulowanym łańcuchem dostaw leków, których potrzebują.

Niezaspokojony popyt na produkty premium stanowi zachętę do kupowania od nieuregulowanych dostawców. Praktyki marketingowe i przepisywania leków, które tworzą niezaspokojony popyt na produkty o wyższej marży, zwykle podnoszą koszty ponoszone przez pacjentów. Pacjenci, którzy chcą, ale nie mogą sobie pozwolić na produkt premium, który nie jest objęty ich ubezpieczeniem, mogą ponownie szukać poza regulowanym łańcuchem dostaw, zaopatrując się w produkt online lub na rynkach nieformalnych.

Próbując chronić marżę zysku, strategie handlowe łączą się w celu tworzenia niezaspokojonych potrzeb i popytu oraz kierowania ludzi do sprzedawców spoza regulowanego łańcucha dostaw. Tworzy to niszę na rynku dla przestępców, którzy chcą sprzedawać sfałszowane produkty.

Czynniki, które przyczyniają się do rozprzestrzeniania się leków niespełniających norm i sfałszowanych, obejmują zarówno niezamierzone, jak i celowe zaniedbanie dobrych praktyk wytwarzania. Stymuluje to obieg leków niespełniających norm, podczas gdy fałszowanie leków ma swoje korzenie w przestępczości i korupcji. Oba rodzaje produktów krążą w obiegu z powodu nieprzewidywalnej podaży i stałego popytu na leki oraz niedociągnięć w systemie regulacyjnym. Ten nielegalny proceder kwitnie w miejscach, gdzie przepisy są słabe, brakuje możliwości technicznych, a ryzyko wykrycia jest niskie. Słabe zrozumienie problemu wśród pracowników służby zdrowia i społeczeństwa przyczynia się do jego powstawania.

Istnieje największe prawdopodobieństwo, że niespełniające norm i sfałszowane produkty medyczne mogą znajdować się w obiegu w łańcuchach dostaw:

- Dostęp do przystępnych cenowo, wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych leków jest ograniczony;
- Standardy zarządzania są niskie, począwszy od braku etycznych praktyk w placówkach opieki zdrowotnej i placówkach medycznych, a skończywszy na korupcji zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym; oraz
- Narzędzia i możliwości techniczne zapewniające dobre praktyki w zakresie produkcji, kontroli jakości i dystrybucji są ograniczone.

Produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane docierają do pacjentów, gdy narzędzia i możliwości techniczne w zakresie egzekwowania norm jakości w produkcji i łańcuchu dostaw są ograniczone. Ograniczenia techniczne mają również wpływ na sfałszowane **produkty**, ale ich obieg na rynku jest dodatkowo wspierany przez korupcję i inne niedociągnięcia w zakresie regulacji i zarządzania, w tym nieetyczne praktyki hurtowników, dystrybutorów, sprzedawców detalicznych i pracowników służby zdrowia. Jednakże wysoki odsetek przypadków zgłoszonych do tej pory do WHO występuje tam, gdzie problemy te nakładają się na ograniczony dostęp.

- Ograniczony dostęp do niedrogich, bezpiecznych i wysokiej jakości produktów medycznych
  - Przystępność
  - Dostępność
  - Akceptowalność
- Brak dobrego zarządzania
  - Przeciążone ramy regulacyjne
  - Przejrzystość i odpowiedzialność
- Słabe możliwości techniczne i narzędzia
  - Przestrzeganie standardowych procedur: pierwszy krok do wysokiej jakości produktów

*(1b) Jakie są cechy charakterystyczne zagrożonych produktów medycznych?*

Produkcja niezgodna z normami i fałszowanie mają wpływ na wszystkie rodzaje produktów medycznych.

Typowe klasy produktów medycznych SF obejmują leki przeciwmalaryczne, antybiotyki, szczepionki, leczenie HIV, leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy, leki sercowo-naczyniowe, leki przeciwcukrzycowe i leki przeciwnowotworowe.



W krajach rozwiniętych, głównie leki na styl życia, takie jak tabletki odchudzające, leki na impotencję (sildenafil), hormony lub sterydy mogą być niespełniające norm lub sfalszowane.

Jednak w krajach rozwijających się leki ratujące życie, takie jak antybiotyki i leki przeciwmalaryczne, są niespełniające norm lub sfalszowane. Leki ratujące życie są obecnie najszybciej rosnącą kategorią sfalszowanych leków. Dotyczy to również wyrobów medycznych, takich jak soczewki kontaktowe, prezerwatywy, strzykawki, narzędzia chirurgiczne i wózki inwalidzkie.

Leki SF mogą być zarówno na receptę, jak i bez recepty; ponadto mogą być markowe lub generyczne. Zarówno bardzo drogie, jak i niedrogie produkty medyczne mogą być niezgodne z normami lub sfalszowane (również leki o wysokim poziomie przepisywania lub o wysokim popycie, leki stosowane poza wskazaniami i leki pozajelitowe w krajach rozwijających się są podatne na fałszowanie). Produkty medyczne, których brakuje, są również dobrymi kandydatami do podrabiania.

Podkreśl znaczenie ostrzeżeń WHO dotyczących produktów.

### Podsumowanie - dlaczego analiza ryzyka produktów medycznych SF jest ważna?

Ważne jest zebranie jak największej ilości informacji o produktach medycznych SF w celu ich walidacji. Analiza powinna mieć na celu zidentyfikowanie najbardziej zagrożonych produktów medycznych, słabych punktów w łańcuchach dostaw oraz słabych punktów w zakresie zdolności i systemów opieki zdrowotnej.

Analiza danych zapewnia decydom i organom regulacyjnym szczegółowe informacje, które pozwalają szybko zidentyfikować pojawiające się trendy, lepiej informując o nadzorze po wprowadzeniu na rynek i bardziej ukierunkowanych inwestycjach w budowanie potencjału i wzmacnianie regulacji.

System analizy ryzyka ułatwia dokładniejszą ocenę zakresu, skali i szkód społeczno-ekonomicznych powodowanych przez produkty medyczne SF i przyczynia się do zwalczania produktów medycznych SF.

### Źródła informacji (patrz również slajdy modułu B):

- World Health Organization. Report on the WHO global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. WHO. 2017. Available at: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)
- Gillian J. Buckley and Lawrence O. Gostin, Editors; Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products; Board on Global Health. Institute of Medicine. 2013. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202531/#!po=1.04167>
- World Health Organization. WHO official website: <https://www.who.int/•WHO>
- World Health Organization. Full list of WHO medical product alerts: <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>
- World Health Organization. WHO information about SF medical products: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>
- World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. WHO. 2017: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study\\_EN\\_web.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1)
- European Medicines Agency. EMA official website: <https://www.ema.europa.eu/en>
- European Medicines Agency. EMA Falsified medicines: overview: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>
- Food and Drug Administration Agency. FDA official website: <https://www.fda.gov/home>
- Food and Drug Administration Agency. FDA Counterfeit medicine: <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>

- Pharmaceutical Security Institute website: <https://www.psi-inc.org>
- International Institute of Research Against Counterfeit Medicines: <http://www.iracm.com/en/>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, Falsified medicines: <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, Fight the Fakes: <https://www.ifpma.org/partners-2/1236/>
- Interpol. International crime operations: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>

## 6.2.2 Ćwiczenie pozwalające na bezpieczne pozyskiwanie i łączenie składników (Moduł C)

Wybrane umiejętności z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w kwestiach związanych z produktami medycznymi SF
- Wykazanie się skuteczną komunikacją i umiejętnościami interpersonalnymi
- Zademonstrować krytyczne i innowacyjne myślenie i praktykę
- Wdrożenie systemu dokumentacji i prowadzenia rejestrów
- Przygotowywanie leków farmaceutycznych (np. leków do stosowania zewnętrznego, leków cytotoksycznych), określanie wymagań dotyczących przygotowania (obliczenia, odpowiedni skład, procedury, surowce, sprzęt itp.) (GbCF 2.2.1)
- Związek zgodny z dobrą praktyką wytwarzania leków farmaceutycznych (GMP) (GbCF) 2.2.2
- Wykazanie się odpowiedzialnym doradztwem dla pacjentów (niepowodowanie braku zaufania do leków).

Wybrane postawy z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Docenianie krytycznych zasad oceny wartości etycznych, moralnych i zawodowych
- Wykazanie się odpowiedzialnością społeczną w odniesieniu do problemu produktów medycznych SF
- Unikanie i zniechęcanie do udziału w nieformalnych rynkach leków lub nieautoryzowanych kanałach internetowych.
- Być wzorem do naśladowania w zakresie bezpiecznego zaopatrzenia
- Poszanowanie etyki zawodowej

### Ćwiczenie praktyczne

(1a) Wymień główne kwestie bezpieczeństwa związane z łańcuchem dostaw produktów farmaceutycznych, gdy produkty medyczne SF stają się jego częścią.  
 (1b) Opisać wyzwania związane z zapewnieniem bezpiecznego łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych.  
 (1c) Omów, w jaki sposób można przezwyciężyć te wyzwania i zapobiec wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw.

Zilustruj i przedstaw powyższe w formie diagramu/obrazu/infografiki, która obejmuje etapy łańcucha dostaw.

### Punkty edukacyjne

(1a) Główne kwestie związane z łańcuchem dostaw produktów farmaceutycznych:

- I. Kwestie związane z produktami medycznymi SF
- II. Niepożądane reakcje pacjentów na leki
- III. Liczba problemów rośnie ze względu na rosnącą złożoność operacji łańcucha dostaw.

- IV. Problemy produkcyjne, takie jak mieszanie niewłaściwych surowców wejściowych lub zanieczyszczenie krzyżowe spowodowane wytwarzaniem więcej niż jednego leku w tym samym zakładzie lub niewłaściwe etykietowanie produktu końcowego.
- V. Problemy sprzedawców detalicznych, w tym niewłaściwa kontrola temperatury i obsługa
- VI. Problemy z transportem spowodowane niewłaściwą obsługą, niewłaściwą kontrolą temperatury i użyciem niewłaściwych środków transportu.
- VII. Kwestie związane z przechowywaniem i magazynowaniem, takie jak stosowanie niewłaściwej kontroli temperatury, niewłaściwa obsługa w magazynie i mieszanie produktów z surowcami.
- VIII. Problemy związane z dostawcami surowców, takie jak niewłaściwie przygotowany surowiec, surowiec o wysokim poziomie zanieczyszczeń i błędne oznakowanie dostaw surowców.

*(1b) Wyzwania w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych:*

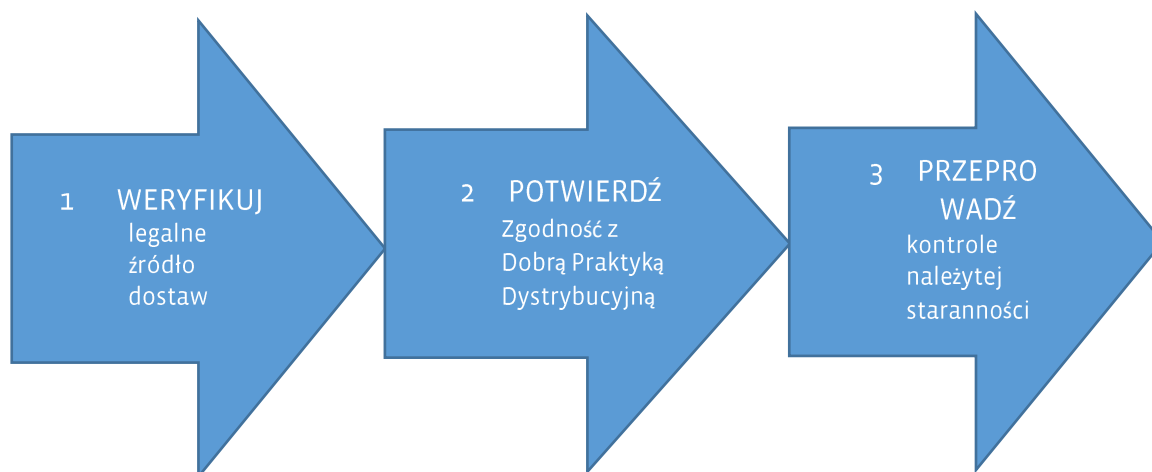
Kluczowi interesariusze w łańcuchu dostaw obejmują wiele agencji rządowych, szpitali, klinik, producentów i dystrybutorów farmaceutyków, aptek, organizacji badawczych, krajowych organów regulacyjnych itp. Liczne inne organizacje, np. firmy ubezpieczeniowe, mogą dodatkowo zwiększać złożoność. Wiele łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych rozrosło się w niekontrolowany sposób

Wyzwania w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych obejmują:

- Zarządzanie zamówieniami
- Zarządzanie magazynem
- Unikanie niedoborów
- Brak koordynacji
- Zarządzanie zapasami
- Informacje o braku popytu
- Zależność od zasobów ludzkich
- Wygaśnięcie
- Kontrola temperatury
- Widoczność przesyłki

*(1c) Zapobieganie wprowadzaniu produktów medycznych z SF do łańcucha dostaw*

Istnieją trzy kroki, przez które należy przejść, aby prawidłowo zakwalifikować dostawców, a tym samym chronić łańcuch dostaw (patrz rysunek 1).



Rysunek 1. Kroki zapobiegania wprowadzaniu produktów medycznych SF do łańcucha dostaw

**Krok 1**

Pierwszym krokiem jest sprawdzenie, czy dostawy produktów leczniczych pochodzą wyłącznie od legalnych przedsiębiorstw, które posiadają pozwolenie na dystrybucję hurtową lub pozwolenie na wytwarzanie obejmujące dany produkt.

Kopie licencji można uzyskać od dostawców. Ponadto szczegółowe informacje na temat licencji dostawcy można zazwyczaj znaleźć na stronie internetowej krajowego organu regulacyjnego. Ważne jest, aby rejestry te były regularnie aktualizowane, chociaż nie można na nich polegać jako jedynym sposobie kwalifikowania uprawnień dostawców do dostaw. Jednym z praktycznych sposobów udowodnienia legalności dostawców jest uzyskanie wydrukowanej kopii odpowiednich stron, podpisanej i opatrzonej datą jako potwierdzenie przeprowadzenia kontroli, kiedy i przez kogo.

W przypadku dostaw uzyskanych od hurtowników i producentów z siedzibą w innych krajach, takie same kontrole powinny być przeprowadzane na odpowiednich stronach internetowych i za pośrednictwem licencji, które zostały przetłumaczone i uwierzytelnione przez notariusza. Niektóre kraje posiadają również własne rejestry, które również mogą być wykorzystane do potwierdzenia kwalifikacji.

**Krok 2**

Drugi krok wymaga, aby hurtownicy potwierdzili, że przestrzegają dobrych praktyk dystrybucji. Aby upewnić się co do zgodności z dobrą praktyką dystrybucji (GDP), należy sprawdzić certyfikat GDP hurtownika na odpowiedniej stronie internetowej. Certyfikat powinien być aktualny, a data jego wygaśnięcia powinna zostać odnotowana.

Sprawdzić, czy w przypadku nowych wnioskodawców i tych firm, w których wyniki kontroli wskazują na konieczność częstszych kontroli, nie ma konieczności wydawania oświadczeń o uwarunkowaniach do certyfikatów GDP, ograniczających wygaśnięcie certyfikatu do określonego okresu.

Jeśli nie ma dostępnego certyfikatu GDP, należy uzyskać inne dowody zgodności z GDP przez hurtowników, takie jak kopia ich ostatniego pisma zamykającego inspekcję potwierdzającego zgodność z GDP.

**Krok 3**

Trzecim krokiem jest terminowe ponowne sprawdzenie uzyskanych informacji i należyta staranność.

Hurtownicy muszą być świadomi kwestii, które mogą mieć wpływ na dalsze uprawnienia ich dostawców do dostaw. Należy wdrożyć procedurę zapewniającą regularne udokumentowane sprawdzanie list zawieszonych posiadaczy licencji oraz regularne sprawdzanie na odpowiednich stronach internetowych wydanych oświadczeń o nieprzestrzeganiu GMP i GDP. Co najmniej raz w roku powinna być przeprowadzana pełna weryfikacja informacji przechowywanych na temat dostawców.

Zawierając nową umowę z nowymi dostawcami, dystrybutor hurtowy powinien przeprowadzić kontrole należytej staranności w celu oceny ich przydatności, kompetencji i wiarygodności. Rozważania obejmują:

- Sprawdzenie statusu finansowego dostawcy, długości okresu handlowego, historii kredytowej itp;
- Sprawdzenie audytu dostawcy lub wyników wizyty;
- Określenie, skąd pochodzą zapasy i czy oferowany jest nowy produkt;
- Sprawdzenie, czy produkt jest oferowany w bardzo dużych ilościach lub czy oferowana cena jest znacznie niższa niż zwykle;

- Sprawdzanie przejrzystości łańcucha dostaw; oraz
- Sprawdzanie metod transportu.

Należy wdrożyć i udokumentować kontrole należytej staranności, gdy mamy do czynienia ze spółką lub transakcją, która wykracza poza ustalony schemat handlowy.

Przestępcy aktywnie szukają słabych punktów w łańcuchu dostaw, aby móc czerpać zyski. Przestępcy mogą nielegalnie skopiować licencję i dane adresowe legalnej firmy, ale utworzyć fałszywą stronę internetową i konto bankowe, które są podobne do prawdziwej operacji. Zazwyczaj taka fałszywa firma będzie oferować kuszące towary i wysyłać informacje przy użyciu prawdziwych danych firmy, ale z innego konta e-mail, ewentualnie zastępując ".com" ".net" lub z blisko powiązanej nazwy strony internetowej. Dane konta bankowego będą należały do fałszywej firmy. Należy zachować ostrożność, jeśli dostawca poinformuje, że jego dane bankowe uległy zmianie.

Niedobory produktów medycznych powinny być zawsze traktowane jako sygnały ostrzegawcze. Organy ds. zdrowia i inne podmioty powinny informować organy regulacyjne, aby mogły one zwiększyć swoją czujność w odniesieniu do tych produktów, współpracując z urzędnikami celnymi w portach i nadzorując łańcuch dostaw.

Konieczna jest jasna i regularna komunikacja z grupami społeczeństwa obywatelskiego, organizacjami pracowników służby zdrowia, przemysłem farmaceutycznym i organizacjami w ramach łańcucha dostaw, w szczególności koncentrująca się na niespełniających norm i sfalszowanych produktach medycznych.

Potrzebne są również udokumentowane i wdrożone procedury regularnej współpracy z odpowiednimi departamentami i agencjami rządowymi, w tym krajowymi ośrodkami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, krajowymi ośrodkami zatrucia i krajowymi laboratoriami kontroli jakości.

W przypadku produktów medycznych należy wdrożyć system śledzenia i identyfikacji z procesem uwierzytelniania.

Łańcuch dostaw został zmapowany od punktu produkcji lub importu do publicznych punktów sprzedaży, zidentyfikowano punkty zapalne, a personel został przeszkolony w zakresie identyfikowania, zgłaszania i reagowania na podejrzaną substandardową i sfalszowaną produkty medyczne.

Rozważania obejmują:

- Przeprowadzenie niezależnych badań spółki - przegląd oficjalnych źródeł informacji, takich jak krajowe rejestry;
- Upewnienie się, że dane dostarczone przez organizację są zgodne z danymi online;
- Dzwonienie na numery telefonów lub testowanie danych kontaktowych;
- Weryfikacja danych bankowych;
- Upewnienie się, że wewnętrzne programy szkoleniowe obejmują osoby/działy, do których można się zwrócić poza bezpośrednią wiedzą, takie jak finanse, i wyposażenie pracowników w mechanizmy zgłaszania zmian danych dostawców lub klientów, o których możesz nie wiedzieć;
- Upewnienie się, że istnieją procesy i oceny pozwalające na ustalenie tożsamości potencjalnego dostawcy;
- Świadomość, że nieoczekiwane rodzaje, ilości i ceny oferowanych produktów oraz ich nietypowa dostępność mogą stanowić potencjalne ryzyko;
- Zrozumienie, że procesy zarządzania ryzykiem minimalizują ryzyko wprowadzenia sfalszowanych leków do łańcucha dostaw;

- Podczas ponownej kwalifikacji dostawców należy rozważyć, czy nastąpiły jakiegokolwiek znaczące zmiany w zarządzie lub własności;
- Zapewnienie pracownikom i kierownictwu pewności, że odpowiedzi są wysyłane tylko na zatwierdzone i prawidłowe adresy e-mail;
- Świadomość, że integracja mechanizmów raportowania z towarów w procesach wprowadza odchylenia do systemu zarządzania jakością; oraz
- Sprawdzanie nowych danych kontaktowych

### 6.2.2.1 Bezpieczne zaopatrzenie w leki w środowiskach lokalnych

Zamówienia powinny zapewniać lek o odpowiedniej jakości i bezpieczny w użyciu na wszystkich etapach jego życia, tj. przepisywania, wydawania, przygotowywania, podawania i usuwania. Należy ocenić możliwości łańcucha dostaw, aby zapewnić, że produkty są oryginalne, prawidłowo przechowywane i dostępne w razie potrzeby.

#### Ćwiczenie

*Jesteś farmaceutą pracującym w aptece ogólnodostępnej, opisz kroki, które podjąłbyś w celu zapewnienia, że praktyka zaopatrzenia jest bezpieczna? Jaka dokumentacja będzie konieczna?*

Kroki prawidłowego zamówienia są następujące:

**1. Podczas zakupów organizacja powinna być w stanie określić zapotrzebowanie na produkt. Niektóre branże mają standardy, których używają, aby pomóc w określeniu specyfikacji produktu.**

- W łańcuchu dostaw farmaceutycznych leki powinny być zamawiane w oparciu o krajową listę leków podstawowych. Można również zapoznać się z dokumentem "The use of essential drugs, WHO Technical Report Series No. 895, Geneva 2000".
- Niezawodny system ilościowego określania zapotrzebowania na leki jest wymagany, aby uniknąć marnotrawstwa lub niedoboru.
- Większość małych krajów zazwyczaj opiera swoje wymagania na wcześniejszej konsumpcji.
- Możliwe jest również porównanie raportów zużycia leków z dokumentacją magazynową w celu zidentyfikowania leków deficytowych.

**2. Określenie źródła/wybór dostawcy**

- Zaopatrzenie powinno pochodzić od dostawców zarejestrowanych, ocenionych i zakwalifikowanych przez krajowe organy regulacyjne. Należy określić w umowie z dostawcą standardowe specyfikacje produktów farmaceutycznych w odniesieniu do jakości, warunków przechowywania oraz rodzaju lub sposobu dostawy. Należy mieć ograniczony zakres dostawców, aby uniknąć infiltracji SF.
- Upewnij się, że nie ma konfliktu interesów, otwarta i uczciwa konkurencja przyciąga dobrych dostawców. Brak przejrzystości może spowodować, że dostawcy wycofają się i nie wezmą udziału w przyszłych przetargach, co zminimalizuje liczbę oferentów i zmniejszy konkurencję. Należy ustanowić i przestrzegać pisemnych procedur dla wszystkich działań związanych z zamówieniami. Ponadto informacje na temat procesu przetargowego i jego wyników powinny być podawane do wiadomości publicznej w zakresie dozwolonym przez prawo.

**3. Odpowiednia kontrola cen i warunków**

- Kupujący (hurtownik/szpital/apteka itp.) zbada wszystkie istotne informacje w celu ustalenia najlepszej ceny i warunków dla produktu. Celem jest dostarczenie wysokiej jakości leków w odpowiednich ilościach po najniższych możliwych kosztach.
- Po dokładnej ocenie ofert od dostawców, specjalna komisja lub komisja przetargowa zazwyczaj rozstrzyga przetargi. Ważne jest, aby członkiem komisji przetargowej był farmaceuta lub osoba posiadająca wiedzę techniczną na temat produktów farmaceutycznych i ich wytwarzania.

#### 4. Zamówienie

- Zamówienie zakupu służy do zakupu materiałów od sprzedawcy. Określa ono cenę, specyfikacje i warunki produktu lub usługi oraz wszelkie dodatkowe zobowiązania. W przypadku leków ważne są również takie informacje, jak forma dawkowania lub moc.

#### 5. Dostarczone zamówienie zakupu

- Zamówienie zakupu musi zostać dostarczone faksem, pocztą, kurierem, pocztą elektroniczną lub innymi środkami elektronicznymi.
- Następnie odbiorca/dostawca leków potwierdza otrzymanie zlecenia zakupu.

#### 6. Odbiór i kontrola zakupów

- Po otrzymaniu zamówienia produktów medycznych, kupujący powinien porównać leki z paragonem dostawcy i zamówieniem zakupu.

#### 7. Zatwierdzanie faktur i płatności

- Dostawca produktów medycznych powinien złożyć pisemny wniosek o płatność wraz z fakturą opisującą dostarczone produkty medyczne i świadczone usługi oraz dokumentami przewozowymi. Płatności powinny być dokonywane niezwłocznie. Porozumienie w sprawie procedury i warunków płatności powinno być jasno określone w umowie, a nawet w ofertach potencjalnych dostawców w trakcie realizacji zamówienia.

#### 8. Prowadzenie dokumentacji

- W przypadku audytów należy prowadzić odpowiednią dokumentację. Obejmują one rejestry zakupów w celu weryfikacji wszelkich informacji podatkowych i zamówień zakupu. Należy również rejestrować wyniki dostawcy, z naciskiem na terminową i prawidłową dostawę, jakość leków i ich okres przydatności do spożycia po dostawie. Dokumentacja ta może również stanowić wskazówkę dla przyszłych zamówień i zakupów.
- Monitorowanie i przechowywanie dokumentacji zamówień dostarczonej przez dostawców lub inne strony w celu umożliwienia śledzenia produktów, które mogą być SF.

#### 6.2.2.2 Bezpieczne zaopatrzenie w leki w warunkach szpitalnych

*Ćwiczenie: Jesteś farmaceutą pracującym w szpitalu, jakie są różnice i podobieństwa z bezpiecznym zaopatrzeniem w aptece ogólnodostępnej?*

Kroki operacyjne są podobne do ustawień społecznościowych. Obejmują one również bardziej strategiczne zamówienia.

**1. Określenie źródła/wyбір dostawcy - konieczne jest określenie, gdzie lub od kogo można uzyskać produkt.**

Spółka/hurtownia/szpital itp. może posiadać listę zatwierdzonych dostawców. Metody zamówień obejmują przetargi, konkurencyjne negocjacje lub zamówienia bezpośrednie. Wybór wiarygodnych dostawców wysokiej jakości produktów medycznych ma zasadnicze znaczenie. Nowi dostawcy powinni być powiadamiani o kwestiach związanych z jakością produktów podczas składania zamówień, oprócz istniejących dostawców.

W aptekach szpitalnych przyjęcie systemów kwalifikacji wstępnej i końcowej dla dostawców zmniejsza przenikanie produktów medycznych SF. Specyfikacja warunków przechowywania leków i ich proponowane standardy jakości powinny być znane dostawcom podczas składania zamówień.

Przetargi farmaceutyczne angażują różnych interesariuszy, a poszczególne etapy procesu są regulowane przez władze krajowe. Nieuchronnie oznacza to różnorodność rozwiązań w różnych krajach. Procesami tymi kierują również publikacje innych organizacji międzynarodowych, takich jak WHO i OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju).

Proces zaopatrzenia powinien być częścią szpitalnego systemu jakości. Powinien być regularnie oceniany, a działania na rzecz poprawy jakości podejmowane w celu poprawy wyników w zakresie skuteczności klinicznej, efektywności kosztowej i bezpieczeństwa pacjentów. Rozsądna procedura przetargowa ma potencjał do osiągnięcia znacznych oszczędności kosztów w zależności od siły nabywczej organizacji i różnorodności rynku dla danych produktów. Negocjacje oparte głównie na kosztach mogą przynieść krótkoterminowe oszczędności, ale istnieje ryzyko niedoborów leków i długoterminowego wzrostu cen.

Zdolność produkcyjna może nie zaspokoić potencjalnego zapotrzebowania, a jeśli inni dostawcy wypadną z łańcucha dostaw z powodu utraty przetargu, może to spowodować słabości. Przetargi powinny obejmować narzędzia oceny wpływu i ciągle monitorowanie podatności łańcucha dostaw na zagrożenia i zrównoważony rozwój.

## 2. Odbiór leków

"Wewnętrzny" łańcuch dostaw powinien być również solidny i odpowiedni do celu, tj. ustalenia powinny zapewniać dostępność produktów dla pacjentów i ich odpowiednią jakość.

*Omówienie - Do apteki szpitalnej wpłynęła dostawa produktów handlowych składających się ze sterylnych składników. Co należy sprawdzić przed przyjęciem produktu?*

Produkty sterylne składają się z aktywnych i nieaktywnych składników, pojemników pośrednich (np. strzykawki używanej do przenoszenia leku z jednego pojemnika do drugiego), pojemników końcowych, zamknięć i plomb. Po dostarczeniu produktów sterylnych należy je jak najszybciej przenieść do wyznaczonego przez producenta środowiska przechowywania, zwłaszcza produkty wrażliwe na temperaturę, które mogą osiągnąć równowagę temperaturową w ciągu kilku minut do godzin, w zależności od produktu, opakowania i warunków środowiskowych. Należy sprawdzić dokumenty dostawy w miejscu odbioru, aby upewnić się, że produkty sterylne nie zostały poddane żadnym opóźnieniom podczas transportu, co mogłoby skutkować narażeniem artykułu na podwyższoną temperaturę lub inne niepożądane warunki. Produkty sterylne wymagające określonej obsługi lub przechowywania w temperaturze lodówki powinny mieć udokumentowane dowody dostarczone przez dostawców w celu wykazania, że określony zakres temperatur został utrzymany podczas transportu. Personel odbierający sterylne produkty komercyjne powinien skontaktować się z producentem produktu w celu ustalenia znaczenia odchylenia od określonego zakresu temperatur podczas transportu.

Po ich otrzymaniu w aptecce standardowa procedura operacyjna powinna określać wizualną kontrolę sterylnych produktów, sterylnych gotowych do użycia pojemników i urządzeń (np.



strzykawek i igieł). Wszystkie elementy muszą być wolne od wad, w ramach daty ważności producenta i odpowiednie do ich zamierzonego zastosowania. Należy prowadzić odpowiednią dokumentację w celu wyjaśnienia przyczyn odstępstw od określonych warunków przechowywania i podjętych w związku z tym działań. Wadliwe produkty medyczne powinny być niezwłocznie zgłaszane krajowym organom regulacyjnym.

**Źródła informacji (patrz również slajdy modułu B):**

- Kapoor D, Vyas RB, Dadarwal D. An overview on pharmaceutical supply chain: A next step towards good manufacturing practice. 2018. Available at: <https://lupinepublishers.com/drug-designing-journal/fulltext/an-overview-on-pharmaceutical-supply-chain-a-next-step-towards-good-manufacturing-practice.ID.000107.php>
- World Health Organization. WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. WHO. 2017. Available at: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_Report\\_layout.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf?ua=1)
- Brown P. What does risk qualification of suppliers mean to you? Risks to patients and your business. 2019. MHRA Inspectorate. Available at: <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/05/08/what-does-qualification-of-suppliers-mean-to-you-risks-to-patients-and-to-your-business/>
- Orme T. Good Distribution Practice-Qualification of suppliers, a helpful reminder of the 3 steps needed to assure supply chain integrity. 2016. MHRA Inspectorate. Available at: <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2016/03/17/qualification-of-suppliers-a-helpful-reminder-of-the-3-steps-needed-to-assure-supply-chain-integrity/>
- Moore T. Falsified Medicines and the supply chain. 2019. MHRA Inspectorate. Available at: <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/08/08/falsified-medicines-and-the-supply-chain/>

### 6.2.3 Ćwiczenie polegające na przeprowadzeniu wizualnej kontroli leków (Moduł D)

Wybrane umiejętności z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Integracja wiedzy zdobytej z modułów produktów medycznych SF w celu zapewnienia opieki klinicznej nad pacjentami i zapewnienia ich bezpieczeństwa.
- Wykazanie się krytycznym i innowacyjnym myśleniem oraz praktykami w celu zapewnienia wysokiej jakości produktów farmaceutycznych i zdrowotnych.
- Stosowanie krytycznej analizy i metody naukowej w kontroli jakości farmaceutyków i środków ochrony zdrowia.
- Rozpoznawanie produktów medycznych SF poprzez kontrolę wizualną i fizyczną
- Wykazanie się znajomością podstawowych metod testowania chemii analitycznej, zastosowanie wiedzy z zakresu chemii analitycznej
- Stosowanie nowoczesnych metod wykrywania produktów medycznych SF
- Zapewnienie przeprowadzania odpowiednich testów kontroli jakości i właściwego zarządzania nimi.
- Opracowanie i wdrożenie stałych procedur operacyjnych
- Zrozumienie zasad, zalet i ograniczeń korzystania z Mini-Lab na obszarach wiejskich oraz zademonstrowanie, jak przeprowadzić test.
- Wykazanie umiejętności odniesienia się do cen leków
- Wykazanie się skuteczną komunikacją i umiejętnościami interpersonalnymi
- Wykazanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w kwestiach związanych z produktami medycznymi SF

Wybrane postawy z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Wykazywanie odpowiedzialności społecznej w odniesieniu do problemu produktów medycznych SF
- Wykazuje entuzjazm dla działań zespołowych i kolektywnych
- Docenia krytycznych zasad etycznych, moralnych i profesjonalnej oceny wartości w zapewnianiu wysokiej jakości leków.
- Zwracaj uwagę na podejrzanе przypadki
- Bądź na bieżąco i wykaż się gotowością do korzystania z najnowszych technologii przeciwdziałania fałszerstwom i systemów śledzenia.

### Ćwiczenie praktyczne

Trener powinien zapoznać się z listą kontrolną kontroli wizualnej i rozdać ją studentom farmacji.

Skorzystaj z narzędzia kontroli wizualnej znajdującego się w "Załączniku 1: Wszystko, co musisz wiedzieć o fałszywych lekach" w "Praktycznym podręczniku dla pracowników służby zdrowia w Indiach". The World Health Professions Alliance. 2015" ([https://www.fip.org/files/fip/WHPA\\_Handbook\\_India.pdf](https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf)).

1) Który z leków sfotografowanych poniżej jest legalny? Podaj uzasadnienie.



### Odpowiedź

Po lewej: Sfałszowane tabletki Clomid. Zwróć uwagę na błędną pisownię "Citrade de clomifère" zamiast "Citrade de clomifène". Po prawej: Sfałszowane tabletki azytromycyny. Wskazany producent "KIP Hamburg GmbH Germany" nie istnieje.

2) Który z poniższych przykładów jest prawdopodobnie autentyczny, a który podrobiony?



**Odpowiedź**

Pudełko po prawej jest oryginalne (patrz hologram). Pudełko po lewej jest fałszywe (brak hologramu, brak ® i nieprawidłowa pisownia).

3) Które z poniższych tabletek mogą budzić obawy i dlaczego?

**Odpowiedź**

Tabletki po lewej stronie są odbarwione i zdegradowane i prawdopodobnie nie spełniają norm.

4) Który z poniższych przykładów jest prawdopodobnie autentyczny, a który podrobiony?

**Odpowiedź**

Pudełko po lewej to oryginalny Maloxine. Pudełko po prawej stronie jest sfałszowane - patrz logo z nieprawidłowymi kolorami, a także brak informacji o produkcji.

## 6.2.4 Ćwiczenie wypełniania formularza zgłoszeniowego i zgłaszania produktów medycznych SF (Moduł E)

Wybrane umiejętności z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Dokładne zgłaszanie wadliwych lub niespełniających norm leków odpowiednim organom (GbCF 2.3.2).
- Wykazanie się umiejętnością tworzenia planu zarządzania reklamacjami, wycofaniami, kwestiami bezpieczeństwa w trakcie cyklu życia leku.
- Wykazanie się krytycznym i innowacyjnym myśleniem oraz praktykami w reagowaniu na przypadki SF
- Identyfikowanie, opracowywanie i koordynowanie odpowiedniej komunikacji z odpowiednimi interesariuszami na temat nowych produktów medycznych SF.
- Wdrożenie, prowadzenie i utrzymywanie systemu zgłaszania incydentów (GbCF 4.5.8)
- Wykazywanie się przywództwem, zarządzaniem i zarządzaniem w reagowaniu na sprawy dotyczące produktów medycznych SF

Wybrane postawy z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Dokładne i kompletne rejestrowanie wszystkich przypadków
- Docenianie krytycznych zasad etycznych, moralnych i profesjonalnej oceny wartości w reagowaniu na przypadki produktów medycznych SF.
- Bądź na bieżąco z najnowszymi wymogami dotyczącymi raportowania
- Wykazuje entuzjazm dla działań zespołowych i kolektywnych
- Bądź proaktywny
- Wykazanie się odpowiedzialnością społeczną w reagowaniu na produkty medyczne SF
- Wykazywanie gotowości do komunikowania się z innymi współpracownikami, kierowania nimi, informowania i edukowania ich.

### Ćwiczenie praktyczne

1) Poinstruuuj studentów, aby wypełnili formularz sprawozdawczy oparty na przykładzie Arsumax z ćwiczenia modułu D.

### Punkty edukacyjne

Formularz zgłoszeniowy będzie zależał od formularza stosowanego przez odpowiedni organ krajowy.

W pierwszej kolejności zalecane jest raportowanie krajowe, ale raporty mogą być również składane do WHO, a do celów tego ćwiczenia używany jest dostosowany formularz WHO.

Osoba zgłaszająca			
Nazwa		Organizacja	
Rodzaj organizacji		Kraj	
Numer telefonu		E-mail	
Szczegóły odkrycia			
Data wykrycia		Odkryty przez	
Adres lub lokalizacja, w której wykryto podejrzany produkt (geograficznie)		Czy podejrzany produkt jest dystrybuowany w Twoim kraju?	
Kraje importowane z		Czy podejrzany produkt jest dostępny w regulowanym lub	

		nieregulowanym łańcuchu dostaw?	
Jeśli są dostępne w ramach łańcucha dostaw, to na jakim poziomie?		Metoda publicznej dystrybucji	
Jeśli są dostępne przez Internet, należy podać adres strony internetowej.			
<b>Szczegóły podejrzanego produktu</b>			
Nazwa podejrzanego produktu		Rodzaj produktu	
Czy podejrzan produkt jest zarejestrowany w kraju zgłaszającym?		Numer rejestracji, produktu lub pozwolenia na dopuszczenie do obrotu umieszczony na podejrzanym produkcie	
<b>Wszystkie interfejsy API w produkcie</b>			
Główne zamierzone zastosowanie medyczne		Inne zastosowania	
Producent		Postać dawkowania	
Typ pojemnika		Moc dawki	
Numer partii		Data ważności	
Data produkcji		Język opakowania	
Metoda podawania		Wykryta ilość	
Rodzaje		Czy dostępne są zdjęcia podejrzanego produktu?	
<b>Analiza produktu</b>			
Przeprowadzona analiza laboratoryjna		Rodzaj przeprowadzonej analizy laboratoryjnej	
Adres e-mail			
Wyniki analizy - opakowanie		Wyniki analizy - dawka	
<b>Wpływ na zdrowie publiczne</b>			
Czy zgłaszano działania niepożądane?		Nasilenie działań niepożądanych	
Objawy		Szacunkowa liczba pacjentów dotkniętych lub zagrożonych	
<b>Komunikacja</b>			
Czy wydano jakieś publiczne oświadczenie?		Data publicznego oświadczenia	

Czy jakkolwiek produkt został wycofany?		Data wycofania produktu z rynku	
---	--	---------------------------------	--

### 6.2.5 Ćwiczenie dotyczące doradzania pacjentom dotkniętym SF (Moduł F)

Wybrane umiejętności z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Wykazać się oceną kliniczną, rozpoznać pacjenta dotkniętego chorobą i odpowiednio eskalować postępowanie.
- Wykazywanie się umiejętnościami klinicznymi i opieką nad pacjentem w zarządzaniu przypadkami narażenia na produkty medyczne SF
- Zademonstrowanie krytycznej analizy i metody naukowej / opartej na dowodach w postępowaniu z pacjentami narażonymi na działanie produktów medycznych SF
- Skuteczna komunikacja z pacjentem
- Wykazanie się niezbędną innowacyjnością i krytycznym myśleniem w zarządzaniu ekspozycją na produkty medyczne SF.
- Identyfikowanie, opracowywanie i koordynowanie odpowiedniej komunikacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami (współpracownikami, opinią publiczną i władzami) w przypadkach narażenia na działanie produktów medycznych SF.

Wybrane postawy z i/lub powiązane z ramami kompetencji:

- Okazywanie empatii i szacunku pacjentom
- Wykazać się profesjonalizmem
- Demonstrowanie moralnego i etycznego osądu wartości
- Wykazać się odpowiedzialnością społeczną
- Wykazywać gotowość do komunikowania się z innymi współpracownikami, kierowania nimi, informowania i edukowania ich.

#### Ćwiczenie

##### 1a) Studium przypadku 1

*JM to 46-letni mężczyzna, który właśnie przyszedł do apteki w poszukiwaniu porady. Zgłasza, że tydzień temu został ranny w wypadku budowlanym. W jednej z ran JM rozwinęła się infekcja, na którą przepisano mu antybiotyki. Dziś w aptece JM przyznaje, że nie zrealizował recepty na antybiotyki w aptece, ponieważ musiał zaoszczędzić pieniądze, ponieważ nie jest w stanie pracować. Zamiast tego uzyskał antybiotyk ze źródła internetowego, które miało potrzebny mu lek po "znacznie niższej cenie". Po otrzymaniu zamówionego przez Internet leku przyjmował go zgodnie z zaleceniami, ale obecnie występuje u niego ogólne osłabienie, gorączka i wysypka.*

##### **Jakich problemów medycznych może doświadczać JM?**

Możliwe, że JM doświadcza zwiększonych skutków ubocznych i/lub braku skuteczności w leczeniu infekcji w swoich ranach. Możliwe, że nastąpił wzrost liczby infekcji, a brak skutecznego leczenia może sygnalizować rozwój oporności na skutek stosowania produktu medycznego SF.

##### **Co historia medyczna pacjenta mówi o alergiach?**

Czy obecny stan pacjenta może być reakcją alergiczną?

##### **Jakie inne informacje są potrzebne do pełnej analizy sprawy?**

Jakie dodatkowe pytania należy zadać pacjentowi i innym pracownikom służby zdrowia?

**Jakie elementy sprawy wskazują na to, że JM potencjalnie otrzymał lek SF?**

Uzyskał antybiotyk ze źródła internetowego i po znacznie niższej cenie niż zwykle.

**Jeśli JM otrzymał lek SF, jaki jest następny krok w leczeniu?**

Należy skierować go na ponowną ocenę jego ran i ocenę późniejszych objawów, które mogły wynikać z otrzymania leku SF.

**Jakie względy w leczeniu należy wziąć pod uwagę teraz, gdy JM mógł otrzymać antybiotyk SF?**

Wątpliwe jest, czy obecne leczenie będzie nadal skuteczne. Należy pobrać wymaz z rany i przestać go do badania wrażliwości.

**Czy odporność jest teraz większym zmartwieniem?**

Tak - jeśli antybiotyk SF był nieaktywny lub subterapeutyczny, prawdopodobna jest oporność. Po zidentyfikowaniu wrażliwości organizmów zakażających na antybiotyki można wybrać odpowiedni antybiotyk. JM może wymagać dożylnego podania antybiotyków.

**Jakie procedury raportowania i dokumentowania należy zastosować?**

W dokumentacji medycznej pacjenta powinna znajdować się pełna dokumentacja zdarzeń. Jeśli to możliwe, należy wysłać podejrzany antybiotyk SF do laboratorium w celu przeprowadzenia analizy. Sporządzić raport dla krajowego organu regulacyjnego ds. leków.

**Jak można zapobiec takiej sytuacji w przyszłości?**

Omówienie listy kontrolnej S.A.F.E. D.R.U.G z JM.

**Ćwiczenie****(1b) Studium przypadku 2**

YW to 24-letnia kobieta, która powraca dziś do kliniki leczenia zakażeń HIV na trzymiesięczną wizytę kontrolną. YW stabilnie przyjmowała leki, a jej miano wirusa było niewykrywalne przez cały okres leczenia. Zgodnie z polityką kliniki dotyczącą przestrzegania zaleceń, YW przyniosła ze sobą do kliniki swoje leki, aby pokazać, że przyjmuje je prawidłowo i konsekwentnie. Podczas sprawdzania leków zdajesz sobie sprawę, że istnieją pewne subtelne różnice w oznaczeniach na jednym z produktów terapii antyretrowirusowej. Po zapoznaniu się ze standardami dotyczącymi leków, potwierdzasz, że produkt nie jest oryginalny i wydaje się być bardzo dobrym podrobionym produktem.

**YM otrzymywała lek SF przez okres do trzech miesięcy i wydaje się, że jest on nadal skuteczny w kontrolowaniu jej choroby, więc czy nadal należy go odstawić?**

Ocena ryzyka stwarzanego przez fałszywe leki w porównaniu z zakłóceniem leczenia.

Pracownik służby zdrowia będzie musiał zdecydować, czy ryzyko związane z potencjalnie szkodliwymi substancjami w fałszywym leku przewyższa ryzyko związane z przerwaniem schematu leczenia pacjenta. Kwestia ta jest niezwykle istotna w przypadku schorzeń, w których przerwanie terapii jest niezwykle szkodliwe.

**Jakie dodatkowe pytania możesz zadać YM, aby uzyskać więcej informacji na temat leku SF?**

Gdzie uzyskano lek?

Jak długo przyjmujesz lek?

Kiedy lek został zakupiony?

Czy posiadasz oryginalne opakowanie, w którym dostarczono lek?

**Czy jako farmaceuta powinieneś zgłosić odkrycie leku SF?**

Tak, do krajowego organu regulacyjnego ds. leków.

***Ten lek SF był stosowany w leczeniu HIV. Na jakie niebezpieczeństwa narażona jest społeczność, gdy leki takie jak te są stosowane jako terapia przez przewlekłe chorych, zakaźnych pacjentów?***  
W przypadku leczenia subterapeutycznego istnieje ryzyko, że miano wirusa wzrośnie, co ułatwi przenoszenie wirusa HIV i może spowodować wzrost liczby zakażeń.



## 6.3 Załącznik 3: Formularz rejestracji uczestników szkolenia

### INFORMACJE DLA UCZESTNIKÓW KURSU PRZED SZKOLENIEM

Szkolenie trenerów i edukatorów: Produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane

Imię i nazwisko:

Data(y)

uczestnictwa:

Abyśmy mogli utrzymać i poprawić jakość programu, byłibyśmy wdzięczni za udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

Krótko wyjaśnij swoją obecną rolę/stanowisko w odniesieniu do edukacji i szkoleń w zakresie produktów medycznych SF.

Prosimy o podanie szczegółowych informacji na temat wszelkich ostatnich nieformalnych lub formalnych szkoleń, które otrzymali Państwo w związku z edukacją i szkoleniami dotyczącymi produktów medycznych SF.

Co chcesz zyskać dzięki uczestnictwu w programie szkoleniowym dla trenerów?

Aby pomóc nam zapewnić wszystkim uczestnikom możliwość pełnego uczestnictwa, prosimy o poinformowanie nas poniżej o wszelkich wymaganiach, np. dodatkowych wymaganiach dotyczących uczenia się, komunikacji, zmysłów lub innych.

W przypadku, gdybyśmy nie mogli się z Tobą skontaktować, prosimy o podanie danych kontaktowych recepcji Twojego działu lub współpracownika, który mógłby przekazać wszelkie wiadomości.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres: [dodaj e-mail].

## 6.4 Załącznik 4: Formularz oceny uczestnika szkolenia

### FORMULARZ OCENY UCZESTNIKA KURSU SZKOLENIOWEGO

Szkolenie trenerów i edukatorów: Produkty medyczne niespełniające norm i sfałszowane

Ważne jest, abyśmy stale sprawdzali, co sądzisz o kursie i czy są jakieś zmiany, które powinniśmy wprowadzić. Będziemy wdzięczni za poświęcenie kilku minut pod koniec dzisiejszej sesji na wypełnienie tego formularza.

Co podobało mi się w tej sesji.

Jakich najważniejszych rzeczy nauczyłem się dzięki temu doświadczeniu?

Czy jest coś, o czym mógłbym myśleć inaczej w wyniku tego doświadczenia?

Czy jest coś, co można było zrobić inaczej?

Czy są jakieś ogólne uwagi, które chciałbym zgłosić?

Przetłumaczone przez Polskie Towarzystwo  
Farmaceutyczne.



Międzynarodowy  
Farmaceutyczny  
Federacja

Federacja  
Internationale  
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5  
2517 JP Haga  
Holandia

-  
T +31 (0)70 302 19 70  
F +31 (0)70 302 19 99  
fip@fip.org

-  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

| Program nauczania produktów SF /  
styczeń-2021 r.