

Program studiów podyplomowych

Wydział Farmaceutyczny

Nazwa studiów podyplomowych: „Farmacja przemysłowa”

Czas trwania: 3-semestralne

Podstawowe informacje

Nazwa studiów podyplomowych	<i>Farmacja przemysłowa</i>
Liczba semestrów	3
Łączna liczba godzin	350
Liczba punktów ECTS	35
Jednostka uczelni odpowiedzialna za realizację	<i>Kolegium Kształcenia Podyplomowego</i>
Kierownik studiów podyplomowych	<i>prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska</i>
Rekrutacja	<i>Studia podyplomowe przeznaczone są przede wszystkim dla osób aktualnie związanych zawodowo z przemysłem farmaceutycznym, niezależnie od kierunku ukończonych studiów wyższych. Przyjmowane są osoby po studiach magisterskich.</i>
Sposób realizacji studiów podyplomowych	<i>Zajęcia odbywają się w Gdańsku (Al. gen. J. Hallera 107) oraz on-line, w systemie weekendowym (piątek od. ok. 13.00-sobota do ok. 15.00) – około 8-9 sesji w semestrze.</i>
Dyplom	<i>Świadectwo ukończenia Studiów Podyplomowych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</i>

Związek z misją GUMed i jego strategią:

Zgodnie z misją Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego studia podyplomowe stawiają na rozwój i innowacyjność. Cele strategiczne GUMed skupiają się na poszukiwaniu niecodziennych rozwiązań pojawiających się wyzwań badawczych, dydaktycznych i organizacyjnych.

Program dydaktyczny osadzony jest w ścisłej współpracy z podmiotami zewnętrznymi, jego współtwórcami są pracodawców z branży farmaceutycznej. Wśród wykładowców prowadzących zajęcia są eksperci pracujący na rzecz przemysłu. Program dydaktyczny stanowi zintegrowany zestaw zajęć oferowanych pracownikom przemysłu farmaceutycznego z myślą o stworzeniu im możliwości uzupełnienia wiedzy w zakresie wyszczególnionym w Dyrektywie 2001/83/EC art. 49 ust. 2 z 6.11.2001 r. oraz przygotowaniu ich do objęcia i sprawowania odpowiedzialnych funkcji w wytwórniach produktów leczniczych. Uwaga Studia nie obejmują wymaganych dla QP w Ustawie Prawo Farmaceutyczne (nowelizacja z dnia 07.06.18 r.) przedmiotów: Chemia ogólna i nieorganiczna, Chemia organiczna.

Opis sylwetki absolwenta:

Absolwent studiów podyplomowych „Farmacja przemysłowa” uzyska szczególne kwalifikacje do:

- pełnienia obowiązków osoby wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed wprowadzeniem na rynek, czy każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę do dopuszczenia produktu do obrotu,
- nadzorowania procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości, a także pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym,
- nadzorowania systemu dystrybucji produktu leczniczego,
- sporządzania dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej,
- prowadzenia audytów wewnętrznych i audytów u dostawców materiałów i usług

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Osoba kończąca studia powinna wykazać się wiedzą teoretyczną w zakresie nauk farmaceutycznych, inżynierii i przepisów prawnych mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, a w szczególności:

- podstawowymi wiadomościami z zakresu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym,
- znajomością zasad Zapewnienia Jakości oraz kryteriów efektywnego projektowania Systemu Zarządzania Jakością,
- znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- znajomością zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji,
- znajomością metod badań analitycznych stosowanych w procesie wytwarzania,
- znajomością obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych,
- znajomością Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,

Zakres wymaganych umiejętności obejmuje przede wszystkim:

- umiejętne wykorzystywanie nabytej wiedzy teoretycznej i korzystanie z informacji naukowej,
- wykrywanie nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego,
- ocena wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców,

- ocena prawidłowości przygotowania kompletnej dokumentacji produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu,
- szkolenie personelu.

Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się osiągniętych przez studenta w trakcie całego cyklu kształcenia:

Proces weryfikacji i oceny osiągnięcia efektów uczenia się uczestników studiów podyplomowych opiera się na obowiązujących przepisach prawnych oraz wewnętrznych regulacjach uczelni. Jego celem jest potwierdzenie osiągnięcia zakładanych efektów uczenia się w zakresie wiedzy, umiejętności oraz kompetencji społecznych zgodnie z programem studiów.

Stosowanymi metodami weryfikacji wiedzy są: egzamin pisemny testowy, egzamin ustny, zaliczenie pisemne testowe, zaliczenie pisemne, dyskusja z uczestnikami, przygotowywanie i wygłaszanie prezentacji. Egzaminy są ukierunkowane na sprawdzenie wiedzy na poziomie wyższym niż sama znajomość zagadnień (poziom zrozumienia zagadnień, umiejętność analizy i syntezy informacji oraz rozwiązywania problemów).

Metody weryfikacji stosowane w ocenie efektów uczenia się w zakresie umiejętności to m.in. czynny udział w zajęciach, udział w dyskusji, obserwacja czynności wykonywanych. Metody weryfikacji stosowane w ocenie efektów uczenia się w zakresie kompetencji społecznych, możliwe do zastosowania w ocenianiu to m.in. rejestrowana obserwacja postaw, obserwacja wypowiedzi (np. w zakresie kultury wypowiedzi).

Zwieńczeniem studiów podyplomowych jest obrona pracy dyplomowej przygotowanej pod nadzorem promotora oraz poddanej recenzji przez recenzenta. Podczas obrony uczestnik prezentuje treści zawarte w swojej pracy dyplomowej oraz odpowiada ustnie na pytania komisji składającej się z przewodniczącego i promotora. Pytania weryfikują osiągnięcie efektów uczenia się objętych programem studiów podyplomowych.

Załączniki:

1. *Plan zajęć wraz z przypisanymi do nich efektami uczenia się i treści programowych zapewniających uzyskanie tych efektów*
2. *Efekty uczenia się*