

Załącznik nr 1 do Programu studiów podyplomowych o nazwie "Farmacja przemysłowa" - Plan zajęć wraz z przypisanymi do nich efektami uczenia się i treści programowych zapewniających uzyskanie tych efektów

Gdański Uniwersytet Medyczny  
Wydział Farmaceutyczny  
studia podyplomowe - Farmacja przemysłowa

Nazwa modułu/przedmiotu	ECTS	Ogółem godzin	ON-line	Semestr 1		Semestr 2		Semestr 3		Forma zaliczenia	Metody weryfikacji efektów uczenia się	Treści programowe/Tematy	Efekty uczenia się
				Liczba godzin form zajęć		Liczba godzin form zajęć		Liczba godzin form zajęć					
				wykłady	ćwiczenia	wykłady	ćwiczenia	wykłady	ćwiczenia				
1 Technologia farmaceutyczna	4	60		14	5	21		10	10	Egzamin	Egzamin ustny	Studenti zapoznawani są z różnymi postaciami leku (tabletki, kapsułki, maści, czopki, aerozole, wstrzyknięcia itp.), ich charakterystyką, stawianymi wymaganiami, sposobami wytwarzania, opakowaniami. Przedstawiane są monografie Farmakopei. Omawiane są zagadnienia z zakresu biofarmacji - wpływ postaci leku i drogi podania na jego skuteczność i bezpieczeństwo. Prezentowane są metody farmakopealne badania właściwości fizykochemicznych i biofarmaceutycznych różnych form leku.	K_W01, K_W02, K_W03, K_W04, K_W05, K_W06, K_W07, K_U01, K_U02, K_U03, K_U04, K_U05, K_U06, K_U07, K_U08, K_U09, K_U11, K_U12, K_U13, K_U14.
2 Farmakologia z elementami farmakoekonomii	2	25		3		12		5	5	Egzamin	Egzamin pisemny	W ramach zajęć przedstawiane są podstawowe zagadnienia z farmakologii ogólnej (receptorowa teoria działania leków; czynniki wpływające na działanie leków; działania niepożądane i toksyczne leków; interakcje). Ponadto studenci poznają farmakologię wybranych grup leków (leki krążeniowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne; przeciwcukrzycowe) i źródła informacji o leku. Omawiane jest również podstawowe zagadnienia farmakoekonomiczne.	K_W08, K_W09, K_W10, K_W11, K_W12, K_W13, K_W14, K_W15, K_W16, K_W17, K_U02, K_U16, K_U17, K_U18, K_U19, K_U20.
3 Farmakokinetyka i biofarmacja	2	25		2	5	8		5	5	Egzamin	Egzamin pisemny	W ramach przedmiotu student poznaje losy leku w ustroju w ujęciu jakościowym oraz ilościowym i zapoznaje się z podstawami modelowania farmakokinetycznego. Przedstawiane są zagadnienia kluczowe dla rozwoju leku i oceny jego bezpieczeństwa oraz skuteczności: mechanizm wchłaniania, dostępność biologiczna i metody jej wyznaczania; leki generyczne i biorównoważność.	K_W18, K_W19, K_W20, K_W21, K_W22, K_W23, K_U02, K_U07, K_U17, K_U18, K_U20, K_U21, K_U22, K_U23, K_U24, K_U25.
4 Fizyka i chemia fizyczna	1	18		4		8	5	1		Zaliczenie	Test	Przedmiot dostarcza podstawowej wiedzy o wybranych procesach fizycznych mających znaczenie w technologii farmaceutycznej i na etapie wchłaniania i dystrybucji leku w organizmie. Student pogłębia wiedzę o procesach dyfuzji i rozpuszczania. Omawiane są zagadnienia z zakresu dynamiki procesów i kinetyki reakcji chemicznych. Przedmiot pozwala na poznanie właściwości ciał stałych i układów dyspersyjnych (kolojdy, emulsje) oraz zjawisk zachodzących podczas ich wytwarzania/przetwarzania i przyczyn nietwałości.	K_W24, K_W25, K_W26, K_W27, K_W30, K_U02, K_U05, K_U11, K_U14, K_U15.
5 Chemia analityczna i farmaceutyczna z analizą farmaceutyczną	2	26		6		9	5	1	5	Egzamin	Egzamin pisemny	Celem zajęć jest zaznajomienie studentów z podstawami teoretycznymi i umiejętnościami praktycznymi z zakresu identyfikacji, oceny czystości i analizy ilościowej substancji leczniczych przy użyciu współcześnie stosowanych farmakopealnych technik instrumentalnych – spektrometrycznych, elektroanalitycznych, chromatograficznych i termooanalitycznych, ze szczególnym uwzględnieniem walidacji metod i zastosowania zaawansowanych technik chemometrycznych w analizie farmaceutycznej.	K_W28, K_W29, K_W30, K_W31, K_W32, K_U02, K_U08, K_U09, K_U26, K_U27, K_U28, K_U29, K_U30, K_U31, K_U32, K_U33, K_K04.
6 Farmakognozja i lek roślinny	1	12		2		6	4			Zaliczenie	Praca zaliczeniowa	Przedmiot przedstawia specyfikę roślinnych produktów leczniczych, ich działanie, analizę i znaczenie w lecznictwie. W ramach zajęć przedstawiane są podstawowe grupy związków czynnych decydujących o działaniu farmakologicznym surowców roślinnych oraz farmakopealne metody oceny jakości surowców i ekstraktów roślinnych. Omawiany jest rozwój badań nad składem chemicznym leczniczych surowców roślinnych z uwzględnieniem metod biotechnologicznych otrzymywania aktywnych leczniczo substancji pochodzenia roślinnego.	K_W33, K_W34, K_W35, K_W36, K_W37, K_U02.
7 Toksykologia	1	14		9		1	4			Zaliczenie	praca zaliczeniowa	Przedstawione są podstawowe pojęcia toksykologii oraz wpływ różnych czynników na kumulację i działanie trucizn. Student pozna metodykę badań toksyczności na organizmach żywych i w modelach pozaustrojowych w procesie rozwoju nowych leków. Omówione zostaną problemy ekspozycji zawodowej na ksenobiotyki w wytwórni farmaceutycznej i metody pomiaru skażenia środowiska.	K_W38, K_W39, K_W40, K_W41, K_W42, K_U02, K_U34, K_U35.
8 Fizjologia i biochemia	1	15		4		8		3		Zaliczenie	Praca zaliczeniowa	Przedmiot prezentuje podstawowe informacje z zakresu fizjologii i biochemii człowieka. Student poznaje fizjologię i biochemiczne procesy dotyczące wybranych układów: pokarmowego, nerwowego, krążenia, oraz narządów (nerki, wątroba). Omówione zostaną procesy enzymatyczne związane z metabolizmem białek, węglowodanów i lipidów.	K_W19, K_U02, K_U17.

9	Biologia komórki i biotechnologia	1	10				7		3	Zaliczenie	Praca zaliczeniowa	Przedmiot prezentuje podstawowe zagadnienia biologii komórki niezbędne do zrozumienia podstaw biotechnologii molekularnej. Omawiane są metody otrzymywania biofarmaceutyków z wykorzystaniem inżynierii genetycznej, w szczególności badania nad tworzeniem przeciwciał monoklonalnych oraz szczepionek. Przedstawione są regulacje prawne dotyczące biotechnologii. Studenci poznają etapy wytwarzania leków biotechnologicznych.	K_W19, K_W43, K_W44, K_W45, K_W46, K_U02.
10	Prawo farmaceutyczne i instytucje kompetentne	1	10				10			Zaliczenie	Czynny udział w zajęciach	W ramach zajęć omówione są akty prawne (Polska, UE, USA) dotyczące opracowywania, badania, dopuszczania do obrotu, wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ponadto, studenci poznają prawo patentowe; kompetentne instytucje krajowe i międzynarodowe. Prezentowane są przepisy dla produktów „z pogranicza” i suplementów diety, a także związane z ochroną rynku przed fałszywymi produktami leczniczymi. Studenci zapoznawani są z regulacjami dotyczącymi reklamy produktów leczniczych.	K_U02, K_U36, K_U37, K_U38, K_U39, K_K06.
11	Farmaceutyczna Substancja Czynna – API	2	11	11	11					Egzamin	Test	Omawiane są akty prawne, wytyczne i przewodniki dotyczące substancji czynnych (ICH Q7, ICH Q11). Student pozna zakres badań rozwojowych i dokument Active Substance Master File (ASMF), a także warunki uzyskiwania certyfikatu zgodności z farmakopeą (CEP). Przedstawiane są wymagania warunków wytwarzania substancji aktywnych (GMP) oraz zagadnienia dotyczące audytu u dostawcy substancji czynnych i kwalifikacji dostawców.	K_U02, K_U09, K_U10, K_U23, K_U32, K_U33, K_U34, K_U41, K_U46, K_U54.
12	Badania przedrejestracyjne	1	7				7			Zaliczenie	Test	W ramach zajęć omawiane są badania nie-kliniczne (cel, zasady postępowania, raportowanie, GLP) oraz badania kliniczne (podstawy prawne, GCP), a także analiza ryzyka w badaniach klinicznych. Student poznaje badania wymagania dotyczące leków generycznych, w tym dotyczące badań równoważności biologicznej, a także zasady monitorowania bezpieczeństwa oraz badania IV fazy (pharmacovigilance).	K_U02, K_U06, K_U10, K_U11, K_U12, K_U19, K_U21, K_U23, K_U24, K_U25, K_U40, K_U41, K_U42, K_U45.
13	Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych	2	15	15	5		10			Egzamin	Test	Studenci poznają zagadnienia z zakresu prawa dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; procedury, rodzaje wniosków. Omawiany jest sposób przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej (format CTD), charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta, a także zmiany w dokumentacji rejestracyjnej po uzyskaniu pozwolenia.	K_U02, K_U18, K_U19, K_U20, K_U37, K_U41, K_U46, K_U47, K_U48, K_U50, K_U51, K_K06
14	Farmaceutyczny system jakości: rozwój produktu	2	15	15	15					Egzamin	Test	Studenci zapoznają się z tematyką dotyczącą prac badawczo – rozwojowych (ICH Q8), która obejmuje ogólne zasady prowadzenia prac badawczo-rozwojowych (rozwoj substancji czynnej oraz rozwój postaci leku). Opisany jest rozwój procesu technologicznego, w powiązaniu z właściwościami materiałów, parametrami procesu, z uwzględnieniem przestrzeni projektowania i walidacji. Zajęcia dotyczą też transferu technologii i metod analitycznych oraz powiększanie skali procesu. Przedstawiane są procedury prowadzenia badań stabilności.	K_W01, K_W03, K_W04, K_W05, K_W07, K_W30, K_U02, K_U03, K_U09, K_U10, K_U11, K_U12, K_U21, K_U45, K_U51, K_K06.
15	Farmaceutyczny system jakości: wytwarzanie produktu	2	28	28					28	Egzamin	Test	Celem zajęć jest zapoznanie studentów z przepisami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, ICH Q10). Przedstawiane jest postępowanie administracyjne dotyczące wydawania certyfikatów GMP, wydawania zezwolenia na wytwarzanie substancji czynnych i produktów leczniczych, oraz zezwolenia na import. Student zapoznaje się z dokumentacją Miejsca Prowadzenia działalności. Omawiane są zadania inspekcji farmaceutycznej z uwzględnieniem struktury oraz koordynacji działań (EMA, PIC/S). Przekazywane są treści związane z zaopatrzeniem w materiały i kwalifikacją dostawców, infrastrukturą wytwórni, kontrola jakości i przechowywaniem produktów. Przedstawiane są zadania Osoby Wykwalifikowanej (QP), zwalnianie i certyfikacja serii, procedury wycofania produktu z rynku. Przedmiot ten obejmuje również tematykę w dziedzinie: dokumentacja; zarządzanie wyposażeniem pomiarowym; zarządzanie ryzykiem w wytwarzaniu produktów leczniczych; przegląd jakości produktu; zarządzanie odchyleniami; działania kontrolne i zapobiegawcze CAPA; wytwarzanie produktów leczniczych do badań; integralność danych; walidacja systemów skomputeryzowanych (GAMP).	K_W04, K_W42, K_U02, K_U06, K_U14, K_U30, K_U31, K_U35, K_U38, K_U43, K_U44, K_U51, K_U52, K_U53, K_U54, K_U55, K_U56, K_U57, K_U58.
16	Mikrobiologia farmaceutyczna	2	15	15			15			Egzamin	Test	Przekazywane są podstawowe informacje z mikrobiologii środowiska i mikrobiologii farmaceutycznej. Omawiane są zanieczyszczenia mikrobiologiczne (źródła, rozprzestrzenienie się) w wytwórni farmaceutycznej i przedstawiane są metody monitorowania środowiska wytwarzania oraz systemów wodnych oraz analiza ryzyka mikrobiologicznego. Studenci zapoznawani są z zakresem kontroli jakości w laboratorium mikrobiologicznym, w tym z testem konserwacji, a także z programem higieny; czyszczenia, sanityzacji, dezynfekcji.	K_U02, K_U59, K_U60.
17	Elementy inżynierii farmaceutycznej	1	20	20					20	Zaliczenie	Czynny udział w zajęciach	W ramach zajęć studenci poznają zasady Dobrej Praktyki Inżynierskiej (GEP); techniczne przygotowanie inwestycji oraz warunki produkcji niesterylnej. Ponadto, studenci są zapoznawani z warunkami produkcji jałowych form leków (procesy aseptyczne i procesy sterylizacji, projektowanie czystych pomieszczeń). Przedstawiane są metody czyszczenia urządzeń (systemy CIP/SIP); systemy wodne oraz media produkcyjne. Przedmiot obejmuje także zagadnienia dotyczące walidacji i kwalifikacji urządzeń oraz walidacji procesów technologicznych, a także omówienie procesu pakowania produktów leczniczych.	K_W01, K_W04, K_W41, K_W45, K_U02, K_U06, K_U35, K_U38, K_U43, K_U44, K_U49, K_U51, K_U52, K_U53, K_U55, K_U56, K_U57, K_U60, K_U63, K_K06.

18	Dystrybucja produktów leczniczych	1	7	7					7		Egzamin	Test	Przedmiot zaznajamia studentów z podstawami prawnymi funkcjonowania obrotu hurtowego produktami leczniczymi i organizacją hurtowni farmaceutycznej. Omówiona jest procedura uzyskiwania zezwoleń, wymagania i zadania Osoby Odpowiedzialnej. Student poznaje zagadnienia z zakresu przechowywania i transportu produktów leczniczych oraz podejście jakościowe zgodnie z nowym przewodnikiem Dobre Praktyki Dystrybucji (DPD).	K_U02, K_U38, K_U61, K_U62, K_U63, K_U64, K_U65, K_K01, K_K02,
19	Marketing farmaceutyczny	1	7	7					7		Zaliczenie	Czynny udział w zajęciach	Celem jest zapoznanie studentów z tematyką dotyczącą leku jako produktu rynkowego; analizą krajowego rynku farmaceutycznego (aktualne problemy); strategiami marketingowymi na rynku farmaceutycznym; komunikowaniem się z rynkiem; zarządzaniem marką; reklamą oraz etycznymi aspektami marketingu.	K_W15, K_U02, K_U38, K_U62, K_U65, K_U66, K_K01, K_K02, K_K05
20	Seminarium pracy dyplomowej	5	10							10		Praca dyplomowa	Przygotowanie pracy dyplomowej	K_U02, K_K03, K_K06

suma	<b>35</b>	350	118	92	10	105	18	62	63
zajęcia zorganizowane	<b>350</b>			102			123		125
zajęcia teoretyczne		259							
zajęcia praktyczne		91							
zajęcia on-line		33,71%							