

## Efekty Uczenia się

### 3-semestralne studia podyplomowe „Farmacja przemysłowa”

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.

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.

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

- pełnienia obowiązków Osoby Wykwalifikowanej (QP), 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,

Wykaz umiejętności praktycznych:

Zakres wymaganych umiejętności obejmuje przede wszystkim:

- umiejętnie wykorzystywanie nabytej wiedzy teoretycznej i korzystanie z informacji naukowej,
- wykrywanie nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego,
- ocenę wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców,
- ocenę prawidłowości przygotowania kompletnej dokumentacji produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu,
- szkolenie personelu.

Wśród wykładowców prowadzących zajęcia na studiach podyplomowych znajdują się profesorowie Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz eksperci pracujący na rzecz przemysłu farmaceutycznego.

Studia obejmują 350 godzin zajęć w ciągu 3 semestrów oraz przygotowanie pracy dyplomowej. Realizowane są przedmioty z zakresu podstawowych nauk farmaceutycznych oraz wynikające z aktualnego prawodawstwa i praktyki przemysłowej przedmioty specjalistyczne. W roku 2017 program został rozszerzony o 15 godzin i dostosowany do wymagań europejskiej Dyrektywy dotyczącej wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej (QP) w przemyśle farmaceutycznym. Spośród przedmiotów wymaganych w Ustawie Prawo Farmaceutyczne (nowelizacja z dnia 12.09.2025) dla Osoby Wykwalifikowanej (QP) studia nie obejmują tylko przedmiotów: Chemia ogólna i nieorganiczna, Chemia organiczna.

Szczegółowy numer efektu uczenia się <sup>1</sup>	<b>Efekty uczenia się<sup>2</sup></b> po ukończeniu studiów podyplomowych:	PRK <sup>3</sup> Kwalifikacje częstkowe
	<b>WIEDZA</b> (zna i rozumie:)	
K_W01	skład i technologia postaci leku oraz suplementów diety,	P7S_WG
K_W02	Farmakopea Europejska, Polska i inne,	P7S_WG
K_W03	wymagania stawiane różnym postaciom leku,	P7S_WG
K_W04	metody wytwarzania oraz metody oceny jakości różnych postaci leku, w tym metody farmakopealne,	P7S_WG
K_W05	ocena trwałości produktu leczniczego,	P7S_WG
K_W06	wpływ postaci leku na efekt działania,	P7S_WK
K_W07	dostępność farmaceutyczna,	P7S_WK
K_W08	podstawowe pojęcia farmakologiczne,	P7S_WG
K_W09	teoria receptorowa działania leku,	P7S_WG

<sup>1</sup> Objaśnienie oznaczeń:

K (przed podkreślnikiem) — szczegółowe efekty uczenia się

W — kategoria wiedzy. U — kategoria umiejętności. K (po podkreślniku) — kategoria kompetencji społecznych 01, 02, 03 i kolejne — numer efektu uczenia się

<sup>2</sup> Liczba dowolna (należy dodać lub usunąć wiersze tabeli w razie potrzeby).

<sup>3</sup> Wpisać symbol z Polskich Ram Kwalifikacji - Charakterystyki II stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji dla kwalifikacji uzyskiwanych w ramach szkolnictwa wyższego(np. (np. P6S\_WG lub P7S\_WG itp.)

K_W10	grupy farmakologiczne leków, klasyfikacja ATC,	P7S_WG
K_W11	mechanizm działania i przykłady leków w wybranych grupach terapeutycznych,	P7S_WG
K_W12	podstawy farmakologii doświadczalnej i klinicznej,	P7S_WG
K_W13	działania niepożądane leków,	P7S_WK
K_W14	podstawowe pojęcia farmakoekonomii,	P7S_WG
K_W15	ekonomiczne i organizacyjne podstawy systemu ochrony zdrowia,	P7S_WK
K_W16	racjonalizacja ekonomiczna farmakoterapii,	P7S_WK
K_W17	analiza farmakoekonomiczna,	P7S_WK
K_W18	losy leku w organizmie, procesy LADME,	P7S_WG
K_W19	bariery w organizmie i mechanizm transportu,	P7S_WG
K_W20	parametry opisujące farmakokinetykę,	P7S_WG
K_W21	dostępność biologiczna i metody jej oceny,	P7S_WG
K_W22	biorównoważność leków i leki generyczne,	P7S_WK
K_W23	wpływ drogi podania i innych czynników na farmakokinetykę, procesy metabolizmu i wydalania,	P7S_WG
K_W24	procesy termodynamiczne i zjawiska powierzchniowe zachodzące w czasie wytwarzania stałych i płynnych postaci leku,	P7S_WG
K_W25	właściwości fizyczne roztworów i układów dyspersyjnych,	P7S_WG
K_W26	podstawy fizykochemiczne procesu rozpuszczania, dyspergowania, prasowania, sublimacji.	P7S_WG
K_W27	szybkość reakcji chemicznych i procesów dyfuzyjnych istotnych dla trwałości leku i procesów farmakokinetycznych	P7S_WG
K_W28	farmakopealne metody analizy ilościowej substancji leczniczych,	P7S_WG
K_W29	metody wykrywania zanieczyszczeń chemicznych,	P7S_WG
K_W30	farmakopealne metody analizy tożsamości i właściwości fizycznych substancji czynnych i pomocniczych, metody wykrywania interakcji fizykochemicznych,	P7S_WG
K_W31	walidacja metody analitycznej, wzorce i materiały odniesienia,	P7S_WG
K_W32	ocena statystyczna wyników, dobra praktyka laboratoryjna i systemy zarządzania jakością,	P7S_WG
K_W33	znaczenie leku roślinnego w farmakoterapii,	P7S_WG
K_W34	podstawowe grupy związków czynnych w leczniczych surowcach roślinnych stosowanych w wybranych schorzeniach,	P7S_WG
K_W35	jakość surowców roślinnych i przetworów roślinnych według farmakopei,	P7S_WG
K_W36	zasady dopuszczania do obrotu roślinnych produktów leczniczych,	P7S_WK

K_W37	biotechnologiczne metody pozyskiwania substancji aktywnych z materiału roślinnego, roślinne suplementy diety	P7S_WG
K_W38	podstawowe pojęcia toksykologii,	P7S_WG
K_W39	klasyfikacje substancji pod względem toksyczności,	P7S_WG
K_W40	toksykologię rozpuszczalników,	P7S_WG
K_W41	zagrożenia toksykologiczne w wytwórniach i sposoby ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji,	P7S_WK
K_W42	użytkowanie odpadów i ochronę środowiska	P7S_WK
K_W43	technologie rekombinowanego DNA (rDNA) i inżynieria genetyczna,	P7S_WG
K_W44	zasady i metody wykorzystania drobnoustrojów w biotechnologii farmaceutycznej,	P7S_WG
K_W45	procedury klasycznej biotechnologii przemysłowej w produkcji leków, szczepionek i preparatów diagnostycznych,	P7S_WK
K_W46	regulacje prawne w biotechnologii.	P7S_WK
	<b>UMIEJĘTNOŚCI</b> (potrafi)	
K_U01	rozróżniać różne postaci leku,	P7S_UW
K_U02	stosować prawidłową terminologię,	P7S_UW
K_U03	dobierać substancje pomocnicze i określać ich jakość,	P7S_UW
K_U04	wykonać wybrane postaci leku w warunkach laboratorium badawczego,	P7S_UW
K_U05	wykonać podstawowe testy fizycznej jakości stałych, półstałych i płynnych postaci leku,	P7S_UW
K_U06	napisać instrukcje operacji jednostkowych,	P7S_UW
K_U07	wykrywać wady jakościowe produktów leczniczych,	P7S_UW
K_U08	obsługiwać laboratoryjne urządzenia służące do wytwarzania i analizy leku,	P7S_UW
K_U09	wskazywać wymagania i metody analizy na podstawie farmakopei,	P7S_UW
K_U10	oceniać prawidłowości opracowania specyfikacji produktu leczniczego oraz innych dokumentów związanych z jakością,	P7S_UW
K_U11	przewidywać wpływ parametrów procesu wytwarzania na jakość produktu leczniczego,	P7S_UW
K_U12	opracować plan badań trwałości,	P7S_UW
K_U13	przewidywać badania dostępności farmaceutycznej,	P7S_UW
K_U14	rozpoznawać zjawiska zachodzących podczas wytwarzania i przechowywania leku,	P7S_UW
K_U15	interpretować badania wybranych właściwości układów dyspersyjnych,	P7S_UW P7S_UK
K_U16	posługiwać się prawidłową terminologią farmakologiczną,	P7S_UK

K_U17	wykorzystywać dane z piśmiennictwa do opisu właściwości farmakodynamicznych leków,	P7S_UK
K_U18	rozumieć zapis z druków informacyjnych na temat właściwości farmakologicznych i biofarmaceutycznych leku,	P7S_UW
K_U19	gromadzić informacje na temat skuteczności i bezpieczeństwa leku,	P7S_UW
K_U20	przygotowywać charakterystyki farmakologicznej i farmakokinetycznej leku na podstawie piśmiennictwa,	P7S_UW
K_U21	rozdzielić cechy produktu leczniczego mające wpływ na szybkość wchłaniania,	P7S_UW
K_U22	interpretować profile stężeń leku we krwi i parametrów farmakokinetycznych,	P7S_UW P7S_UK
K_U23	zaprojektować badania dostępności biologicznej,	P7S_UW
K_U24	gromadzić dane na temat farmakokinetyki leku,	P7S_UW
K_U25	interpretować wyniki badań biorównoważności,	P7S_UW P7S_UK
K_U26	wykonać podstawową ocenę statystyczną wyników analizy ilościowej,	P7S_UW
K_U27	wykonać analizy metodą chromatograficzną i spektrofotometryczną,	P7S_UW
K_U28	zaplanować analizy na podstawie opisu metody w farmakopei,	P7S_UW
K_U29	interpretować wyniki badań analitycznych,	P7S_UW P7S_UK
K_U30	oceniać jakość substancji i produktu leczniczego na podstawie wyników analizy ilościowej i wymagań farmakopealnych,	P7S_UW
K_U31	stosować się do zasad dobrej praktyki laboratoryjnej,	P7S_UW
K_U32	posługiwać się przepisami farmakopealnymi i dobrać metod analizy jakości produktu leczniczego i substancji do jego wytwarzania,	P7S_UW
K_U33	przygotować normy analityczne dla substancji i produktu na podstawie wyników badań analitycznych,	P7S_UW
K_U34	klasyfikować substancje pod względem toksyczności na podstawie dostępnych materiałów,	P7S_UW
K_U35	ocenić proces produkcyjny pod względem zabezpieczenia personelu przed toksycznym działaniem substancji,	P7S_UW
K_U36	poszukiwać źródeł prawa dotyczącego produktów leczniczych,	P7S_UW
K_U37	rozpoznawać instytucje krajowe, wspólnotowe oraz ich kompetencje w zakresie tworzenia obowiązujących przepisów prawnych i nadzoru nad produktami leczniczymi,	P7S_UW P7S_UO

K_U38	prawidłowo stosować przepisy prawa krajowego i wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych i suplementów diety,	P7S_UW
K_U39	stosować przepisy dotyczące ochrony własności przemysłowej i prawa patentowego w odniesieniu do produktów leczniczych zasad ochrony znaków towarowych,	P7S_UW
K_U40	zarządzać jakością farmaceutyczną w całym cyklu życia produktu leczniczego,	P7S_UW
K_U41	opracowywać elementy podstawowej dokumentacji produktu leczniczego,	P7S_UW
K_U42	stosować zasady planowania, rejestrowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych,	P7S_UW
K_U43	kontrolować proces wytwarzania produktu leczniczego według procedur i przygotować raport z procesu lub kontroli,	P7S_UW
K_U44	dokonać przeglądu dokumentacji serii produkcyjnej w celu zwolnienia,	P7S_UW
K_U45	opracować program badań stabilności,	P7S_UW
K_U46	oceniać kompletność dokumentu DMF,	P7S_UW
K_U47	oceniać prawidłowości przygotowania dokumentu CTD,	P7S_UW
K_U48	przygotowywać wnioski o wprowadzanie zmian porejestacyjnych,	P7S_UW
K_U49	opracować plan i protokół walidacji operacji przeprowadzanych w skali pilotowej i przewidywać zmiany przy powiększaniu skali,	P7S_UW
K_U50	przygotować dokumentację wymaganą w celu uzyskania zezwolenia na wytwarzanie,	P7S_UW
K_U51	prawidłowo posługiwać się terminologią związaną z zarządzaniem jakością i dobrą praktyką wytwarzania,	P7S_UK
K_U52	opracowywać dokumentację związaną z procesem wytwarzania, w tym specyfikacji, procedur, instrukcji, protokołów, raportów,	P7S_UW
K_U53	zastosować zasady analizy ryzyka do oceny wpływu różnych zjawisk (odchyłeń, nieścistości, wprowadzanych zmian itp.) na jakość produktu leczniczego,	P7S_UW
K_U54	oceniać i kwalifikować dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych i usług,	P7S_UW
K_U55	przygotowywać specyfikację wymagań użytkownika dla pomieszczeń, instalacji i urządzeń, oraz protokołów i raportów z kwalifikacji,	P7S_UW
K_U56	przygotowywać protokoły i raporty walidacji procesów technologicznych,	P7S_UW
K_U57	oceniać warunki wytwarzania na podstawie dokumentacji procesu i sprawdzanie zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,	P7S_UW

K_U58	analizować wyniki Przeглядów Jakości Produktu, oceniać trendy i stosować działania naprawcze,	P7S_UW
K_U59	identyfikować i oceniać ryzyka mikrobiologicznego,	P7S_UW
K_U60	opracowywać program sanitarny,	P7S_UW
K_U61	opracowywać procedury dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych oraz oceniać dokumentację dystrybucyjną,	P7S_UW
K_U62	postępować w przypadku reklamacji oraz wstrzymania w obrocie produktów leczniczych,	P7S_UW
K_U63	przewodzić postępowania wyjaśniające, proponować działania naprawcze,	P7S_UK
K_U64	zbierać dane z monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych,	P7S_UK P7S_UO
K_U65	interpretować dane na temat wielkości sprzedaży produktu leczniczego,	P7S_UW
K_U66	oceniać etyczność metod prowadzenia marketingu farmaceutycznego,	P7S_UW
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b> (jest gotów do:)		
K_K01	komunikacji z działami wytwórni farmaceutycznej i z instytucjami współpracującym,	P7S_KK
K_K02	komunikacji z farmaceutą i pracownikami systemu ochrony zdrowia,	P7S_KK
K_K03	korzystania z publikacji naukowych i innych aktualnych źródeł wiedzy,	P7S_KK
K_K04	wzmacniania postawy dokładność i rzetelność w pracy laboratoryjnej,	P7S_KR
K_K05	szkolenia personelu,	P7S_KO
K_K06	postępowania zgodnie z wytycznymi i procedurami.	P7S_KK