



UNIwersytet Medyczny we WROCŁAWIU
Zakład Farmacji Przemysłowej
ul. Borowska 211 A, 50-556 Wrocław
tel. 71 784 05 75, fax 71 784 40 576
e-mail: wf-20@umed.wroc.pl

Sylabus

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	FARMACJA PRZEMYSŁOWA	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy W	Nazwa grupy PRZEDMIOTY WŁASNE WYDZIAŁU
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej		
Kierunek studiów	Farmacja		
Specjalności			
Poziom studiów	jednolite magisterskie x* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	x stacjonarne x niestacjonarne		
Rok studiów	IV	Semestr studiów:	x zimowy x letni
Typ przedmiotu	x obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	x kierunkowy- własny wydziału <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	x polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		

* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając ☐ na X

Liczba godzin

Forma kształcenia

Jednostka realizująca przedmiot	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:														
	15												15	
Semestr letni														
		30											30	
Razem w roku:														

	15	30									45	
<p>Cele kształcenia: Znajomość z zakresu obowiązujących systemów jakości w zakładzie produkcji farmaceutycznej takich, jak: GMP – dobra praktyka wytwarzania, GLP – dobra praktyka laboratoryjna, GDP – dobra praktyka dystrybucyjna. Student zdobywa umiejętności pracy zgodnie z systemami jakości. Posiada znajomość procedur i dokumentacji wymaganej w rejestracji produktów leczniczych. Zna podział produktów leczniczych i rodzaje dokumentacji - procedury rejestracyjne, zasady tworzenia dokumentacji rejestracyjnej. Zna procedury i dokumentację wymaganą w rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków.</p> <p>Posiada wiedzę z zakresu ochrony własności intelektualnej, opracowywania i składania zgłoszeń patentowych obejmujących: wynalazki, wzory użytkowe, znaki towarowe, wzory przemysłowe, wzory zdobnicze. Zna źródła i narzędzia do wyszukiwania informacji patentowej.</p> <p>Zna model zarządzania w firmach farmaceutycznych, modele sprzedaży i kanały dystrybucyjne w farmacji.</p>												
<p>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</p> <p>C1. Zapoznanie studenta z zakresem obowiązujących systemów jakości w zakładzie produkcji farmaceutycznej takich, jak: GMP – dobra praktyka wytwarzania, GLP – dobra praktyka laboratoryjna, GDP – dobra praktyka dystrybucyjna.</p> <p>C2. Nabycia umiejętności pracy zgodnie z systemami jakości. Zapoznanie się z procedurami i dokumentacją wymaganą w procedurze rejestracji produktów leczniczych. Poznanie rodzajów produktów leczniczych i odpowiedniej dla nich dokumentacji - procedury rejestracyjne, zasady tworzenia dokumentacji rejestracyjnej.</p> <p>C3. Zapoznanie się z procedurami i dokumentacją wymaganą przy rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków.</p> <p>C.4 Nabycie wiedzy z zakresu ochrony własności intelektualnej, opracowywania i składania zgłoszeń patentowych obejmujących: wynalazki, wzory użytkowe, znaki towarowe, wzory przemysłowe, wzory zdobnicze. Zna źródła i narzędzia do wyszukiwania informacji patentowej.</p> <p>C.5 Zapoznanie się z modelem zarządzania w firmach farmaceutycznych, modelem sprzedaży i kanałami dystrybucji w farmacji.</p>												
<p>Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:</p>												
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol								
W 01	W.W.5	- Student zna przepisy niezbędne do przeprowadzenia analizy dokumentacji, procedur i raportów oraz podstawowe założenia dobrych praktyk (GMP, GDP, GLP),	Przedstawienie projektu dokumentacji, test zaliczeniowy	WY, SE, SK								
W 02	W.W.6	- zna dokumentację z obszaru kontroli jakości (raporty serii),										
W 03	W.W.7	- zna wymogi i zasady monitorowania środowiska										



W 04	W.W.8	produkcji oraz działów jakości (procedury, raporty i dokumenty produkcyjne), - zna wymogi dla pomieszczeń laboratoryjnych, aparatury kontrolno-pomiarowej, materiałów i odczynników, metod badań, pobierania prób do badań.		
U 01	W.U.4	- posiada umiejętność posługiwania się przepisami Ph.Eur., USP, BP oraz umie analizować normy zakładowe w oparciu o obowiązujące przepisy,	Przedstawienie projektu dokumentacji	WY, SE, SK
U 02	W.U.5	- stosuje założenia wymagane w systemach jakości, dokonuje oceny stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych dla produktów leczniczych,		
U 03	W.U.6	- projektuje zapisy dotyczące jakości, planuje działania naprawcze, korygujące i zapobiegawcze,		
U 04	W.U.7	- dostosowuje wymagania mikrobiologiczne i interpretuje wyniki badań mikrobiologicznych,		
U 05	W.U.8	- ocenia prawidłowość pobierania prób w pomieszczeniach produkcyjnych i metody badań, pod kątem wymagań Ph.Eur. i FP oraz interpretuje wyniki badań laboratoryjnych,		
U 06	W.U.9	- sporządza i ocenia dokumentację rejestracyjną, konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji, –		
U 07	W.U.10	- umie krytycznie oceniać dokumentację oraz wyniki laboratoryjne,		
K 01	W.K.5	- student potrafi pracować z	Przedstawienie projektu	SE



K 02	W.K.6	wykorzystaniem dokumentacji, - potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji zadania, dbać o bezpieczeństwo własne, otoczenia i współpracowników,	dokumentacji	
K 03	W.K.7	- potrafi pracować w grupie.		

** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM - ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK - samokształcenie, EL- E-learning.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności: 5

Kompetencje społeczne: 5

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	45
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	45
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	90
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	3
Uwagi	

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)

Wykłady

1. Prawo własności przemysłowej, intelektualnej; prawo patentowe; zgłoszenia patentowe, regulacje prawne z obszaru własności intelektualnej.
2. Zapoznanie się z procedurami i dokumentacją wymaganą przy rejestracji produktów leczniczych.
3. Struktura dokumentacji rejestracyjnej.
4. Podział produktów leczniczych a różne rodzaje dokumentacji
5. Procedury rejestracyjne produktów leczniczych, zasady tworzenia dokumentacji rejestracyjnej, rerejestracja i zmiany porejestracyjne.
6. Dokumentacja substancji aktywnej, substancji pomocniczych.
7. Wyroby medyczne, suplementy diety i kosmetyki - wymagania prawne.

- Wykłady dotyczą systemów jakości, dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki dystrybucji leków. Omawiany jest system zarządzania jakością w przedsiębiorstwach farmaceutycznych (SZJ), analiza ryzyka, dobra praktyka dokumentacyjna, dobra praktyka



zaopatrzeniowa, dobra praktyka dystrybucyjna – reklamacje, wstrzymania i wycofania produktu leczniczego z obrotu, zasady przechowywania i transportu produktów leczniczych, organizacji systemu dystrybucji oraz obsługi reklamacji.

- W ramach wykładanych treści omawiane są nowoczesne metody analizy chemicznej i fizycznej stosowane do badania surowców i produktów farmaceutycznych (HPLC, GC, TLC), badania trwałości leku w warunkach długoterminowych, w warunkach pośrednich, testu przyspieszonego, badania fotostabilności, badania „in use”, kryteria walidacji metod analitycznych, sposoby przedstawiania raportów analiz API i produktu leczniczego, dokumentacja substancji czynnej – ASMF.

- Następnie omawiane są zagadnienia z zakresu ochrony własności intelektualnej, opracowywania i składania zgłoszeń patentowych: wynalazki, wzory użytkowe, znaki towarowe, wzory przemysłowe, wzory zdobnicze. Przedstawiane są źródła internetowe i narzędzia do wyszukiwania informacji patentowej.

- Wykłady przedstawiają także model zarządzania w firmach farmaceutycznych, rozwój rynku farmaceutycznego oraz modele sprzedaży i kanały dystrybucji w firmach farmaceutycznych.

Seminaria

1. Tworzenie i ocena przykładowej dokumentacji rejestracyjnej.
2. Opracowywanie raportów analiz różnych postaci leku.
3. Opracowanie planu badań trwałości leku do użytku wewnętrznego i zewnętrznego.
4. Kwalifikacja produktów: leczniczych, suplementów diety, kosmetyków i wyrobów medycznych.
5. Przygotowanie zgłoszenia patentowego dla dowolnie wybranego produktu.

Seminaria prowadzone są z wykorzystaniem przykładowej dokumentacji produkcyjnej, dystrybucyjnej i rejestracyjnej. Do przedstawionych raportów w przypadku odstępstw od specyfikacji student planuje działania wyjaśniające, naprawcze, korygujące i zapobiegawcze. Projektuje zgodnie z wytycznymi przebieg procesu oraz dokumentację umożliwiającą ocenę i kwalifikację dostawców substancji aktywnych, pomocniczych i opakowań. Przedstawia projekt dokumentacji laboratoryjnej, pobierania prób do badań, przygotowywania specyfikacji dla materiałów wyjściowych i produktów końcowych z uwzględnieniem badań analitycznych. Projekty odpowiednich dokumentów przygotowywane są w grupach studenckich kilkuosobowych.

Samokształcenie (SK – 45 godz.)

Materiały dostępne z oficjalnych źródeł internetowych oraz opracowane przez prowadzących zajęcia dydaktyczne.

Literatura podstawowa:

1. Prawo farmaceutyczne, z dn. 6 września 2001r., tekst jednolity z późniejszymi zmianami.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 2 października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z późniejszymi zmianami.
3. Farmakopea Polska i Farmakopea Europejska - European Pharmacopea (aktualne edycje)

Literatura uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:



- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz inne akty prawne polskie i europejskie dot. suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- Ustawa o kosmetyka i odnośne przepisy prawa europejskiego
- PORADNIK "Dobra Praktyka Wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych" - Praca zbiorowa POLFARMED

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:

sala seminaryjna, rzutnik multimedialny; laboratoria i wydziały produkcyjne PPF Hasco-Lek.

Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

Ukończony kurs z chemii analitycznej, chemii leków, TPL I

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczania do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)

Regulaminowa obecność na zajęciach (listy obecności), studenci mają możliwość indywidualnego odrobienia nieobecności na zajęciach po wcześniejszym uzgodnieniu terminu w ramach konsultacji, zaliczenie pisemne w formie testu złożonego z 15 pytań testowych jednokrotnego wyboru (za każde 1 punkt). Zaliczenie przy uzyskaniu powyżej 61% poprawnych odpowiedzi, tj. od 9 punktów.

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Zakład Farmacji Przemysłowej, Wydział Farmaceutyczny z OAM,

ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław , tel. 071 78 40 577

adres email : katarzyna.karlowicz-bodalska@umed.wroc.pl

Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Katarzyna Karłowicz-Bodalska, tel. 071 78 40 577 , katarzyna.karlowicz-bodalska@umed.wroc.pl

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .

dr n. biol., mgr farm. Stanisław Han

mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Data opracowania sylabusu

28.06.2018 r.

Sylabus opracował(a)

mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Podpis Dziekana właściwego wydziału

p.o. KIEROWNIKA
Zakładu Farmacji Przemysłowej
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
dr Stanisław Han