

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW

| Sylabus | | | |
|---|---|---|-------------|
| Część A - Opis przedmiotu kształcenia | | | |
| Nazwa modułu/przedmiotu | FARMACJA PRZEMYSŁOWA | Grupa szczegółowych efektów kształcenia | |
| | | Kod grupy | Nazwa grupy |
| 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 | stacjonarne X niestacjonarne X | | |
| Rok studiów | IV | Semestr studiów: | VIII, IX |
| Typ przedmiotu | obowiązkowy X fakultatywny <input type="checkbox"/> | | |
| Rodzaj przedmiotu | Własny wydziału | | |
| Język wykładowy | polski X angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/> | | |
| * zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X | | | |
| Forma kształcenia | | Godziny | |
| Wykład (WY) | | 15 (VIII) | |
| Seminarium (SE) | | 30 (IX) | |
| Ćwiczenia audytoryjne (CA) | | | |
| Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN) | | | |
| Ćwiczenia kliniczne (CK) | | | |
| Ćwiczenia laboratoryjne (CL) | | | |
| Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM) | | | |
| Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS) | | | |
| Lektoraty (LE) | | | |
| Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP) | | | |
| Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF) | | | |
| Praktyki zawodowe (PZ) | | | |
| Samokształcenie | | 45 | |
| inne | | | |
| Razem | | 90 | |
| 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.

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.

Zna model zarządzania w firmach farmaceutycznych, modele sprzedaży i kanały dystrybucyjne w farmacji.

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:

| 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 | | - Student zna przepisy niezbędne do przeprowadzenia analizy dokumentacji, procedur i raportów oraz podstawowe założenia dobrych praktyk (GMP, GDP, GLP), | - Zaliczenie pisemne | WY, SE,SK |
| W 02 | | - Zna dokumentację z obszaru kontroli jakości (raporty serii), | | |
| W 03 | | - Zna wymogi i zasady monitorowania środowiska produkcji oraz działań jakości (procedury, raporty i dokumenty produkcyjne), | | |
| W 04 | | - Zna wymogi dla pomieszczeń laboratoryjnych, aparatury kontrolno-pomiarowej, materiałów i odczynników, metod badań, pobierania prób do badań. | | |
| U 01 | | - Posiada umiejętność posługiwania się przepisami PhEur, USP, BP oraz umie analizować normy zakładowe w oparciu o obowiązujące przepisy, | - Zaliczenie pisemne | WY, SE, SK |
| U 02 | | - Stosuje założenia wymagane w systemach jakości, dokonuje | - Pozytywna ocena opracowanego grupowo zagadnienia | |

| | | | | |
|--|--|--|----------------------------------|----|
| U 03 | | oceny stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych dla produktów leczniczych, | | |
| U 04 | | - Projektuje zapisy dotyczące jakości, planuje działania naprawcze, korygujące i zapobiegawcze, | | |
| U 05 | | - Dostosowuje wymagania mikrobiologiczne i interpretuje wyniki badań mikrobiologicznych, | | |
| U 06 | | - Ocenia prawidłowość pobierania prób w pomieszczeniach produkcyjnych i metody badań, pod kątem wymagań PhEur i FP oraz interpretuje wyniki badań laboratoryjnych, | | |
| U 07 | | - Sporządza i ocenia dokumentację rejestracyjną , konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji, – | | |
| K 01 | | - Umie krytycznie oceniać dokumentację oraz wyniki laboratoryjne, | | |
| K 02 | | - Student potrafi pracować z wykorzystaniem dokumentacji, | - Zaliczenie pisemne | SE |
| K 03 | | - Student potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji zadania, potrafi dbać o bezpieczeństwo własne, otoczenia i współpracowników, | - Pozytywna ocena pracy w grupie | |
| | | - Potrafi pracować w grupie. | | |
| <p>** 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</p> | | | | |
| <p>Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.: Wiedza + + + Umiejętności + +</p> | | | | |

| | |
|--|--------------------------------|
| Postawy + | |
| Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS): | |
| Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.) | Obciążenie studenta (h) |
| 1. Godziny kontaktowe | 45 |
| 2. Czas pracy własnej studenta | 45 |
| Summaryczne 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) | |
| <p>Wykłady (semestr VIII)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <ol style="list-style-type: none"> 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. | |
| Seminaria (semestr IX) | |

| | |
|---|---|
| <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. | |
| <p>Literatura podstawowa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 Pharmacopoeia (aktualne edycje) <p>Literatura uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | |
| <p>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: sala seminaryjna, rzutnik multimedialny; laboratoria i wydziały produkcyjne PPF Hasco-Lek</p> | |
| <p>Warunki wstępne: ukończony kurs z chemii analitycznej, chemii leków, TPL I</p> | |
| <p>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: regulaminowa obecność na zajęciach, zaliczenie pisemne w formie 15 pytań testowych jednokrotnego wyboru (za każde 1 punkt). Zaliczenie przy uzyskaniu powyżej 60% poprawnych odpowiedzi, tj. od 9 punktów.</p> | |
| Ocena: | Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,) |
| Bardzo dobra (5,0) | Nie dotyczy |
| Ponad dobra (4,5) | Nie dotyczy |
| Dobra (4,0) | Nie dotyczy |
| Dość dobra (3,5) | Nie dotyczy |

| | |
|----------------------|-------------|
| Dostateczna (3,0) | Nie dotyczy |
|----------------------|-------------|

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

Zakład Farmacji Przemysłowej, Wydział Farmaceutyczny z OAM, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ul. Borowska 211A
50-556 Wrocław

Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia

dr n. biol., mgr farm. Stanisław Han

mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Data opracowania sylabusu

13.08.2015r.

Sylabus opracował(a)

Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia