

Farmacja Przemysłowa

i Biotechnologia Farmaceutyczna

Fakultatywny blok programowy – 2c

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Metryczka** | |
| **Rok akademicki** | 2023/2024 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca** | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów** | praktyczny |
| **Poziom kształcenia** | Studia jednolite magisterskie |
| **Forma studiów** | stacjonarne/niestacjonarne |
| **Typ modułu/przedmiotu** | fakultatywny |
| **Forma weryfikacji efektów  uczenia się** | zaliczenie |
| **Jednostka/jednostki prowadząca/e** | 1. Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KTLiBF)  WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa  2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie (IChP), Dział Półtechnik (IChP-DP), Dział Minisyntez (IChP-DM), Grupa Badawcza Farmacji, Chemii Kosmetycznej i Biotechnologii (IChP-GBFChKiB), Rydygiera 8, 01-793 Warszawa  3. Narodowy Instytut Leków, Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa (NIL)  4. Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. (GRP), Księcia Józefa Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki  5. Grand Medical Poland Sp. z o.o. (GM), Faradaya 2, 03-233 Warszawa  6. Celon Pharma S.A. (CP), Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy  7. Zakład Farmacji Stosowanej (ZFS)  WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa  8. Zakład Chemii Analitycznej i Biomateriałów (ZchAiB)  WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | 1. prof. dr hab. J Turło (KTLiBF)  2. dr Zbigniew Araźny (IChP-DP)  3. mgr inż. Agnieszka Zaniewska (IChP-DM)  4. dr inż. Jolanta Janiszewska (IChP-GBFChKiB)  5. dr hab. Marta Łaszcz (NIL)  6. mgr M. Mańkowski (GRP)  7. mgr Lech Chacimski (GM)  10. prof. dr hab. M. Małecki (ZFS)  11. prof. dr hab. M. Sobczak (ZChAiB)  14. mgr Lidia Gurba-Bryśkiewicz (CP) |
| **Koordynator przedmiotu** | dr Martyna Wróbel [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl)  mgr Tomasz Słowiński [tomasz.slowinski@wum.edu.pl](mailto:tomasz.slowinski@wum.edu.pl)  prof. dr hab. Jadwiga Turło [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl)  dr Małgorzata Kubacka [malgorzata.kubacka@wum.edu.pl](mailto:malgorzata.kubacka@wum.edu.pl)  mec. Krzysztof Jop [krzysztof.jop@wum.edu.pl](mailto:krzysztof.jop@wum.edu.pl)  prof. dr hab. Marcin Sobczak [marcin.sobczak@wum.edu.pl](mailto:marcin.sobczak@wum.edu.pl) |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | dr Martyna Wróbel  [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl) |
| **Prowadzący zajęcia** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej  prof. dr hab. J. Turło, dr hab. M. Dawidowski, mgr Sandra Górska-Jakubowska , mgr M. Kałucka, dr M. Klimaszewska, dr M. Król, dr E. Malinowska, mgr T. Słowiński, dr G. Ślifirski, dr P. Ślifirski, dr M. Wróbel  Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie (IChP)  dr inż. Jolanta Janiszewska, mgr inż. Edyta Jaszczuk, dr Zbigniew Araźny, mgr. Agnieszka Zaniewska  Zakład Sfałszowanych Leków i Wyrobów Medycznych, Narodowy Instytut Leków  dr hab. M. Łaszcz  Celon Pharma S.A. (CP), Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy  mgr Lidia Gurba-Bryśkiewicz  Gedeon Richter Polska Sp. z o.o  mgr M. Mańkowski, mgr A. Zarczuk  Grand Medical Poland Sp z o.o.  mgr L. Chacimski, mgr L. Roemer  Zakład Farmacji Stosowanej  prof. dr hab. n. farm. M. Małecki, dr A. Zajkowska, dr Żaneta Słyk, dr Alicja Bieńkowska- Tokarczyk dr M. Kubacka, mec. J. Jop  Zakład Chemii Analitycznej i Biomateriałów  prof. dr hab. M. Sobczak |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informacje podstawowe** | | | | |
| **Rok i semestr studiów** | rok V, semestr IX | | **Liczba punktów ECTS** | 14.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** | |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** | |
| wykład (W) | | 50 | 2.00 | |
| seminarium (S) | | 50 | 2.00 | |
| ćwiczenia (C) | | 70 | 2.80 | |
| e-learning (e-L) | |  |  | |
| zajęcia praktyczne (ZP) | |  |  | |
| praktyka zawodowa (PZ) | |  |  | |
| **Samodzielna praca studenta** | | | | |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | | 180 | 7.2 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Cele kształcenia** | |
| C1 | Zdobycie wiedzy i umiejętności jej zastosowania w przemysłowej wytwórni leków ze szczególnym uwzględnieniem aspektów dotyczących syntezy leków i wytworzenie stałych form postaci leków. |
| C2 | Poznanie budowy i działania maszyn i aparatów stosowanych w wytwarzaniu aktywnych substancji farmaceutycznych oraz wykorzystywanych w produkcji postaci leków. |
| C3 | Nabycie umiejętności porozumiewania się językiem technicznym, planowania ciągów technologicznych. |
| C4 | Zrozumienie zasad optymalnych wyborów urządzeń do zastosowania w produkcji API oraz postaci leku. |
| C5 | Poznanie systemów zapewnienia jakości w produkcji i kontroli złożonego produktu leczniczego. |
| C6 | Zdobycie wiedzy na temat pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz najważniejszych regulacji prawnych w Polsce i UE. |
| C7 | Zapoznanie ze strukturą dokumentacji CTD – *(ang. Common Technical Document)* Wspólnego Dokumentu Technicznego. |
| C8 | Zapoznanie z pozostałymi trybami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, ich zasięgiem oraz podstawowymi regulacjami prawnymi. |
| C9 | Zapoznanie studenta z podstawowymi pojęciami prawa administracyjnego. |
| C10 | Zapoznanie studenta z funkcjonowaniem nadzoru farmaceutycznego. |
| C11 | Zapoznanie się z podstawami marketingu, tj. tworzeniem wartości dla pacjentów, świadczeniodawców (firm farmaceutycznych) oraz płatników, oraz strategiami i metodami skutecznego działania na dynamicznym rynku opieki zdrowotnej, szczególnie  • Zdefiniowanie strategicznej roli marketingu w firmie,  • Zapoznanie studentów z kluczowymi elementami analizy marketingowej,  • Zapewnienie solidnego koncepcyjnego i teoretycznego „zestawu narzędzi” do analizy problemów marketingowych,  • Zrozumienie procesu marketingowego jako ramy patrzenia na świat. |
| C12 | Ukształtowanie podstaw wiedzy o zasadach nowoczesnego instrumentarium marketingowego, tj. nowych koncepcji i strategii marketingowych wdrożeń w obszarze przemysłu farmaceutycznego.  Zrozumienie zasad nawiązywania relacji z pacjentami, klientami i współpracownikami opartych na współpracy, wzajemnym zaufaniu i poszanowaniu, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym. |
| C13 | Dostrzeżenie i rozpoznanie własnych ograniczeń, dokonanie samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych |
| C14 | Zdobycie wiedzy na temat metod otrzymywania, właściwości chemicznych, fizycznych i biologicznych polimerów biomedycznych oraz ich wykorzystania w technologii postaci leku. |
| C15 | Zdobycie wiedzy na temat wymagań farmakopealnych dotyczących polimerów stosowanych w farmacji. |
| C16 | Zdobycie umiejętności samodzielnego doboru związków wielkocząsteczkowych jako komponentów i substancji pomocniczych wykorzystywanych w technologii innowacyjnych postaci leku. |
| C17 (K.7) | Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji. |
| C18  (K.8) | Nabycie zdolność do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji. |
| C19  (K.10) | Przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób |

|  |  |
| --- | --- |
| Standard kształcenia – Szczegółowe efekty uczenia się | |
| **Symbol**  **i numer efektu uczenia się**  **zgodnie ze standardami uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwen zna i rozumie:** | |
| A.W29 | narzędzia psychologiczne i zasady komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami systemu ochrony zdrowia; |
| B.W12 | podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach; |
| B.W17 | podział związków węgla i nomenklaturę związków organicznych; |
| B.W20 | systematykę związków organicznych według grup funkcyjnych i ich właściwości; |
| B.W22 | budowę, właściwości i sposoby otrzymywania polimerów stosowanych w technologii farmaceutycznej; |
| B.W26 | metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji; |
| C.W5 | strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych; |
| C.W6 | metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod; |
| C.W8 | trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na ich trwałość; |
| C.W9 | problematykę leków sfałszowanych; |
| C.W10 | metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne; |
| C.W11 | wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej; |
| C.W12 | metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych; |
| C.W13 | metody poszukiwania nowych substancji leczniczych; |
| C.W15 | właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku; |
| C.W22 | podstawowe produkty krwiopochodne i krwiozastępcze oraz sposób ich otrzymywania; |
| C.W24 | nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym; |
| C.W29 | podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku; |
| C.W30 | metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku; |
| C.W31 | metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów; |
| C.W32 | rodzaje opakowań i systemów dozujących; |
| C.W33 | zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych; |
| C.W34 | metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej; |
| C.W35 | czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości; |
| C.W36 | zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego; |
| C.W37 | zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu; |
| C.W40 | możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji; |
| C.W47 | polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji. |
| E.W1 | podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych; |
| E.W2 | zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych; |
| E.W5 | podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych; |
| E.W12 | zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (evidence based); |
| E.W13 | standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego; |
| E.W14 | rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym; |
| E.W15 | zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów; |
| E.W18 | zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków; |
| E.W19 | podstawy ekonomiki zdrowia i farmakoekonomiki; |
| E.W20 | metody i narzędzia oceny kosztów i efektów na potrzeby analiz ekonomicznych; |
| E.W21 | wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków; |
| E.W23 | prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu; |
| E.W26 | zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu; |
| E.W29 | zasady etyczne współczesnego marketingu farmaceutycznego; |
| FBP\_W1 | poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leków; |
| FBP\_W13 | poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety; |
| FBP\_W26 | poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji; |
| FBP\_W33 | posiada poszerzoną wiedzę w zakresie nowoczesnej syntezy organicznej; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| A.U19 | inicjować i wspierać działania grupowe, pomocowe i zaradcze, wpływać na kształtowanie postaw oraz kierować zespołami ludzkimi; |
| A.U21 | wykorzystywać narzędzia psychologiczne w komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami systemu ochrony zdrowia. |
| B.U10 | oceniać i przewidywać właściwości związków organicznych na podstawie ich struktury, planować i wykonywać syntezę związków organicznych w skali laboratoryjnej oraz dokonywać ich identyfikacji; |
| B.U11 | wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów; |
| B.U12 | stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów; |
| C.U4 | korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego; |
| C.U5 | planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi; |
| C.U6 | przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi; |
| C.U7 | interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzić zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją; |
| C.U8 | wykrywać na podstawie obserwacji produktu leczniczego jego wady kwalifikujące się do zgłoszenia do organu właściwego w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych; |
| C.U9 | wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy przykładowego procesu syntezy; |
| C.U10 | przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania; |
| C.U11 | wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej; |
| C.U12 | analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego; |
| C.U13 | dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację; |
| C.U14 | korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych; |
| C.U19 | oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego; |
| C.U24 | planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej; |
| C.U25 | wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań; |
| C.U26 | oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych; |
| C.U27 | proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego; |
| C.U28 | określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania; |
| C.U34 | wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych. |
| E.U1 | określać zasady gospodarki lekiem w szpitalu i aptece; |
| E.U3 | ustalać zakres obowiązków, nadzorować i organizować pracę personelu w aptece; |
| E.U4 | określać warunki przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety, wskazywać produkty wymagające specjalnych warunków przechowywania oraz prowadzić kontrolę warunków przechowywania; |
| E.U13 | wskazywać właściwy sposób postępowania z lekiem przez pracowników systemu ochrony zdrowia; |
| E.U17 | monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom; |
| E.U21 | wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym; |
| E.U25 | korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje; |
| FBP\_U22 | korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane; |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się** | |
| **Numer efektu uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| W1 | problematykę przestępczości farmaceutycznej i zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów ze strony leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych oraz sfałszowanych suplementów diety zawierających niedeklarowane API; |
| W2 | instytucje i zasady tworzenia wymagań jakościowych dla aktywnych substancji farmaceutycznych i gotowych produktów leczniczych; |
| E.W13 | standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego; |
| E.W14 | rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym; |
| E.W15 | zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów; |
| FBP\_W13 | poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety; |
| FBP\_W14 | poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| E.U7 | współpracować z lekarzami w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w lecznictwie zamkniętym i otwartym; |
| E.U15 | wykorzystywać narzędzia informatyczne w pracy zawodowej; |
| E.U28 | przeprowadzać krytyczną analizę publikacji dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i aspektów ekonomicznych farmakoterapii oraz publikacji dotyczących praktyki zawodowej i rynku farmaceutycznego; |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** | |
| K2 | dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów; |
| K3 | wdrażania zasad koleżeństwa zawodowego i współpracy w zespole specjalistów, w tym z przedstawicielami innych zawodów medycznych, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym; |
| K7 | korzystania z obiektywnych źródeł informacji; |
| K8 | formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji; |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Zajęcia** | | |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Wykłady | W1. Nowoczesne metody poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych.  W2. Synteza asymetryczna w otrzymywaniu substancji leczniczych. Metody otrzymywania homochiralnych związków poprzez rozdział enancjomerów lub syntezę asymetryczną.  W3. Lek od pomysłu do wdrożenia. Projektowanie leków  i oddziaływania z receptorem. Zależność między budową leku a jego działaniem, SAR, QSAR. Synteza na nośnikach stałych, synteza kombinatoryczna. Procedury wprowadzenia nowego leku do produkcji przemysłowej.  W4. Zastosowanie statystycznych metod planowania eksperymentów (DoE, Design of Experiments) w podejściu QdB (Quality by Design) do rozwoju technologii innowacyjnych substancji czynnych i produktów leczniczych.  W5. Walidacja procesu syntezy farmaceutycznej, walidacja technologii. Walidacja syntezy substancji leczniczej, substancji przejściowych  I zanieczyszczeń. Walidacja analityki produktu, substancji przejściowych i zanieczyszczeń.  W6. Polimorfizm – wpływ na opracowanie procesu technologicznego.  W7. Przepisy regulujące rozwój i wytwarzanie produktów leczniczych: GLP – Dobra Praktyka Laboratoryjna, GMP – Dobra Praktyka Wytwarzania, GEP – Dobra Praktyka Inżynierska, GAMP – Dobra Praktyka Zautomatyzowanego Wytwarzania, GCP – Dobra Praktyka  Kli­niczna – w zakresie wytwarzania prób do badań klinicznych.  W8. Jakość w rozwoju produktu leczniczego – wytyczne (International Conference on Harmoni­sation of Technical Requirements for Registration of pharmaceuticals for Human Use): Metodyka w projektowaniu doświadczeń rozwoju produktu leczniczego (ICH Q8), Ocena ryzyka (ICH Q9), System Jakości (ICH Q10), Technologia Analizy Procesu (PAT).  W9. Transfer technologii wytwarzania oraz analityki produktu leczniczego.  W10. SCADA Komputerowy nadzór procesów technologicznych. | C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W15, C.W24, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37, FBP\_W33, B.U10 |
| W11. Podstawowe pojęcia związane z dopuszczaniem produktów  leczniczych do obrotu. Internetowe źródła informacji o procedurach  i lekach.  W12. Wspólny Dokument Techniczny (CTD).  W13. Procedura scentralizowana. Leki sieroce.  W14. Procedura wzajemnego uznania. Procedura zdecentralizowana  W15. Leki generyczne. Leki referencyjne (oryginalne). Wyłączność  danych i wyłączność rynkowa. Badanie równoważności biologicznej. | E.W5, E.W18, E.W23, FBP\_W14, C.U34, , E.U25, FBP\_U22 |
| W16. Podstawowe zasady prawne działania administracji publicznej – działania polegające na wydawanie rozstrzygnięć administracyjnych, sprawowania kontroli oraz nadzoru.  W17. Podstawowe kwestie dotyczące zasada prowadzenia postępowania administracyjnego oraz sądowo-administracyjnego.  W18. Szczegółowe zasady prowadzenia nadzoru farmaceutycznego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (PIF), nadzór nad wytwarzaniem, nadzór na obrotem hurtowym i detalicznym, nadzór nad reklamą, nadzór nad jakością produktów leczniczych.  W19. Badania jakościowe produktów leczniczych prowadzone przez organy PIF. | C.W5, C.W6, C.W8, C.W9, E.W1, E.W2, E.W5, E.W26, FBP\_W13, E.U1, E.U3, E.U4, E.U13, E.U17, E.U21, E.U25, FBP\_U22 |
| W20. Koncepcja marketingu, wdrażanie zarządzania marketingowego.  W21. Badanie rynku i monitorowanie konkurencji na rynku leków.  W22. Analiza postępowania pacjentów i nabywców instytucjonalnych.  W23. Marketingowa organizacja firmy farmaceutycznej, rola  technostruktury.  W24. Międzynarodowy przepływ technologii.  W25. Dynamika innowacyjna przemysłu farmaceutycznego.  W26. Ochrona własności przemysłowej.  W27. Zarządzania cyklem życia produktu leczniczego. | A.W29, E.W.1, E.W.2  E.W.12, E.W.13, E.W.14, E.W.15, E.W.18, E.W.19, E.W.20, E. W.21, E.W.29,  A.U.19, A.U.21, E.U7, E.U17, E.U.25, E.U.28, K1 |
| W28. Polimery biomedyczne – naturalne, półsyntetyczne i syntetyczne. Polimery biodegradowalne i bioresorbowalne stosowane w medycynie i farmacji.  W29. Biomateriały polimerowe (do krótko- i długotrwałego kontaktu z organizmem). Biozgodność polimerów do zastosowań medycznych i farmaceutycznych.  W30. Polimery o właściwościach farmakologicznych – aktualny stan wiedzy i perspektywy. Nowoczesne rozwiązania w zakresie technologii polimerowych środków krwiozastępczych.  W31. Nowe koncepcje dotyczące technologii polimerowych nośników substancji leczniczych. Wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i proleki wielkocząsteczkowe.  W32. Nowoczesne polimerowe implantacyjne systemy terapeutyczne.  Innowacyjne systemy transportu i kontrolowanego uwalniania substancji o właściwościach przeciwnowotworowych. | B.W17, B.W20, B.W22, C.W15, C.W22, C.W40, C.W47, C.U19, FBP\_W26 |
| Seminaria | S1. Zasady planowania poszczególnych procesów jednostkowych w celu syntetycznego otrzymania substancji leczniczej i wytworzenia stałych postaci leku.  S2. Zaawansowane procesy jednostkowe w syntezie leków; przykłady ich wykorzystania w przemysłowej technologii leków.  S3. Surowce farmaceutyczne. Dobór surowców na etapie rozwoju produktu. Technologia wytwarzania form suchych w skali produkcyjnej. Mechanizmy poszczególnych etapów wytwarzania.  S4. Parametry procesowe i ich wpływ na parametry produktu.  Optymalizacja procesu wytwarzania. Problemy związane  z powiększaniem skali wytwarzania. Analiza trendów parametrów produktu i parametrów procesowych.  S5. Kwalifikacja urządzeń procesowych. Walidacja procesu wytwarzania w skali produkcyjnej. Zasady i wytyczne. Wybór parametrów krytycznych. | C.W10, C.W11, C.W12, C.W13,  C.W15, C.W24, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37 |
| S6. Media wykorzystywane w przemyśle farmaceutycznym. Woda  w syntezie i produkcji leków.  S7. Otrzymywanie i oczyszczanie gazów na potrzeby produkcji substancji leczniczych i postaci leku.  S8. Aparatura stosowana do rozdrabnianie i klasyfikacja surowców oraz produktów. Transport i magazynowanie surowców oraz API.  S9. Reaktory w syntezie na potrzeby przemysłu farmaceutycznego.  S10. Aparatura stosowana do przemysłowych metod izolacji produktów. Kontrola procesów chemicznych.  S11. Maszyny przemysłu farmaceutycznego stosowane w procesach mielenia, mieszania i granulacji.  S12. Tabletkowanie. Urządzenia do tabletkowania i napełniania kapsułek żelatynowych twardych.  S13. Powlekarki, powlekanie cukrowe i powlekanie substancjami błonotwórczymi.  S14. Aparatura przemysłowa do otrzymywania półstałych i emulsyjnych postaci leku.  S15. Aparatura i maszyny stosowane do wytwarzanie preparatów jałowych.  S13. Wyposażenie i instalacje w zakładach wytwarzania leków, zasady planowania i organizacji przestrzeni produkcyjnej.  S14. Planowanie linii produkcyjnej dla różnych postaci leków w przemyśle farmaceutycznym. | C.W10, C.W29, C.W30, C. W32, C.U24 |
| Ćwiczenia | C1. Wykonanie operacji przepro­wadzanych w przemyśle w trakcie opracowania technologii leku syntetycznego od etapu jego syntezy (API) do otrzymania postaci leku. Synteza chlorowodorku propranololu. C2. Badanie czystości i tożsamości otrzymanej substancji aktywnej (API) porównanie ze specyfikacją.  C3. Poznanie procesów rozwoju produktu farmaceutycznego w instytucji: Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie (IChP), Grupa Badawcza Farmacji, Chemii Kosmetycznej i Biotechnologii (IChP-GBFChKiB). Naważanie i obróbka surowców: omówienie procesu naważania i obróbki surowców, zasada działania i budowa urządzeń stosowanych procesach (przesiewacze, młynki), parametry surowców i ich wpływ na proces i właściwości produktu, podział funkcyjny i zastosowanie poszczególnych surowców w formulacjach. Granulacja: omówienie procesu granulacji mokrej i fluidalnej (etapy, różnice, zastosowanie), zasada działania i budowa urządzeń do granulacji, parametry krytyczne procesu, sterowanie parametrami i wpływ parametrów granulacji na właściwości produktu, problemy w procesie i ich konsekwencje.  C4. Tabletkowanie i kapsułkowanie: omówienie procesu tabletkowania i kapsułkowania, zasada działania i budowa tabletkarki i kapsułkarki, parametry krytyczne procesu, sterowanie parametrami i wpływ parametrów tabletkowania/kapsułkowania na właściwości produktu, problemy w procesie i ich konsekwencje.  C5. Powlekanie: omówienie procesu powlekania oraz rodzajów powłoczek, zasada działania i budowa powlekarki, parametry krytyczne procesu, sterowanie parametrami i wpływ parametrów powlekania na właściwości produktu, problemy w procesie i ich konsekwencje.  C6. Dział Półtechnik (IChP-DP), Dział Minisyntez (IChP-DM): synteza API w skali półtechnicznej na potrzeby przemysłu farmaceutycznego. Transfer technologii i powiększanie skali wytwarzania: transfer technologii i powiększanie skali, skalowanie parametrów krytycznych procesu na różnych etapach wytwarzania, wyzwania i ograniczenia w transferze technologii, przykłady obliczania wartości skalowanych parametrów.  C7. Gedeon Richter Polska, Grand Medical Sp. z o.o.: wytwarzanie leków gotowych w hali produkcyjnej w skali przemysłowej oraz poznanie zasad zapewnienia i kontroli jakości produktu farmaceutycznego.  C8. Kontrola i porównanie parametrów otrzymanej postaci leku (tabletki powlekane chlorowodorku propranololu) z preparatem referencyjnym, badanie uwalniania substancji aktywnej, zwolnienie serii produktu farmaceutycznego. | B.W12, B.W26, C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W15, C.W24, C.W29, C.W30, C.W32, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37, B.U11, B.U12, C.U4, C.U5, C.U6, C.U7, C.U8, C.U9, C.U10, C.U11, C.U12, C.U13, C.U14, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34 |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura** |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Vogel A. I.: *Preparatyka organiczna*. Wyd. III, WNT- Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2006 2. Tułecki J.: *Technologia środków leczniczych*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1978 3. Biniecki S.: *Preparatyka środków leczniczych. Podręcznik dla studentów farmacji*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1983 4. Sznitowska M.: *Farmacja stosowana Technologia postaci leku*. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2017 5. Marona H.: *Syntezy środków leczniczych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego. Kraków, 2002 6. Jerzmanowska Z.: *Preparatyka organicznych związków chemicznych*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1973 7. Kieć- Kononowicz K.: *Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego. Kraków, 2000 8. McMurry J.: *Chemia organiczna.* Tom I i II, Wydawnictwo Naukowe PWN S.A., 2000 9. Tkaczyński T., Tkaczyńska D.: *Synteza i Technologia Chemiczna Leków*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1984 10. Silverman R.B.: *Chemia organiczna w projektowaniu leków.* WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004 11. Rylander P.N.: *Hydrogenation methods*. Academic Press. London 1985. 12. Alder R.W., Baker R., Brown J.M.: *Mechanizmy reakcji w Chemii Organicznej*. PWN, 1977 13. Gawroński J., Gawrońska K., Kacprzak K., Kwit M.: *Współczesna Synteza Organiczna. Wybór eksperymentów*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2004 14. Patrick L.G.: *Chemia medyczna. Podstawowe zagadnienia.* WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2001 15. Biń A.: *Inżynieria chemiczna dla kierunku Technologicznego Wydziału Farmaceutycznego w AM*. Warszawa 1987 16. Jachowicz R., Czech A., Mycek B. : A.: *Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013 17. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M.: *Farmacja Stosowana* . Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2008 18. Levin M.: Pharmaceutical Process Scale-Up. Third Edition Drugs and the Pharmaceutical Science. Taylor & Francis, 2011 19. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej. 20. Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego I Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków 21. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 z późn.zm.) 22. Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia do ustawy – Prawo farmaceutyczne (wybrane akty prawne) 23. Dyrektywa PE i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w/s ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych 24. Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych 25. Rozporządzenie MNiSW z dnia 5 maja 2015 r. w/s Krajowej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych ds. doświadczeń na zwierzętach 26. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w/s min wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz min wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku 27. Strony internetowe:     1. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - http://urpl.gov.pl/pl     2. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - https://www.gif.gov.pl 28. Kotler Ph., Shalowitz j., Stevens R.J., Marketing *strategiczny w opiece zdrowotnej*. Wolters Kluwer, 2011 29. Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H. *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*. Oficyna Ekonomiczna, Kraków, 2008 30. Florjańczyk Z., Pęczek S. (red.): *Chemia polimerów*. Tom I, II i III. Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, 2001 31. Rabek J. F.: *Współczesna wiedza o polimerach*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2009 |
| **Uzupełniająca** |
| 1. Materiały pomocnicze do ćwiczeń umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej 2. Kondrat M.(red.) Prawo farmaceutyczne – komentarz. Warszawa 2016 3. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz.1257) 4. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2018 r. poz. 646) 5. Prawo i postępowanie administracyjne w pigułce – C.H. BECK 6. Spielmans G.I., Parry P.I.: *From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents, Bioethical Inquiry*. DOI 10.1007/s11673-010-9208-8, Springer Science+Business Media, Published online: 21 January 2010. 7. Rabek J. F.: *Polimery. Otrzymywanie, metody badawcze, zastosowanie*. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2013 8. Bauer K.H., Frömming K.H., Führer C. (tłum. J. Pluta): *Technologia postaci leku z elementami biofarmacji*. MedPharm Polska, Wrocław 2012 9. Patrick G. L. (tłum. E. Mikiciuk-Olasik, M. Witczak): *Chemia medyczna. Podstawowe zagadnienia*. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne Warszawa 2003 10. Silverman R. B. (tłum. E. Mikiciuk-Olasik, M. Witczak): *Chemia organiczna w projektowaniu leków*. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne Warszawa 2004 11. Błażewicz S., Stoch L. (red.): *Biomateriały*. Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT Warszawa 2003 12. Wybrane artykuły przeglądowe dotyczące polimerów biomedycznych opublikowane w renomowanych czasopismach   naukowych |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się | | |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| A.U19, A.U21, B.U10, B.U11, B.U12, C.U, C.U5, C.U6, C.U7, C.U8, C.U9, C.U10, C.U11, C.U12, C.U13, C.U14, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, E.U1, E.U3, E.U4, E.U13, E.U17, E.U21, E.U25, FBP\_U22, W1, W2, E.W13, E.W14, E.W15, FBP\_W13, FBP\_W14, E.U7, E.U15, E.U28, K2, K3, K7, K8 | Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych. | Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.  Liczba punktów procentowych decyduje o ocenie z bloku Farmacja Przemysłowa i Biotechnologia Farmaceutyczna. |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe** |
| Informacje dotyczące przedmiotów zamieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje z nauczycielami akademickimi udzielane są w godzinach pracy Zakładów. Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny.  Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia. Obecność na wykładach fakultatywnych jest obowiązkowa, prowadzący poszczególne przedmioty decydują o zasadach dopuszczenia do zaliczenia pisemnego w wypadku nieobecności na ich przedmiocie.  Przedmioty realizowane w ramach bloku są zaliczane na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. Zaliczenie odbywa się pod koniec każdego semestru i obejmuje materiały przedmiotów, które były realizowane w danym semestrze. Ilość punktów do zdobycia na teście zależy od ilości godzin realizowanych w danym semestrze, według klucza 2,5h dydaktycznej – 1pkt na zaliczeniu semestralnym. Ilość punktów do zdobycia z poszczególnego przedmiotu jest wprost proporcjonalna do ilości godzin dydaktycznych które przypadały w danym semestrze na ten przedmiot, przykład: jeżeli przedmiot jest realizowany w 5h dydaktycznych to na teście można zdobyć z tego przedmiotu 2pkt, natomiast z przedmiotu, który był realizowany w 25h dydaktycznych można zdobyć 10 punktów. Liczba uzyskanych punktów procentowych decyduje o ocenie.   |  |  | | --- | --- | | ocena | kryteria | | 2,0 (ndst) | uzyskanie poniżej 51 % punktów | | 3,0 (dost) | 51% <procentowy udział punktów ≤60% | | 3,5 (ddb) | 61% < procentowy udział punktów ≤70% | | 4,0 (db) | 71% < procentowy udział punktów ≤80% | | 4,5 (pdb) | 81% < procentowy udział punktów ≤90% | | 5,0 (bdb) | 91% < procentowy udział punktów ≤100% |   Dopuszcza się dwa terminy zaliczenia: pierwszy dla wszystkich studentów i drugi termin (poprawkowy) dla osób, które nie zaliczyły w terminie pierwszym. Ponadto zostanie wyznaczony dodatkowy termin zaliczenia dla osób z usprawiedliwioną nieobecnością na terminie pierwszym. O przyczynie nieprzystąpienia do zaliczenia student powiadamia koordynatora bloku najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Zaświadczenie lekarskie usprawiedliwiające nieobecność, student dostarcza do koordynatora bloku w terminie 7 dni roboczych od dnia wystawienia zaświadczenia, ale nie później niż w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia.  Zgodnie z Regulaminem Studiów, student w przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie  z przedmiotu kończącego się zaliczeniem ma prawo w ciągu 7 dni od daty zaliczeni wystąpić do Dziekana o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego.  Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku prof. dr hab. Jadwigę Turło (Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej), e-mail: [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl).  Link do strony internetowej zakładu: [tsl@wum.edu.pl](mailto:tsl@wum.edu.pl).  Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr Martyna Wróbel(Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej),  e-mail: [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl).  Miejsce wykładów i seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego, Firmy Gedeon Richter Polska.  Miejsce ćwiczeń: sale ćwiczeń Wydziału Farmaceutycznego i Instytutu Chemii Przemysłowej, Firmy Gedeon Richter Polska i Grand Medical Poland Sp. z o.o.  Wykłady, seminaria i ćwiczenia prowadzone są w formie stacjonarnej. Niektóre wykłady mogą być prowadzone w formie mieszanej. |

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów   
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich