

Rola farmaceuty i jego miejsce w przemyśle farmaceutycznym. Fakultet 3

|  |
| --- |
| 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 Warszawa1. Grand Medical Poland Sp. z o.o. (GM), Faradaya 2, 03-233 Warszawa
2. BIOTON S.A. (BIO) Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki
 |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | 1. prof. dr hab. J Turło (KTLiBF)
2. mgr Lech Chacimski (GM)
3. mgr Renata Sobieska-Żołądkiewicz (BIO)
 |
| **Koordynator przedmiotu**  | dr Martyna Wróbel martyna.wrobel@wum.edu.pl |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus**  | dr Martyna Wróbelmartyna.wrobel@wum.edu.pl |
| **Prowadzący zajęcia** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej prof. dr hab. J. Turło, dr hab. M. Dawidowski, dr P. Ślifirski, dr M. WróbelGrand Medical Poland Sp. z o.o. (GM)mgr L. Chacimski, mgr L. RoemerBIOTON S.A. (BIO)mgr Renata Sobieska-Żołądkiewicz (BIO) |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje podstawowe**
 |
| **Rok i semestr studiów** | rok V, semestr X | **Liczba punktów ECTS** | 2.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** |
| wykład (W) |  |  |
| seminarium (S) | 25 | 1.0 |
| ćwiczenia (C) |  |  |
| e-learning (e-L) |  |  |
| zajęcia praktyczne (ZP) |  |  |
| praktyka zawodowa (PZ) |  |  |
| **Samodzielna praca studenta** |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | 25 | 1.0 |

|  |
| --- |
| 1. **Cele kształcenia**
 |
| C1 | Zdobycie wiedzy na temat roli farmaceuty i jego miejscu w przemyśle farmaceutycznym. |
| C2 | Zapoznanie studentów z wymaganiami stawianymi pracownikom w działach związanych z farmacją w firmach pracujących w obszarze wytwarzania leków. |
| C3 | Zdobycie wiedzy na temat najważniejszych pojęć, sposobu organizacji, zadań oraz celu funkcjonowania działów w przemyśle farmaceutycznym w których absolwenci farmacji najczęściej znajdują zatrudnienie. |
| C4 | Ułatwienie decyzji o wyborze dalszej drogi zawodowej po skończeniu studiów farmaceutycznych oraz wskazanie kompetencji, które są potrzebne na poszczególnych stanowiskach. |

|  |
| --- |
| Standard kształcenia – Szczegółowe efekty uczenia się  |
| **Symbol****i numer efektu uczenia się****zgodnie ze standardami uczenia się**  | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** |
| C.W26 | wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego; |
| 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.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; |
| E.W5 | podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych; |
| E.W18 | zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków; |
| E.W14 | rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym; |
| E.W22 | podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi; |
| 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; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** |
| C.U4 | korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego; |
| C.U7 | interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać 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.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; |

|  |
| --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się**
 |
| **Numer efektu uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** |
| FBP\_W1 | posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku; |
| FBP\_W13 | ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety; |
| FBP\_W14 | ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych; |
| FBP\_W21 | ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej; |
| FBP\_W34 | posiada pogłębioną wiedzę w zakresie przemysłowej technologii leków; |
| FBP\_W35 | posiada poszerzoną wiedzę w zakresie biotechnologii farmaceutycznej dotyczącej biosyntezy bioproduktów z wykorzystaniem grzybów i drobnoustrojów; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** |
| FBP\_U24 | potrafi opracować proces technologiczny obejmujący syntezy chemiczne substancji aktywnej, nadanie odpowiedniej postaci, zapewnienie w produkcji kontroli wytwarzania i właściwej jakości produktu leczniczego; |
| FBP\_U25 | potrafi wskazać metody i techniki do zaprojektowania procesu biotechnologicznego celem otrzymania biofarmaceutyków; |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** |
| (K.10)  | przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób; |
| (K.7) | uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji; |

|  |
| --- |
| 1. **Zajęcia**
 |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Seminaria | S1. Research and Development (Dział Badań i Rozwoju)a. Badania podstawowe: rodzaje projektów naukowych, finansowanie nauki, aktualnie realizowane projekty badawcze, projekty i firmy spin-off. Adiunkt badawczy, kierownik projektu naukowego.b. Badania wdrożeniowe – rozwój produktu farmaceutycznegoi. Praca w dziale R&D, podstawowe pojęcia, wymagane kwalifikacje, zadania stawiane naukowcom pracującym w firmie farmaceutycznej.ii. Rozwój produktu, etapy : prace literaturowo-patentowe, preformulacja, prace laboratoryjne, skala pilotowa, wdrożenie produktu do przemysłu, badania stabilności „on-going” | C.W26, C.W33, C.W34, C.W36, C.W37, E.W5, E.W18, E.W14, E.W22, E.W23, E.W26, C.U4, C.U7, C.U8, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, FBP\_W1, FBP\_W13, FBP\_W14, FBP\_W21, FBP\_W34, FBP\_W35, FBP\_U24, FBP\_U25 |
| S2. Production (Dział Wytwarzania)a. Lek biotechnologiczny, zajęcia praktyczne w przemyśle.b. Lek syntetyczny, zajęcia praktyczne w przemyśle. |
| S3. Production and Distribution (Dział Wytwarzania, Dział Kontroli Jakości, Dział Zapewnienia Jakości, Dział Logistyki)a. Zapewnienie i kontrola jakości (QA / QC), podstawowe pojęcia, certyfikaty analityczne, specyfikacje, zadania, kwalifikacja dostawców, laboratoria certyfikowane, kontrahenci, walidacja ciągła procesu wytwarzania.b. Quality Assurance. Wady jakościowe, wady opakowań, wady materiałów itd. „Risk Management Plan” (RMP), “CAPA” Corrective and preventive action – działania naprawcze.c. Osoba wykwalifikowana (QP). Wytwarzanie produktu leczniczego, dokumentacja główna wytwórni, GMP.d. Audyt wewnętrzny i zewnętrzny w przemyśle farmaceutyczny.e. GDP – dobra praktyka dystrybucji. |
| S4. Regulatory Affairs (Dział Rejestracji Leków)Ścieżka kariery, struktura działu rejestracji leków w firmach farmaceutycznych. Dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego. Omówienie modułów 1-5,i. procedury rejestracyjne w Europie i na świecie;ii. dokumentacja rejestracyjny i rerejestracyjna;iii. zmiany porejestracyjne, zmiany „quality” i zmiany „safety”;iv. przegląd regulacyjny stron agencyjnych EMA, URPL;v. kontrola seryjna wstępna (KSW) produktu;vi. druk materiałów informacyjnych – ulotka przylekowa artwork „ChPL” lub „SmPC”, materiały informacyjne dla pacjentów (lek o wąskim przedziale terapeutycznym);vii. wstrzymywanie i wycofywanie produktów z rynku. |
| S5. Pharmacovigilance (Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)i. Regulacje i podstawy prawne pharmacovigilance. Informacje podstawowe, ścieżka kariery – struktura działu.ii. PSMF (pharmacovigilance system master file) – dokument główny regulujący i towarzysząca mu dokumentacja SOP (Standard Operating Procedures).iii. Zadania Pharmacovigilance, zbieranie i przetwarzanie informacji o ADR – bazy EudraVigilance, monitorowanie literatury, detekcja sygnałów, PSUR (periodic safety update report), RMP (Risk Management Plan).iv. Umowy SDEA – o wymianie informacji na temat działań niepożądanych. Szkolenia pracowników w zakresie ogólnym i produktowym. |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura**
 |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Levin M.: Pharmaceutical Process Scale-Up. Third Edition Drugs and the Pharmaceutical Science. Taylor & Francis, 2011
2. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej.
3. 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
4. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego I Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
6. 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
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 z późn.zm.)
8. Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia do ustawy – Prawo farmaceutyczne (wybrane akty prawne)
 |
| **Uzupełniająca** |
|  |

|  |
| --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| C.W26, C.W33, C.W34, C.W36, C.W37, E.W5, E.W18, E.W14, E.W22, E.W23, E.W26, C.U4, C.U7, C.U8, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, FBP\_W1, FBP\_W13, FBP\_W14, FBP\_W21, FBP\_W34, FBP\_W35, FBP\_U24, FBP\_U25 | Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych. | Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów. |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe**
 |
| Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.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.Link do strony internetowej zakładu: 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.Miejsce seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego, Miejsce seminariów z leku syntetycznego i leku biotechnologicznego, zajęcia praktyczne w przemyśle (10h): Grand Medical Poland Sp. z o.o., Bioton S.A. Wejście studenta na teren firm farmaceutycznych będzie możliwe po złożeniu deklaracji dotyczącej przestrzegania zasad obowiązujących na terenie zakładu farmaceutycznego, pod opieką wykładowcy WUM oraz osób zatrudnionych w danej firmie. Nieprzestrzeganie regulaminu firm Grand Medical Poland Sp. z o.o. i Bioton S.A. będzie jednoznaczne z usunięciem z zajęć.Seminaria prowadzone są w formie stacjonarnej. Przedmiot realizowany jest zaliczany na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. 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 wystąpić do Dziekana w ciągu 7 dni od daty zaliczenia o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego. |

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