

Wydział Farmaceutyczny

Nazwa kierunku	FARMACJA		Poziom i forma studiów	jednolite studia magisterskie		stacjonarne
Nazwa przedmiotu/modułu	Zasady GMP w produkcji i dystrybucji preparatów farmaceutycznych		Kod przedmiotu/modułu	F_96	Punkty ECTS	1
Jednostka realizująca	Katedra i Zakład Technologii Chemicznej Środków Leczniczych		Osoba odpowiedzialna (imię, nazwisko, email, nr tel. służbowego)		dr Marcin Wierzchowski 61 854-66-37	
Rodzaj przedmiotu	fakultatywny	semestr VII i VIII	Forma zajęć i liczba godzin	wykłady -	ćwiczenia -	seminaria 15
Obszar kształcenia	Zakres nauk medycznych, nauk o zdrowiu i nauk o kulturze fizycznej					
Warunki wstępne	Podstawowa wiedza z zakresu chemii leków, farmakognozji i mikrobiologii.					
Cel kształcenia	Celem fakultetu jest przekazanie studentom podstawowej wiedzy na temat systemów jakości, które powszechnie są stosowane w przemyśle farmaceutycznym w skali globalnej. Jednym z elementów systemu Zarządzania Jakością jest dobra praktyka wytwarzania (GMP - Good Manufacturing Practice). Studenci zainteresowani pracą w przemyśle farmaceutycznym otrzymują na tych zajęciach wstępne informacje na temat dobrej praktyki wytwarzania obowiązującej wszystkich producentów leków na mocy prawa obowiązującego w Polsce [ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania].					
Treści programowe	<p>Seminaria Prowadzone wykłady dotyczą następujących zagadnień:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prawo a GMP w Polsce i innych krajach europejskich. 2. Organizacja przedsiębiorstwa farmaceutycznego. 3. Organizacja przedsiębiorstwa farmaceutycznego: organizacyjne usytuowanie GMP w przedsiębiorstwie, zarządzanie jakością (TQM), zapewnienie jakości (QA), zasady GMP, kontrola jakości (QC), rola dyrekcji, personel kluczowy i odpowiedzialny. 4. Polityka jakości – dokument opisujący politykę jakości w przedsiębiorstwie. 5. Audyty i szkolenia: inspekcje audyty, samokontrolę. 6. Infrastruktura produkcyjna: budynki produkcyjne ich zróżnicowanie w zależności od rodzaju produkcji, magazyny surowców i materiałów wyjściowych oraz gotowych produktów. 7. Wytwarzanie: wytwarzanie API, półproduktów i preparatów finalnych. 8. Pakowanie – materiały opakowaniowe, etykiety i ulotki. 9. Higiena osobista i higiena produkcji. 10. Dokumentacja (dokumentacja główna, dokumenty specyfikujące, dokumenty rejestrujące, dokumenty deklaratywne). <p>Inne W celu praktycznego przybliżenia zagadnień związanych z GMP studenci odbywają praktykę w zakresie GMP w firmie farmaceutycznej.</p>					
Formy i metody dydaktyczne	Przedmiot jest realizowany w formie seminariów (prezentacja multimedialna -8h lekcyjnych) oraz praktycznych zajęć na terenie firmy farmaceutycznej (7h lekcyjnych).					
Forma i warunki zaliczenia	Każdy student uzyskuje zaliczenie na podstawie aktywnej pracy w panelach dyskusyjnych i pozytywnego rozwiązania testu sprawdzającego.					
Literatura podstawowa (nie więcej niż 3 pozycje)	<ol style="list-style-type: none"> 1. A. Mazurek, Z. Fijałek, J. Gałka, Z. Mroczek, M. Woźniak; Poradnik GMP. Dobra praktyka wytwarzania środków leczniczych materiałów medycznych. Warszawa, ZG Dom Słowa Polskiego. 2. Good manufacturing Practice for Active Ingredient Manufacturers; CEPIC- EFPIA, August 1996. 					
Literatura uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> 1. M. Urbaniak, Zarządzanie jakością, teoria i praktyka, Wydawnictwo Dyfін, Warszawa 2004. 					

	2. 5. Szarmański A. 2007. Zrozumieć GMP. Zrozumieć GMP. Polpharma SA.		
Przedmiotowe efekty kształcenia (symbol)	Efekty kształcenia	Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia	
P_W01	zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania;	C.W25	
P_W02	zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;	C.W26	
P_W03	zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku;	C.W28	
P_W04	zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;	C.W31	
P_W05	zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych;	C.W32	
P_U01	wykrywa kwalifikujące się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wady jakościowe;	C.U13	
P_U02	interpretuje wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz potwierdza zgodność uzyskanych wyników;	C.U18	
Bilans nakładu pracy studenta	Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim		
	udział w wykładach		
	udział w ćwiczeniach *		
	udział w seminariach *	2x4h	8h
	udział w praktyce przemysłowej (wyjazd do firmy Phytopharm Kłęka SA) *	1x7h	7h
	udział w konsultacjach związanych z zajęciami	3x1h	3h
	Samodzielna praca studenta		
	przygotowanie do ćwiczeń *		
	przygotowanie do seminariów *	2x3h	6h
	przygotowanie do kolokwiów	1x4h	4h
	przygotowanie do egzaminu		
	Łączny nakład pracy studenta		28h
Wskaźniki ilościowe		Liczba godzin	Liczba ECTS
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela	18h	1
	* Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym	21h	
Metody weryfikacji efektu kształcenia			
Nr efektu kształcenia	Formujące (np. wejściówka, obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć, ocena zdolności do samodzielnej pracy....)	Podsumowujące (np. egzamin praktyczny, teoretyczny, kolokwium...)	
P_W01	Dyskusja w trakcie seminariów.	Aktywny udział w panelach dyskusyjnych i pozytywny wynik testu sprawdzającego.	
P_W02			
P_W03			
P_W04			
P_W05			
P_U01	Ocena zdolności do samodzielnej pracy.		
P_U02			
Data opracowania	12.05.2016	Program opracował	dr Marcin Wierzchowski