

Podyplomowe studia FARMACJA PRZEMYSŁOWA

Wydział Farmaceutyczny Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

3 semestry zajęć (350 godz., w tym 53 godz. ćwiczeń)

Praca dyplomowa (10 godz. konsultacji)

- **Przedmioty nauczane przez wykładowców z GUMed – 205 godz.**

1.	Technologia farmaceutyczna*
5.	Chemia analityczna i farmaceutyczna*
2.	Farmakologia z elementami farmakoekonomii*
3.	Farmakokinetyka i biofarmacja
4.	Fizyka i farmacja fizyczna*
6.	Farmakognozja i lek roślinny*
7.	Toksykologia *
8.	Fizjologia i biochemia*
9.	Biologia komórki i biotechnologia

- **Przedmioty nauczane przez wykładowców z przemysłu – 135 godz.**

1.	Prawo farmaceutyczne i instytucje kompetentne
2.	Farmaceutyczna Substancja Czynna – API
3.	Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych
4.	Badania przedrejestracyjne
5.	Farmaceutyczny system jakości: rozwój produktu
6.	Farmaceutyczny system jakości: wytwarzanie produktu
7.	Mikrobiologia farmaceutyczna*
8.	Elementy inżynierii farmaceutycznej
9.	Dystrybucja produktów leczniczych
10.	Marketing farmaceutyczny

* przedmioty wymagane zgodnie z Dyrektywą Unii Europejskiej 2001/83/WE (art. 49) dotyczącą wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej (*program nie obejmuje tylko „Chemii ogólnej, nieorganicznej i organicznej”*)

CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTÓW

Technologia farmaceutyczna

Studenci zapoznawani są z różnymi postaciami leku (tabletki, kapsułki, maści, czopki, aerozole, wstrzyknięcia itp.), ich charakterystyką, stawianymi wymaganiami, sposobami wytwarzania, opakowaniami. Przedstawiane są monografie Farmakopei. Omawiane są zagadnienia z zakresu biofarmacji - wpływ postaci leku i drogi podania na jego skuteczność i

bezpieczeństwo. Prezentowane są metody farmakopealne badania właściwości fizykochemicznych i biofarmaceutycznych różnych form leku.

Chemia analityczna i farmaceutyczna

Celem zajęć jest zaznajomienie studentów z podstawami teoretycznymi i umiejętnościami praktycznymi z zakresu identyfikacji, oceny czystości i analizy ilościowej substancji leczniczych przy użyciu współcześnie stosowanych farmakopealnych technik instrumentalnych – spektrometrycznych, elektroanalitycznych, chromatograficznych i termoanalitycznych, ze szczególnym uwzględnieniem walidacji metod i zastosowania zaawansowanych technik chemometrycznych w analizie farmaceutycznej.

Farmakologia z elementami farmakoekonomii

W ramach zajęć przedstawiane są podstawowe zagadnienia z farmakologii ogólnej (receptorowa teoria działania leków; czynniki wpływające na działanie leków; działania niepożądane i toksyczne leków; interakcje). Ponadto studenci poznają farmakologię wybranych grup leków (leki krążeniowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne; przeciwcukrzycowe) i źródła informacji o leku. Omawiane jest również podstawowe zagadnienia farmakoekonomiczne oraz organizacja systemu ochrony zdrowia.

Farmakokinetyka i biofarmacja

W ramach przedmiotu student poznaje losy leku w ustroju w ujęciu jakościowym oraz ilościowym i zapoznaje się z podstawami modelowania farmakokinetycznego. Przedstawiane są zagadnienia kluczowe dla rozwoju leku i oceny jego bezpieczeństwa oraz skuteczności: mechanizm wchłaniania, dostępność biologiczna i metody jej wyznaczania; leki generyczne i biorównoważność.

Fizyka i farmacja fizyczna

Przedmiot dostarcza podstawowej wiedzy o wybranych procesach fizycznych mających znaczenie w technologii farmaceutycznej i na etapie wchłaniania i dystrybucji leku w organizmie. Student pogłębia wiedzę o procesach dyfuzji i rozpuszczania. Omawiane są zagadnienia z zakresu dynamiki procesów i kinetyki reakcji chemicznych. Przedmiot pozwala na poznanie właściwości ciał stałych i układów dyspersyjnych (koloidy, emulsje) oraz zjawisk zachodzących podczas wytwarzania/przetwarzania i przyczyn ich nietrwałości.

Farmakognozja i lek roślinny

Przedmiot przedstawia specyfikę roślinnych produktów leczniczych, ich działanie, analizę i znaczenie w lecznictwie. W ramach zajęć przedstawiane są podstawowe grupy związków czynnych decydujących o działaniu farmakologicznym surowców roślinnych oraz farmakopealne metody oceny jakości surowców i ekstraktów roślinnych. Omawiany jest rozwój badań nad składem chemicznym leczniczych surowców roślinnych z uwzględnieniem metod biotechnologicznych otrzymywania aktywnych leczniczo substancji pochodzenia roślinnego.

Toksykologia

Przedstawione są podstawowe pojęcia toksykologii oraz wpływ różnych czynników na kumulację i działanie trucizn. Student pozna metodykę badań toksyczności na organizmach żywych i w modelach pozaustrojowych w procesie rozwoju nowych leków. Omówione zostaną problemy ekspozycji zawodowej na ksenobiotyki w wytwórni farmaceutycznej i metody pomiaru skażenia środowiska.

Fizjologia i biochemia

Przedmiot prezentuje podstawowe informacje z zakresu fizjologii i biochemii człowieka. Student poznaje fizjologię i biochemiczne procesy dotyczące wybranych układów: pokarmowego, nerwowego, krążenia, oraz narządów (nerki, wątroba). Omówione zostaną procesy enzymatyczne związane z metabolizmem białek, węglowodanów i lipidów.

Biologia komórki i biotechnologia

Przedmiot prezentuje podstawowe zagadnienia biologii komórki niezbędne do zrozumienia podstaw biotechnologii molekularnej. Omawiane są metody otrzymywania biofarmaceutyków z wykorzystaniem inżynierii genetycznej, w szczególności badania nad tworzeniem przeciwciał monoklonalnych oraz szczepionek. Przedstawione są regulacje prawne dotyczące biotechnologii. Studenci poznają etapy wytwarzania leków biotechnologicznych.

Prawo farmaceutyczne i instytucje kompetentne

W ramach zajęć omówione są akty prawne (Polska, UE, USA) dotyczące opracowywania, badania, dopuszczania do obrotu, wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ponadto, studenci poznają prawo patentowe; kompetentne instytucje krajowe i międzynarodowe. Prezentowane są przepisy dla produktów „z pogranicza” i suplementów diety, a także związane z ochroną rynku przed fałszywymi produktami leczniczymi. Studenci zapoznawani są z regulacjami dotyczącymi reklamy produktów leczniczych.

Farmaceutyczna Substancja Czynna – API

Omawiane są akty prawne, wytyczne i przewodniki dotyczące substancji czynnych (ICH Q7, ICH Q11). Student poznaje zakres badań rozwojowych i dokument Active Substance Master File (ASMF), a także warunki uzyskiwania certyfikatu zgodności z farmakopeą (CEP). Przedstawiane są wymagania warunków wytwarzania substancji aktywnych (GMP) oraz zagadnienia dotyczące audytu u dostawcy substancji czynnych i kwalifikacji dostawców.

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Studenci poznają zagadnienia z zakresu prawa dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; procedury, rodzaje wniosków. Omawiany jest sposób przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej (format CTD), charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta, a także zmiany w dokumentacji rejestracyjnej po uzyskaniu pozwolenia

Badania przedrejestracyjne

W ramach zajęć omawiane są badania nie-kliniczne (cel, zasady postępowania, raportowanie, GLP) oraz badania kliniczne (podstawy prawne, GCP), a także analiza ryzyka w badaniach klinicznych. Student poznaje badania wymagania dotyczące leków generycznych, w tym dotyczące badań równoważności biologicznej, a także zasady monitorowania bezpieczeństwa oraz badania IV fazy (pharmacovigilance).

Farmaceutyczny system jakości: rozwój produktu

Studenci zapoznają się z tematyką dotyczącą prac badawczo – rozwojowych (ICH Q8), która obejmuje ogólne zasady prowadzenia prac badawczo-rozwojowych (rozwój substancji czynnej oraz rozwój postaci leku). Opisany jest rozwój procesu technologicznego, w powiązaniu z właściwościami materiałów, parametrami procesu, z uwzględnieniem przestrzeni projektowania i walidacji. Zajęcia dotyczą też transferu technologii (ISPE Good

Practice Guide) i metod analitycznych oraz powiększanie skali procesu. Przedstawiane są procedury prowadzenia badań stabilności.

Farmaceutyczny system jakości: wytwarzanie produktu

Celem zajęć jest zapoznanie studentów z przepisami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, ICH Q10). Przedstawiane jest postępowanie administracyjne dotyczące wydawania certyfikatów GMP, wydawania zezwolenia na wytwarzanie substancji czynnych i produktów leczniczych, oraz zezwolenia na import. Student zapoznaje się z dokumentacją Miejsca Prowadzenia działalności. Omawiane są zadania inspekcji farmaceutycznej z uwzględnieniem struktury oraz koordynacji działań (EMA, PIC/S). Przekazywane są treści związane z zaopatrzeniem w materiały i kwalifikacją dostawców, infrastrukturą wytwórni, kontrola jakości i przechowywaniem produktów. Przedstawiane są zadania Osoby Wykwalifikowanej (QP), zwalnianie i certyfikacja serii, procedury wycofania produktu z rynku. Przedmiot ten obejmuje również tematykę w dziedzinie: dokumentacja; zarządzanie wyposażeniem pomiarowym; zarządzanie ryzykiem w wytwarzaniu produktów leczniczych (ICHQ9); przegląd jakości produktu; zarządzanie odchyleniami; działania kontrolne i zapobiegawcze CAPA; wytwarzanie produktów leczniczych do badań; integralność danych. Omawiane są zasady importu równoległego.

Mikrobiologia farmaceutyczna

Przekazywane są podstawowe informacje z mikrobiologii środowiska i mikrobiologii farmaceutycznej. Omawiane są zanieczyszczenia mikrobiologiczne (źródła, rozprzestrzenianie się) w wytwórni farmaceutycznej i przedstawiane są metody monitorowania środowiska wytwarzania oraz systemów wodnych oraz analiza ryzyka mikrobiologicznego. Studenci zapoznawani są z zakresem kontroli jakości w laboratorium mikrobiologicznym, w tym z testem konserwacji, a także z programem higieny; czyszczenia, sanityzacji, dezynfekcji.

Elementy inżynierii farmaceutycznej

W ramach zajęć studenci poznają zasady Dobrej Praktyki Inżynierskiej (GEP); techniczne przygotowanie inwestycji oraz warunki produkcji niesterylnej. Ponadto, studenci są zapoznawani z warunkami produkcji jałowych form leków (procesy aseptyczne i procesy sterylizacji, projektowanie czystych pomieszczeń). Przedstawiane są metody czyszczenia urządzeń (systemy CIP/SIP); systemy wodne oraz media produkcyjne. Przedmiot obejmuje także zagadnienia dotyczące walidacji i kwalifikacji urządzeń oraz walidacji procesów technologicznych, a także omówienie procesu pakowania produktów leczniczych.

Dystrybucja produktów leczniczych

Przedmiot zaznajamia studentów z podstawami prawnymi funkcjonowania obrotu hurtowego produktami leczniczymi i organizacją hurtowni farmaceutycznej. Omówiona jest procedura uzyskiwania zezwoleń, wymagania i zadania Osoby Odpowiedzialnej. Student poznaje zagadnienia z zakresu przechowywania i transportu produktów leczniczych oraz podejście jakościowe zgodnie z nowym przewodnikiem Dobrej Praktyki Dystrybucji (DPD).

Marketing farmaceutyczny

Celem jest zapoznanie studentów z tematyką dotyczącą leku jako produktu rynkowego; analizą krajowego rynku farmaceutycznego (aktualne problemy); strategiami marketingowymi na rynku farmaceutycznym; komunikowaniem się z rynkiem; zarządzaniem marką; reklamą oraz etycznymi aspektami marketingu.