

FARMACJA PRZEMYSŁOWA

Studia podyplomowe 3-semesterne

Wydział Farmaceutyczny
GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

Absolwent studiów podyplomowych „Farmacja przemysłowa” uzyska szczególne kwalifikacje do:

- pełnienia obowiązków osoby wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed wprowadzeniem na rynek, czy każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę do dopuszczenia produktu do obrotu,
- nadzorowania procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości, a także pracy na kluczowych stanowiskach w przemyśle farmaceutycznym,
- nadzorowania systemu dystrybucji produktu leczniczego
- sporządzania dokumentacji produktu leczniczego przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze rejestracyjnej
- prowadzenia audytów wewnętrznych i audytów u dostawców materiałów i usług.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Osoba kończąca studia powinna wykazać się wiedzą teoretyczną w zakresie nauk farmaceutycznych, inżynierii i przepisów prawnych mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, a w szczególności:

- podstawowymi wiadomościami z zakresu nauk farmaceutycznych i technologii mających zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym,
- znajomością zasad Zapewnienia Jakości oraz kryteriów efektywnego projektowania Systemu Zarządzania Jakością,
- znajomością zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- znajomością zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji,
- znajomością metod badań analitycznych stosowanych w procesie wytwarzania,
- znajomością obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych,
- znajomością Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,

Wykaz umiejętności praktycznych:

Zakres wymaganych umiejętności obejmuje przede wszystkim:

- umiejętne wykorzystywanie nabytej wiedzy teoretycznej i korzystanie z informacji naukowej,
- wykrywanie nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego,
- ocena wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców,
- ocena prawidłowości przygotowania kompletnej dokumentacji produktu leczniczego, przedstawianej organom upoważnionym kontrolującym produkt i wytwarzanie lub dopuszczającym do obrotu
- szkolenie personelu.

SZCZEGÓLWE EFEKTY KSZTAŁCENIA

Moduł I Nauki farmaceutyczne

Wiedza

Student zna i rozumie następujące treści:

1. skład i technologia postaci leku
2. Farmakopea Europejska, Polska i inne
3. wymagania stawiane różnym postaciom leku
4. metody wytwarzania oraz metody oceny jakości różnych postaci leku, w tym metody farmakopealne,
5. ocena trwałości produktu leczniczego,
6. wpływ postaci leku na efekt działania,
7. dostępność farmaceutyczna
8. podstawowe pojęcia farmakologiczne,
9. teoria receptorowa działania leku,
10. grupy farmakologiczne leków, klasyfikacja ATC,
11. mechanizm działania i przykłady leków w wybranych grupach terapeutycznych,
12. podstawy farmakologii doświadczalnej i klinicznej,
13. działania niepożądane leków
14. podstawowe pojęcia farmakoekonomii,
15. ekonomiczne i organizacyjne podstawy systemu ochrony zdrowia,
16. racjonalizacja ekonomiczna farmakoterapii,
17. analiza farmakoekonomiczna
18. losy leku w organizmie, procesy LADME,
19. bariery w organizmie i mechanizm transportu,
20. parametry opisujące farmakokinetykę,
21. dostępność biologiczna i metody jej oceny,
22. biorównoważność leków i leki generyczne,
23. wpływ drogi podania i innych czynników na farmakokinetykę, procesy metabolizmu i wydalania
24. procesy termodynamiczne i zjawiska powierzchniowe zachodzące w czasie wytwarzania stałych i płynnych postaci leku,
25. właściwości fizyczne roztworów i układów dyspersyjnych,
26. podstawy fizykochemiczne procesu rozpuszczania, dyspergowania, prasowania, sublimacji

27. szybkość reakcji chemicznych i procesów dyfuzyjnych istotnych dla trwałości leku i procesów farmakokinetycznych
28. farmakopealne metody analizy ilościowej substancji leczniczych,
29. wykrywanie zanieczyszczeń chemicznych,
30. farmakopealne metody analizy tożsamości i właściwości fizycznych substancji czynnych i pomocniczych, metody wykrywania interakcji fizykochemicznych,
31. walidacja metody analitycznej, wzorce i materiały odniesienia,
32. ocena statystyczna wyników, dobra praktyka laboratoryjna i systemy zarządzania jakością,
33. znaczenie leku roślinnego w farmakoterapii,
34. podstawowe grupy związków czynnych w leczniczych surowcach roślinnych stosowanych w wybranych schorzeniach,
35. jakość surowców roślinnych i przetworów roślinnych według farmakopei,
36. zasady dopuszczania do obrotu roślinnych produktów leczniczych,
37. biotechnologiczne metody pozyskiwania substancji aktywnych z materiału roślinnego, suplementy diety
38. podstawowe pojęcia toksykologii,
39. klasyfikacji substancji pod względem toksyczności,
40. toksykologia rozpuszczalników,
41. zagrożenia toksykologiczne w wytwórniach i sposoby ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji,
42. utylizacja odpadów i ochrona środowiska.
43. technologie rekombinowanego DNA (rDNA) i inżynieria genetyczna,
44. zasady i metody wykorzystania drobnoustrojów w biotechnologii farmaceutycznej,
45. procedury klasycznej biotechnologii przemysłowej w produkcji leków, szczepionek i preparatów diagnostycznych,
46. regulacje prawne w biotechnologii

Umiejętności

Student potrafi wykonać następujące zadania:

1. rozróżnianie różnych postaci leku,
2. stosowanie prawidłowej terminologii,
3. dobór substancji pomocniczych i określanie ich jakości,
4. wykonywanie wybranych postaci leku w warunkach laboratorium badawczego,
5. wykonywanie podstawowych testów fizycznej jakości stałych, półstałych i płynnych postaci leku,
6. pisanie instrukcji operacji jednostkowych,
7. wykrywanie wad jakościowych produktów leczniczych,

8. obsługa laboratoryjnych urządzeń służących do wytwarzania i analizy leku,
9. wskazywanie wymagań i metod analizy na podstawie farmakopei,
10. ocena prawidłowości opracowania specyfikacji produktu leczniczego oraz innych dokumentów związanych z jakością,
11. przewidywanie wpływu parametrów procesu wytwarzania na jakość produktu leczniczego,
12. opracowanie planu badań trwałości,
13. prowadzenie badań dostępności farmaceutycznej
14. rozpoznawanie zjawisk zachodzących podczas wytwarzania i przechowywania leku, interpretacja badań wybranych właściwości układów dyspersyjnych
15. posługiwanie się prawidłową terminologią farmakologiczną,
16. wykorzystywanie danych z piśmiennictwa do opisu właściwości farmakodynamicznych leków,
17. rozumienie zapisów z druków informacyjnych na temat właściwości farmakologicznych i biofarmaceutycznych leku,
18. gromadzenie informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa leku,
19. przygotowywanie charakterystyki farmakologicznej i farmakokinetycznej leku na podstawie piśmiennictwa
20. rozróżnianie cech produktu leczniczego mających wpływ na szybkość wchłaniania, interpretacja profili stężeń leku we krwi i parametrów farmakokinetycznych,
21. zaprojektowanie badania dostępności biologicznej,
22. gromadzenie danych na temat farmakokinetyki leku,
23. interpretacja wyników badań biorównoważności
24. podstawowa ocena statystyczna wyników analizy ilościowej,
25. wykonanie analizy metodą chromatograficzną i spektrofotometryczną
26. zaplanowanie analizy na podstawie opisu metody w farmakopei,
27. interpretacja wyników badań analitycznych ,
28. ocena jakości substancji i produktu leczniczego na podstawie wyników analizy ilościowej i wymagań farmakopealnych,
29. stosowanie się do zasad dobrej praktyki laboratoryjnej,
30. posługiwanie się przepisami farmakopealnymi i dobór metod analizy jakości produktu leczniczego i substancji do jego wytwarzania,
31. przygotowanie normy analitycznej dla substancji i produktu na podstawie wyników badań analitycznych,
32. klasyfikowanie substancji pod względem toksyczności na podstawie dostępnych materiałów,

33. ocena procesu produkcyjnego pod względem zabezpieczenia personelu przed toksycznym działaniem substancji

Moduł II Produkt leczniczy

Wiedza

Student zna i rozumie następujące treści:

1. akty prawne w Polsce i UE regulujące wytwarzanie i obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
2. regulacje dotyczące nadzoru nad produktem leczniczym w obrocie i monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii.
3. prawo patentowe i prawo ochrony własności przemysłowej.
4. procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych
5. zasady opracowywania i weryfikacji dokumentacji rejestracyjnej w formie Common Technical Document (CTD),
6. zasady opracowywania druków informacyjnych obejmujące badanie czytelności ulotki dla pacjenta.
7. wymagania dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych substancji czynnej,
8. projektowanie i kontrola operacji i procesów jednostkowych wytwarzania substancji czynnej,
9. informacja o substancji czynnej – Active Substance Master File
10. zasady prowadzenia badań dostępności biologicznej i równoważności biologicznej
11. badania przedkliniczne na zwierzętach
12. zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)
13. wymagania dotyczące wytwarzania (importu) badanych produktów leczniczych i nadzorowania ich użycia
14. prace badawczo – rozwojowe i wytyczne,
15. rozwój procesu technologicznego, walidacja i powiększanie skali procesu, Quality by Design
16. transfer technologii i metod analitycznych,
17. Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP),
18. dokumentacja główna wytwórni,
19. inspekcja farmaceutyczna
20. regulacje prawne importu równoległego
21. struktura systemu jakości w wytwórni farmaceutycznej
22. osoba wykwalifikowania – zadania, uprawnienia, odpowiedzialność
23. kwalifikacja i walidacja elementów infrastruktury wytwórni,
24. kwalifikacja dostawców

25. przechowywanie i dystrybucja produktów
26. wycofanie produktu z rynku
27. zarządzanie ryzykiem i odchyleniami
28. podstawy mikrobiologii farmaceutycznej
29. zanieczyszczenia mikrobiologiczne produktu i monitorowanie środowiska,
30. farmakopealne metody kontroli mikrobiologicznej,
31. czyszczenie, sanityzacja, dezynfekcja
32. czyszczenie urządzeń – systemy CIP/SIP, walidacja procesów czyszczenia
33. instalacje i aparatura do wytwarzania produktów niejałowych i jałowych, , Systemy wodne, media produkcyjne,
34. pakowanie produktów leczniczych
35. podstawy prawne obrotu hurtowego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi
36. organizacja hurtowni farmaceutycznej
37. Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP),
38. analiza krajowego i europejskiego rynku farmaceutycznego,
39. strategie marketingowe,
40. reklama,
41. etyczne aspekty marketingu.

Umiejętności

Student potrafi wykonać następujące zadania:

1. poszukiwanie źródeł prawa dotyczącego produktów leczniczych
2. rozpoznawanie instytucji krajowych, wspólnotowych i oraz ich kompetencji w zakresie tworzenia obowiązujących przepisów prawnych i nadzoru nad produktami leczniczymi
3. prawidłowe stosowanie przepisów prawa krajowego i wspólnotowego dotyczącego produktów leczniczych
4. stosowanie przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i prawa patentowego w odniesieniu do produktów leczniczych zasad ochrony znaków towarowych
5. zarządzanie jakością farmaceutyczną w całym cyklu życia produktu leczniczego
6. opracowywanie elementów podstawowej dokumentacji produktu leczniczego
7. stosowanie zasad planowania, rejestrowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych
8. kontrola procesu wytwarzania produktu leczniczego według procedur i przygotowanie raportu z procesu lub kontroli
9. przegląd dokumentacji serii produkcyjnej w celu zwolnienia
10. opracowania programu badań stabilności

11. ocena kompletności dokumentu DMF
12. ocena prawidłowości przygotowania dokumentu CTD
13. przygotowywania wniosków o wprowadzanie zmian porejestacyjnych
14. opracowanie planu i protokołu walidacji operacji przeprowadzanych w skali pilotowej i przewidywanie zmian przy powiększaniu skali
15. przygotowanie dokumentacji wymaganej w celu uzyskania zezwolenia na wytwarzanie
16. prawidłowe posługiwanie się terminologią związaną z zarządzaniem jakością i dobrą praktyką wytwarzania
17. opracowywanie dokumentacji związanej z procesem wytwarzania, w tym specyfikacji, procedur, instrukcji, protokołów, raportów
18. zastosowanie zasad analizy ryzyka do oceny wpływu różnych zjawisk (odchyleń, nieścisłości, wprowadzanych zmian itp.) na jakość produktu leczniczego
19. ocena i kwalifikowanie dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych i usług
20. przygotowywanie specyfikacji wymagań użytkownika dla pomieszczeń, instalacji i urządzeń, oraz protokołów i raportów z kwalifikacji
21. przygotowywania protokołów i raportów walidacji procesów technologicznych
22. ocena warunków wytwarzania na podstawie dokumentacji procesu i sprawdzanie zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu
23. analiza wyników Przeglądów Jakości Produktu, ocena trendów i stosowanie działań naprawczych,
24. identyfikacji i ocena ryzyka mikrobiologicznego
25. opracowywania programu sanitarnego.
26. opracowania procedur dotyczących przechowywania i transportu produktów leczniczych oraz ocena dokumentacji dystrybucyjnej
27. postępowanie w przypadku reklamacji oraz wstrzymania w obrocie produktów leczniczych
28. prowadzenia postępowań wyjaśniających i proponowania działań naprawczych
29. zbieranie danych z monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych
30. interpretacji danych na temat wielkości sprzedaży produktu leczniczego
31. ocena etyczna metod prowadzenia marketingu farmaceutycznego

Moduły I i II

Kompetencje społeczne

1. komunikacja z działami wytwórni farmaceutycznej i z instytucjami współpracującymi

2. komunikacja z farmaceutą i pracownikami systemu ochrony zdrowia
3. nawyk korzystania z publikacji naukowych i innych aktualnych źródeł wiedzy
4. dokładność i rzetelność w pracy laboratoryjnej
5. szkolenie personelu
6. postępowanie zgodnie z wytycznymi i procedurami