

Farmacja Przemysłowa 4 rok Farmacji – semestr letni 2023/24

Wykłady on line odbywają się w poniedziałki w godzinach 17.30 – 19.00

Czas trwania zajęć od 26 lutego do 6 maja 2024r. Liczba godzin: 20

Program:

- Własność intelektualna, Prawo ochrony własności przemysłowej, wynalazki, wzory użytkowe, znaki towarowe, wzory przemysłowe, wzory zdobnicze. Zadania i organizacja Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej
- Współpraca przemysłu z jednostkami naukowymi.
- Wymogi prawne regulujące wytwarzanie produktów leczniczych
- Organizacja pracy w wytwórni farmaceutycznej
- Dokumentacja jakościowa substancji aktywnej, pomocniczych, produktu gotowego.
- Dokumentacja rejestracyjna w formie CTD

Seminaria Czas trwania zajęć od 26 lutego do 9 kwietnia 2024r.

Liczba godzin: 25

Sala seminaryjna S19 - (C1/5/20)

Program:

- Dobre Praktyki GXP w wytwórni farmaceutycznej
- Dobra Praktyka Wytwarzania
- Dobra Praktyka Laboratoryjna
- Dobra Praktyka Dystrybucyjna
- Kontrola i zarządzanie dokumentacją wytwórni
- Model zarządzania w firmach farmaceutycznych, model sprzedaży i kanały dystrybucji w farmacji.
- Odpowiedzialność, zadania osoby wykwalifikowanej w wytwórni farmaceutycznej

Literatura:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z późniejszymi zmianami.
2. PORADNIK "Dobra Praktyka Wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych" - Praca zbiorowa POLFARMED .
3. Farmakopea Polska i Europejska (European Pharmacopoeia) – aktualne edycje.
4. Wytyczne ICH – quality guidelines: Q1A(R2), Q1B, Q2(R1), Q3A(R2), Q3B(R2), Q6A.
5. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz dyrektywy europejskie dot. suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Prowadzący: dr n. farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska