Załącznik do Uchwały nr 2606

Senatu Uniwersytetu Medycznego

we Wrocławiu z dnia 24 kwietnia 2024 r.

**PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

|  |
| --- |
| Nazwa studiów podyplomowych **Studia uzupełniające dla Osób Wykwalifikowanych** |
| Numer edycji: **V** Termin trwania edycji **01.10.2024 – 30.09.2025** |
| Nr zarządzenia/nr decyzji |

**I. WYMAGANIA OGÓLNE:**

Program dla osób pełniących lub planujących podjąć funkcję Osoby Wykwalifikowanej posiadających tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera lub lekarza uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, medycznych lub weterynaryjnych; w stosunku do których wymagane jest uzupełnienie wiedzy i umiejętności w zakresie następujących przedmiotów: fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej obejmującej analizę produktów leczniczych, biochemii ogólnej i stosowanej (medycznej), fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii oraz farmakognozji (wymagania wynikające z art. 48 Ustawy z dn. 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne z póź. zm.).

O przyjęcie na studia podyplomowe mogą ubiegać się obywatele polscy, którzy legitymują się dyplomem ukończenia studiów wyższych oraz osoby niebędące obywatelami polskimi, o ile posiadają dyplom ukończenia studiów wyższych w Polsce lub za granicą, uznany lub nostryfikowany na zasadach określonych w obowiązujących przepisach (§ 10 - Regulamin studiów podyplomowych prowadzonych w UM we Wrocławiu).

Rekrutacja na studia

Rekrutacja rozpoczyna się minimum dwa miesiące przed planowanym terminem uruchomienia studiów podyplomowych. Rekrutacja kandydatów odbywa się na zasadzie spełnienia wskazanych kryteriów kwalifikacji, tj. dyplom ukończenia studiów wyższych potwierdzający posiadanie tytułu zawodowego magistra, magistra inżyniera lub lekarza uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, medycznych lub weterynaryjnych. Studia podyplomowe skierowane są do osób pracujących lub planujących pracę u wytwórcy/importera produktów leczniczych, które zobowiązane są do uzupełnienia kwalifikacji zawodowych zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne. Jednostka szkoląca kwalifikuje na studia podyplomowe osoby spełniające powyższe wymagania. Ponadto, w przypadku większej liczby kandydatów niż liczba miejsc decydować będzie kolejność zgłoszeń.

**II. KWALIFIKACJE ABSOLWENTA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:**

Uczestnik studiów po ukończeniu kształcenia spełnia warunki dotyczące wykształcenia stawiane Osobie Wykwalifikowanej, która jest odpowiedzialna za sprawdzenie przed zwolnieniem do stosowania, 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 (ustawa z dn. 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne z póź. zm.).

**III. RAMOWE TREŚCI KSZTAŁCENIA**

Kształcenie prowadzone jest zgodnie z programem w trzech modułach. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kształceniu realizowanym w ramach przedmiotów i przez samokształcenie drogą studiowania zaleconych materiałów edukacyjnych. Na samokształcenie uczestnik studiów przeznacza co najmniej tyle samo godzin co na wykłady z przedmiotów. Każdy przedmiot w module kończy się zaliczeniem lub egzaminem.

1) GRUPY TREŚCI KSZTAŁCENIA, MINIMALNA LICZBA GODZIN ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| 1. **TREŚCI PODSTAWOWE**
 | 120 | 15 |
| **B. TREŚCI KIERUNKOWE** | 104 | 15 |
| **Razem :** | 224 | 30 |

2) SKŁADNIKI TREŚCI KSZTAŁCENIA W GRUPACH, MINIMALNA LICZBA GODZIN

ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| **A. GRUPA TREŚCI PODSTAWOWYCH** |  |  |
| Moduł I **Fizykochemiczne podstawy farmacji** |  |  |
| 1. Chemia ogólna i nieorganiczna
 | 16 | 2 |
| 1. Chemia organiczna
 | 16 | 2 |
| 1. Chemia analityczna
 | 16 | 2 |
| 1. Fizyka
 | 16 | 2 |
| Moduł II **Biologiczne podstawy farmacji** |  |  |
| 1. Fizjologia
 | 16 | 2 |
| 1. Biochemia
 | 16 | 2 |
| 1. Mikrobiologia
 | 24 | 3 |
| **B. GRUPA TREŚCI KIERUNKOWYCH** |  |  |
| Moduł III **Technologia i analiza leku** |  |  |
| 1. Technologia farmaceutyczna
 | 32 | 5 |
| 1. Chemia farmaceutyczna i analiza produktów leczniczych
 | 16 | 2 |
| 1. Farmakologia
 | 24 | 4 |
| 1. Farmakognozja
 | 16 | 2 |
| 1. Toksykologia
 | 16 | 2 |
| **Razem :** | 224 | 30 |

**IV. WARUNKI UKOŃCZENIA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

Studia podyplomowe trwają dwa semestry. Warunkiem ukończenia studiów podyplomowych jest zaliczenie wszystkich przedmiotów objętych programem.

**V. EFEKTY UCZENIA SIĘ**

|  |
| --- |
| **WIEDZA** |
| K\_W01 | Zna mechanizmy tworzenia i rodzaje wiązań chemicznych. |
| K\_W02 | Zna i opisuje zjawisko dysocjacji. Zna i opisuje bufory. |
| K\_W03 | Zna zasady termodynamiki i kinetyki reakcji chemicznych. |
| K\_W04 | Zna nomenklaturę i właściwości związków nieorganicznych i kompleksowych. |
| K\_W05 | Zna elementy chemii fizycznej: stan skupienia materii, rozpuszczalność, roztwory koloidalne, zjawiska powierzchniowe, układy dyspersyjne. |
| K\_W06 | Zna ryzyko zanieczyszczenia pierwiastkami - analizy farmakopealne. |
| K\_W07 | Zna zastosowanie wody jako rozpuszczalnika i zna metody jej oczyszczania oraz badania jakości wody do celów farmaceutycznych. |
| K\_W08 | Zna problematykę wykorzystania związków nieorganicznych w farmacji. |
| K\_W09 | Zna strukturę związków organicznych, rodzaje izomerii, w tym zagadnienia izomerii optycznej. |
| K\_W10 | Zna reakcje hydrolizy, kondensacji, utleniania i redukcji. |
| K\_W11 | Zna klasyfikację związków organicznych, nazewnictwo, struktury, reaktywność chemiczną. |
| K\_W13 | Zna budowę i właściwości: węglowodorów aromatycznych, alkoholi, aldehydów i ketonów, fenoli, eterów, kwasów karboksylowych, estrów, amin, związków siarkowych, aminokwasów. |
| K\_W14 | Zna związki heterocykliczne. |
| K\_W15 | Zna związki naturalne: cukry proste i złożone oraz glikozydy, terpeny i steroidy, alkaloidy, peptydy i białka, kwasy nukleinowe. |
| K\_W16 | Zna budowę polimerów i rodzaje reakcji polimeryzacji, właściwości, przykłady zastosowania w farmacji. |
| K\_W17 | Zna sposoby wyrażania stężeń. |
| K\_W18 | Zna zasady pomiaru pH. |
| K\_W19 | Zna zagadnienia lipofilności i wyznaczania współczynnika podziału olej/woda. |
| K\_W20 | Zna etapy postępowania analitycznego, pobierania próbek i metody ekstrakcji. |
| K\_W21 | Zna pojęcie walidacji metod analitycznych i sposób opracowania statystycznego wyników. Zna wzorce i materiały odniesienia. Zna pojęcie kalibracji. |
| K\_W22 | Zna metody analizy ilościowej, w tym: miareczkowanie, chromatografię. |
| K\_W23 | Zna metody spektroskopowe: UV/Vis, IR, spektroskopię atomową (ASA, ASE, fluorescencja, MS). |
| K\_W24 | Zna przemiany i właściwości termodynamiczne ciał. |
| K\_W25 | Zna zjawisko dyfuzji i kinetyki procesu. Zna zjawisko osmozy. |
| K\_W26 | Zna ciała krystaliczne i bezpostaciowe, w tym polimorfizm. |
| K\_W27 | Zna właściwości cieczy: napięcie powierzchniowe, lepkość . |
| K\_W28 | Zna radioizotopy, promieniowanie jonizujące i zastosowanie w medycynie. |
| K\_W29 | Zna fizjologię układów: nerwowego, mięśniowego, oddechowego. |
| K\_W30 | Zna składniki krwi i budowę układu krążenia. |
| K\_W31 | Zna podstawowe funkcje przewodu pokarmowego. |
| K\_W32 | Zna fizjologię wydzielania wewnętrznego. |
| K\_W33 | Zna budowę i funkcje nerki i układu moczowego. |
| K\_W34 | Zna budowę i funkcję białek. |
| K\_W35 | Zna enzymy i kinetykę enzymatyczną. |
| K\_W36 | Zna hormony. |
| K\_W37 | Zna wchłanianie i metabolizm: węglowodanów, lipidów, białek i aminokwasów. |
| KJA/38 | Zna nukleotydy i kwasy nukleinowe. |
| K\_W39 | Zna podstawy mikrobiologii - budowę mikroorganizmów, pojęcia z zakresu epidemiologii. |
| K\_W40 | Zna mechanizmy działania substancji przeciwdrobnoustrojowych i pojęcie antybiotykooporności. |
| K\_W41 | Zna zasady dezynfekcji i sterylizacji - metody i kontrolę skuteczności. |
| K\_W42 | Zna rodzaje mikroorganizmów stanowiących zagrożenie w przestrzeni produkcyjnej, źródła ich pochodzenia. |
| K\_W43 | Zna zasady produkcji aseptycznej - zasady prowadzenia procesu. |
| K\_W44 | Zna metody monitoringu mikrobiologicznego środowiska produkcji. |
| K\_W45 | Zna metody badań mikrobiologicznych. |
| K\_W46 | Zna definicje i pojęcia dotyczące postaci produktów wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny. |
| K\_W47 | Zna układ i znaczenie farmakopei. |
| K\_W48 | Zna metody wytwarzania i metody analizy jakości produktów leczniczych w zależności od postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań i metod farmakopealnych. |
| K\_W49 | Zna pojęcie i rodzaje substancji pomocniczych. |
| K\_W50 | Zna rodzaje opakowań w farmacji. |
| K\_W51 | Zna metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych. |
| K\_W52 | Zna właściwości biofarmaceutyczne w zależności od drogi podania i postaci leku. |
| K\_W53 | Zna zasady badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku. |
| K\_W54 | Zna czynniki warunkujące stabilność produktu leczniczego. |
| K\_W55 | Zna substancje czynne produktu leczniczego: budowa chemiczna, właściwości chemiczne, właściwości fizyczne (w tym polimorfizm i rozpuszczalność), trwałość. |
| K\_W56 | Zna farmakopealne metody analizy substancji oraz produktów farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem metod badania zawartości i tożsamości substancji czynnej, czystości chemicznej, zanieczyszczenia pierwiastkami, pozostałości rozpuszczalników. |
| K\_W57 | Zna zasady walidacji i weryfikacji metod czyszczenia. |
| K\_W58 | Zna definicje i pojęcia dotyczące działania substancji leczniczych (w tym Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka informacyjna dla pacjenta). |
| K\_W59 | Zna mechanizmy działania leków. |
| K\_W60 | Zna interakcje i działania niepożądane. |
| K\_W61 | Zna grupy farmakologiczne i klasyfikację ATC. |
| K\_W62 | Zna farmakologię szczegółową wybranych grup leków (np. przeciwbólowych i przeciwzapalnych, leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia i cukrzycy). |
| K\_W63 | Zna kinetykę procesów wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leku w organizmie. |
| K\_W64 | Zna podstawy metabolizmu leków. |
| K\_W65 | Zna wpływ drogi podania, właściwości substancji leczniczej i postaci leku na biodostępność. |
| K\_W66 | Zna badania dostępności biologicznej i biorównoważności leków. |
| K\_W67 | Zna zasady prowadzenia badań klinicznych. |
| K\_W68 | Zna podstawowe substancje aktywne w roślinach leczniczych z przykładami ich zastosowania w lecznictwie. |
| K\_W69 | Zna przetwory roślinne i roślinne produkty lecznicze-charakterystyka, metody otrzymywania, postaci leku. |
| K\_W70 | Zna wymagania jakościowe i metody analizy surowców roślinnych i przetworów roślinnych ze szczególnym uwzględnieniem wymagań farmakopealnych. |
| K\_W71 | Zna zasady dopuszczania do obrotu roślinnych produktów leczniczych. |
| K\_W72 | Zna różnice pomiędzy produktami leczniczymi i suplementami diety - charakterystyka, wymagania i kontrola w obrocie. |
| K\_W73 | Zna mechanizmy działania toksycznego ksenobiotyków. |
| K\_W74 | Zna klasyfikację substancji pod względem toksyczności. |
| K\_W75 | Zna metody badania toksyczności i wyznaczania limitów zanieczyszczeń chemicznych w produktach leczniczych. |
| K\_W76 | Zna ryzyko zdrowotne w wytwórniach i sposoby ochrony przed toksycznym działaniem substancji w czasie produkcji. |
| K\_W77 | Zna pojęcie zanieczyszczenia krzyżowego. |
| K\_W78 | Zna zasady utylizacji odpadów i ochrony środowiska w farmacji. |
| **UMIEJĘTNOŚCI** |
| K\_U01 | Potrafi zaplanować etapy wytwarzania podstawowych postaci leku. |
| K\_U02 | Potrafi zastosować zdobytą wiedzę w ocenie wyników badań kontrolnych produktu leczniczego, w tym wyników badania uwalniania. |
| **KOMPETENCJE SPOŁECZNE** |
| K\_K01 | Komunikacja z działami wytwórni farmaceutycznej i z instytucjami współpracującymi. |
| K\_K02 | Nawyk korzystania z publikacji naukowych i innych aktualnych źródeł wiedzy. |
| K\_K03 | Dokładność i rzetelność w pracy Osoby wykwalifikowanej. |

**VI. SPOSÓB WERYFIKACJI I DOKUMENTACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ**

Słuchacz zobowiązany jest do uczestniczenia we wszystkich zajęciach wynikających z planu studiów (dokumentacja - lista obecności).

Każdy przedmiot kończy się zaliczeniem lub egzaminem z zakresu wiedzy objętych programem przedmiotu. Zaliczenia i egzaminy mają formę pisemną lub ustną (dokumentacja – protokół zaliczeniowy przedmiotu).

Przy zaliczeniach stosuje się następującą skale ocen:

bardzo dobry = 5,0 (bdb)

ponad dobry = 4,5 (pdb)

dobry = 4,0 (db)

dość dobry = 3,5 (ddb)

dostateczny = 3,0 (dst)

niedostateczny = 2,0 (ndst)

**Program studiów podyplomowych na rok akademicki 2024/2025, kierunek studiów Studia uzupełniające dla Osób Wykwalifikowanych edycja – V, semestry – 2, liczba słuchaczy - 14**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | Przedmiot | Prowadzący/osoba odpowiedzialna za przedmiot  | wykłady | forma zaliczenia | ECTS | ćwiczenia | Zaj praktyczne. | ilość grup | razem godz. | sem pierwszy | sem. drugi |
| 1. | Chemia ogólna i nieorganiczna | prof. dr hab. Justyna Brasuń | 16 | zaliczenie pisemne | 2 | - | - | 1 | 16 | x |  |
| 2. | Chemia organiczna | dr hab. Marcin Mączyński, prof. uczelni | 16 | zaliczenie pisemne | 2 | - | - | 1 | 16 | X |  |
| 3. | Chemia analityczna | dr hab. Żaneta Czyżnikowska | 16 | egzamin pisemny | 2 | - | - | 1 | 16 | X |  |
| 4. | Fizyka | prof. dr hab. Witold Musiał | 16 | zaliczenie pisemne | 2 | - | - | 1 | 16 | X |  |
| 5. | Fizjologia | dr hab. Ewa Barg, prof. uczelni | 16 | zaliczenie pisemne | 2 | - | - | 1 | 16 | X |  |
| 6. | Biochemia | dr hab. inż. Marta Kepinska, prof. uczelni | 16 | zaliczenie pisemne | 2 | - | - | 1 | 16 | X |  |
| 7. | Mikrobiologia | prof. dr hab. n. med. Marzenna Bartoszewicz | 24 | egzamin pisemny | 3 | - | - | 1 | 24 | X |  |
| 8. | Technologia farmaceutyczna | dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni | 28 | egzamin pisemny | 5 | 4 | - | 1 | 32 |  | X |
| 9. | Chemia farmaceutyczna i analiza produktów leczniczych | dr hab. Piotr Świątek, prof. uczelni | 16 | egzamin pisemny | 2 | - | - | 1 | 16 |  | X |
| 10. | Farmakologia | prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska | 24 | egzamin pisemny | 4 | - | - | 1 | 24 |  | X |
| 11. | Farmakognozja | prof. dr hab. Izabela Fecka | 16 | egzamin pisemny | 2 | - | - | 1 | 16 |  | X |
| 12. | Toksykologia | prof. dr hab. Agnieszka Piwowar | 16 | egzamin pisemny | 2 | - | - | 1 | 16 |  | X |

Wnioskodawca