

PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

Nazwa studiów podyplomowych **Studia uzupełniające dla Osób Wykwalifikowanych**

Numer edycji: **IV** Termin trwania edycji **01.10.2022 – 30.09.2023**

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 2001 r. 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 przeznaczają 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
A. 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
2. Chemia organiczna	16	2
3. Chemia analityczna	16	2
4. Fizyka	16	2
Moduł II Biologiczne podstawy farmacji		
1. Fizjologia	16	2
2. Biochemia	16	2
3. Mikrobiologia	24	3
B. GRUPA TREŚCI KIERUNKOWYCH		
Moduł III Technologia i analiza leku		
1. Technologia farmaceutyczna	32	5
2. Chemia farmaceutyczna i analiza produktów leczniczych	16	2
3. Farmakologia	24	4
4. Farmakognozja	16	2
5. 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 bufony.
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 przeciwwzapalnych, 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 skalę 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 2022/2023, kierunek studiów Studia
uzupełniająca dla Osób Wykwalifikowanych edycja – IV, semestry – 2 liczba słuchaczy - 11**

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	prof. dr hab. Irena Majerz	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	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. Marzena 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	16	egzamin pisemny	2	-	-	1	16		X
10.	Farmakologia	prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	24	egzamin pisemny	4	-	-	1	24		X

11.	Farmakognozja	dr hab. Izabela Fecka, prof. uczelni	16	egzamin pisemny	2	-	-	1	16		X
12.	Toksykologia	prof. dr hab. Agnieszka Piwowar	16	egzamin pisemny	2	-	-	1	16		X

Wnioskodawca