

**WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY**

**WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY**

**PRZEWODNIK DYDAKTYCZNY  
DLA STUDENTÓW V ROKU  
KIERUNKU FARMACJA**

**Rok akademicki 2023/2024**



## **WSTĘP**

Przewodnik dydaktyczny wprowadza studentów w tok pracy na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Oddany do użytku studentów przewodnik dydaktyczny przedstawia organizację, cele i formy nauczania na zajęciach przewidzianych w programie studiów.

Przewodnik dydaktyczny ma pomóc studentom poznaniu ich obowiązków i warunków studiowania.

*Przewodniczącą Rady Pedagogicznej V roku studiów jest Dr Agnieszka Filipek.*

Dziekan Wydziału Farmaceutycznego

dr hab. n. farm. Piotr Luliński

# **WŁADZE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO**

## **REKTOR**

**prof. dr hab. ZBIGNIEW GACIONG**

Prorektor ds. Studenckich i Kształcenia  
prof. dr hab. Marek Kuch

Prorektor ds. Nauki i Transferu Technologii  
prof. dr hab. Piotr Pruszczyk

Prorektor ds. Klinicznych i Inwestycji  
prof. dr hab. Wojciech Lisik

Prorektor ds. Personalnych i Organizacyjnych  
prof. dr hab. Agnieszka Cudnoch-Jędrzejewska

Prorektor ds. Umiejędzynarodowienia, Promocji i Rozwoju  
prof. dr hab. Paweł Włodarski

## **DZIEKAN WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO**

dr hab. n. farm. Piotr Luliński

Prodziekan ds. kształcenia na kierunku Analityka Medyczna Wydziału Farmaceutycznego

prof. dr hab. Olga Ciepela

Prodziekan ds. kształcenia na kierunku Farmacja Wydziału Farmaceutycznego

dr hab. Agnieszka Bazyłko

## **DZIEKANAT WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO**

**Adres:**

ul. Banacha 1  
02-097 Warszawa  
Pokój 003

**Telefon:**

22 57 20 779

**E-mail:**

[dziekfoam@wum.edu.pl](mailto:dziekfoam@wum.edu.pl)

### **Godziny przyjęć interesantów**

Poniedziałek: **10.00-14.00**

Wtorek: **10.00-14.00**

Środa: **10.00-14.00**

Czwartek: **10.00-14.00**



## Etyka zawodu

<b>1. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki Farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Obowiązkowy
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie z oceną
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, WUM, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa Studium Etyki Lekarskiej i Medycyny Paliatywnej, WUM, ul. Litewska 14a, 00-581 Warszawa
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki Prof. dr hab. Tomasz Pasierski
<b>Koordynator przedmiotu</b>	Dr n. med. i n. o zdr. Żaneta Słyk zaneta.slyk@wum.edu.pl
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	Dr n. med. i n. o zdr. Żaneta Słyk zaneta.slyk@wum.edu.pl
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki Dr n. med. i n. o zdr. Żaneta Słyk <b>Dr Maria Tuross</b>

<b>2. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok V, semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	1.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>	<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>	
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)	10	0,33	
seminarium (S)	5	0,17	
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	15	0,5	

<b>3. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Zrozumienie konieczności stosowania w pracy zawodowej zasady Hipokratesa „Zdrowie chorego niech będzie najwyższym prawem”
C2	Zrozumienie konieczności stawiania sobie wysokich wymagań moralnych i zawodowych
C3	Omówienie Kodeksu Etyki Aptekarza RP
C4	Zrozumienie konieczności kierowania się w pracy zawodowej zasadą kompetencji zawodowej i odpowiedzialności za skutki swoich działań.
C5	Poznanie problemów bioetyki, związanych z szybkim rozwojem nauk biologicznych i genetyki oraz ich zastosowaniem w medycynie

<b>4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Symbol i numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>

<b>zgodnie ze standardami uczenia się</b>	
---	--

**Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:**

E.W16	problematykę uzależnienia od leków i innych substancji oraz rolę farmaceuty w zwalczaniu uzależnień
E.W22.	zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi
E.W23.	etyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu
E.W28.	podstawowe pojęcia z zakresu etyki, deontologii i bioetyki oraz zagadnienia z zakresu deontologii zawodu farmaceuty
E.W29.	zasady etyczne współczesnego marketingu farmaceutycznego
E.W30.	rolę farmaceuty w propagowaniu zdrowego stylu życia

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

E.U22.	identyfikować podstawowe problemy etyczne dotyczące współczesnej medycyny, ochrony życia i zdrowia oraz prowadzenia badań naukowych
E.U30.	stosować się do zasad deontologii zawodowej, w tym do Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej
E.U31.	przestrzegać praw pacjenta

*\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie*

**5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ**

<b>Numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
---------------------------------	--------------------------

**Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:**

W1	
W2	

**Umiejętności – Absolwent potrafi:**

U1	
U2	

**Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

K.4	przestrzegania tajemnicy dotyczącej stanu zdrowia, praw pacjenta oraz zasad etyki zawodowej
-----	---

K.5	prezentowania postawy etyczno-moralnej zgodnej z zasadami etycznymi i podejmowania działań w oparciu o kodeks etyki w praktyce zawodowej
-----	--

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<b>Wykład 1 - Co to jest etyka-podstawowe pojęcia</b> Etyka a prawo, etyka a obyczaj, etyka w zawodach medycznych a etyka w biznesie	E.W28.
	<b>Wykład 2 - Historia systemów etycznych</b> Kompetencja zawodowa, odpowiedzialność za skutki swoich działań, tolerancja-kategoria "Innego"	E.W28.
	<b>Wykład 3 - Kodeks Etyki Aptekarza RP</b> Historia i cel kodeksów etyk zawodowych oraz ich specyfika	E.W28., E.W29., E.W30., E.U30
	<b>Wykład 4 – Bioetyka</b> Ocena etyczna norm postępowania w dziedzinie szybko rozwijających się nauk biologicznych ingerujących w życie i śmierć człowieka. Powstanie i rola Komisji bioetycznych.	E.W23., E.W28., E.W30., E.U22.
	<b>Wykład 5 - Eksperymenty medyczne</b> Eksperymenty medyczne na ludziach i zwierzętach. Dobra Praktyka kliniczna. Prawa zwierząt	E.W22., E.W23., E.U22.
Seminaria	<b>Seminarium 1 – Etyka w zawodzie farmaceuty</b> Definiowanie roli Kodeksu farmaceuty w wykonywanych obowiązkach ze szczególnym uwzględnieniem etycznej strony przedsiębiorczości aptekarskiej, asertywności i relacji z pacjentem. Zawód zaufania publicznego. Apteka jako miejsce spotkania z pacjentem. Profesjonalizm spełniania zawodu farmaceuty, apteka jako miejsce świadczenia usług medycznych.	E.W16., E.W28., E.W29., E.W30., E.U30., E.U22, E.U31., K.4, K.5

7. LITERATURA	
<b>Obowiązkowa</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Etyka lekarska. Tadeusz Brzeziński, PZWL 2002</li> <li>2. Kodeks Etyki Aptekarza RP</li> </ol>	
<b>Uzupełniająca</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Etyka i deontologia lekarska. Tadeusz Kielanowski, PZWL 1985</li> <li>2. Etyka lekarska problemy filozoficzne. Raanan Gillon PZWL 1997</li> <li>3. Artykuły w pismach medycznych na temat najnowszych odkryć w medycynie i problemach moralnych z tym związanych.</li> </ol>	



## 8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
E.W22., E.W23., E.W28., E.W29., E.W30., E.U22, E.U30., E.U31., K.5	Udział w dyskusjach na seminarium. Zaliczenie z oceną, test jednokrotnego wyboru w systemie stacjonarnym lub elektronicznym.	Umiejętność przedstawienia swojego punktu widzenia w dyskusji na seminariach w sposób akceptowalny dla odbiorcy (pacjenta).  Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów  Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst) 60 – 67 % punktów - 3,0 (dst) 68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb) 76 – 85 % punktów - 4,0 (db) 86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb) 95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)

## 9. INFORMACJE DODATKOWE

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – [www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl](http://www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl)

W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.

Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku nieuzyskania zaliczenia

w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

### UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



## Farmacja kliniczna

<b>10. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki Farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Obowiązkowy
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Egzamin
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Farmacji Stosowanej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa; Zakład Farmakodynamiki, Warszawski Uniwersytet Medyczny; Wydział Farmaceutyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa; Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Józefa Polikarpa Brudzińskiego, Żwirki i Wigury 63a, 02-091 Warszawa; I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Banacha 1a, 02-097, Warszawa;
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Aleksandra Banaszekiewicz Prof. dr hab. Magdalena Bujalska-Zadrożny Prof. dr hab. n. med. Marcin Grabowski
<b>Koordynator przedmiotu</b>	Mgr Natalia Stachowiak natalia.stachowiak@wum.edu.pl

<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	Mgr Natalia Stachowiak natalia.stachowiak@wum.edu.pl
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki dr hab. med. Paweł Balsam dr n. med. i n. o zdr. Alicja Bieńkowska-Tokarczyk dr n. med. Maria Kotowska dr n. farm., mgr prawa, MBA Małgorzata Kubacka dr n. farm. Sylwia Osowska dr Renata Wolińska dr n. farm. Agnieszka Zajkowska mgr farm. Zuzanna Perkowska mgr farm. Dorota Sawczuk mgr farm. Natalia Stachowiak

<b>11. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok V semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	7.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)		30	1.20
seminarium (S)		30	1.20
ćwiczenia (C)		30	1.20
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		85	3.40

<b>12. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Zapoznanie studentów z zagadnieniami związanymi z indywidualizacją terapii farmakologicznej w oparciu o interpretację wyników badań laboratoryjnych, stanu klinicznego pacjenta i historię choroby oraz terapii ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów hospitalizowanych.
C2	Celem nauczania jest zapoznanie studentów z podstawowymi zagadnieniami polskiego systemu prawa medycznego oraz regulacjami UE dotyczącymi badań klinicznych produktów leczniczych oraz roli farmaceuty w ich ocenie i prowadzeniu

C3	Wykorzystanie w przyszłości nabytej wiedzy z zakresu regulacji prawnych w pracy zawodowej, gdzie niezależnie od jej charakteru, ramy jej wyznaczają uregulowania prawne właściwe dla określonej aktywności.
----	---

### 13. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie wiedzy i umiejętności
--	---

#### Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:

E.W4.	podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty, regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania samorządu aptekarskiego;
E.W5.	podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych;
E.W6.	zasady organizacji i finansowania systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej oraz rolę farmaceuty w tym systemie;
E.W7.	znaczenie prawidłowej gospodarki lekami w systemie ochrony zdrowia;
E.W8.	ideę opieki farmaceutycznej oraz pojęcia związane z opieką farmaceutyczną, w szczególności odnoszące się do problemów i potrzeb związanych ze stosowaniem leków;
E.W9.	zasady monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta w procesie opieki farmaceutycznej;
E.W10.	zasady indywidualizacji farmakoterapii uwzględniające różnice w działaniu leków spowodowane czynnikami fizjologicznymi w stanach chorobowych w warunkach klinicznych;
E.W12.	zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (evidence based);
E.W13.	standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego;
E.W14.	rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym;
E.W17.	zasady użycia leku w zależności od postaci leku, a także rodzaju opakowania i systemu dozującego;
E.W18.	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;
E.W19.	podstawy ekonomiki zdrowia i farmakoekonomiki;
E.W20.	metody i narzędzia oceny kosztów i efektów na potrzeby analiz ekonomicznych;

E.W22.	podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;
E.W23.	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu;

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

E.U7.	współpracować z lekarzem w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w leczeniu zamkniętym i otwartym;
E.U10.	wykonywać i objaśniać indywidualizację dawkowania leku u pacjenta w warunkach klinicznych;
E.U11.	dobierać postać leku dla pacjenta, uwzględniając zalecenia kliniczne, potrzeby pacjenta i dostępność produktów;
E.U14.	przeprowadzać edukację pacjenta związaną ze stosowanymi przez niego lekami oraz innymi problemami dotyczącymi jego zdrowia i choroby oraz przygotowywać dla pacjenta zindywidualizowane materiały edukacyjne;
E.U16.	przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii;
E.U17.	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;
E.U18.	określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne;
E.U21.	wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym;
E.U24.	aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych;
E.U25.	korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje;
E.U28.	przeprowadzać krytyczną analizę publikacji dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i aspektów ekonomicznych farmakoterapii oraz publikacji dotyczących praktyki zawodowej i rynku farmaceutycznego;

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

**14. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ**

<b>Numer efektu uczenia się</b>	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> <b>Efekty w zakresie</b>
---------------------------------	--

**Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:**

W1	Zna podstawowe pojęcia z zakresu prawa, hierarchię źródeł prawa w RP oraz źródła regulacji rynku farmaceutycznego;
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych;
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
U1	Potrafi przeczytać ze zrozumieniem tekst ustawy lub rozporządzenia dotyczących rynku farmaceutycznego;
U2	Stosuje obowiązujące zasady prawa oraz wystrzega się zachowań godzących w podstawowe wartości społeczne;
<b>Kompetencje społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K1	Potrafi krytycznie ocenić własną wiedzę i racjonalnie ją poszerzać w zakresie przepisów regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty;
K2	Okazuje dbałość o prestiż związany w wykonywaniem zawodu i przestrzega zasad etyki zawodowej oraz przepisów prawa;

<b>15. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
Wykłady	<b>Wykład 1 - Status farmaceuty klinicznego w Polsce</b> Farmaceuta kliniczny – kim jest, jego zadania.	E.W4.; E.W14.
	<b>Wykład 2 - Badania kliniczne – aspekty prawne</b> Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Źródła regulacji dotyczących badań klinicznych produktu leczniczego w Polsce – regulacje UE. Instytucje – organy i urzędy zaangażowane w ocenę i nadzór nad prowadzeniem badań klinicznych w Polsce. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/import badanych produktów leczniczych.	E.W5.; E.W18; E.W22; E.W23; E.U21.
	<b>Wykład 3 - Rola farmaceuty w ocenie i prowadzeniu badań klinicznych</b> Koncyliacja lekowa i przegląd lekowy uczestnika badania klinicznego. Ewidencja produktów leczniczych badanych w aptece szpitalnej. Przygotowanie badanego produktu leczniczego. Ochrona danych osobowych i RODO. Udział farmaceuty w pracach Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych oraz komisji bioetycznych.	E.W22; E.W23; E.W4.; E.W5.; E.U25; E.U28
	<b>Wykład 4 - Wpływ stosowanych leków na wyniki badań laboratoryjnych</b> Czynniki wpływające na wynik badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem wpływu leków.	E.W9; E.W10

	<p><b>Wykład 5 - Pacjent onkologiczny w klinice</b>  Epidemiologia chorób nowotworowych, podział i klasyfikacja zaawansowania nowotworów, podstawy farmakodynamiczne i koncepcje terapeutyczne.  Indywidualizacja i monitorowanie terapii lekami cytotoksycznymi, działania niepożądane i leczenie wspomagające. Nowe strategie przeciwnowotworowe.</p>	E.W8. E.W9. E.W10. E.W12. E.W14
	<p><b>Wykład 6 - Pacjent pediatryczny w klinice</b>  Epidemiologia chorób u dzieci i młodzieży, odmienności w farmakoterapii i indywidualizacja terapeutyczna u dzieci.  Różnice w pozajelitowym podawaniu leków u dzieci.  Farmakoterapia pacjentów z chorobami zakaźnymi, alergicznymi i onkologicznymi.</p>	E.W8. E.W9. E.W10. E.W12. E.W14
	<p><b>Wykład 7 - Pacjent geriatryczny w klinice</b>  Problemy medycyny geriatrycznej. Odrębności farmakologiczne w pacjenta geriatrycznego.  Farmakoterapia niewskazana u pacjentów starszych.</p>	E.W8. E.W9. E.W10. E.W12. E.W14
	<p><b>Wykład 8 - Żywnienie pozajelitowe w kontekście pacjenta</b>  Jakość życia pacjentów żywionych pozajelitowo,  Najczęściej zadawane pytania przez pacjenta - rola farmaceuty w edukacji pacjenta.</p>	E.W10. E.W13.
	<p><b>Wykład 9- Indywidualizacja farmakoterapii w wybranych sytuacjach klinicznych.</b>  Farmakokinetyka na przykładzie wybranych aspektów klinicznych.</p>	D.W6. E.W10.
	<p><b>Wykład 10 - Chronofarmakologia</b>  Rytmy biologiczne, chronofarmakokinetyka, chronofarmakodynamika, choroby zależne od rytmów dobowych.</p>	E.W8. E.W10. E.W12.
	<p><b>Wykład 11 - Farmaceuta kliniczny poza szpitalem</b>  Apteka ogólnodostępna, przychodnie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ); hospicja; domy opieki społecznej (DPS).  Współpraca farmaceuty z apteki ogólnodostępnej z przychodnią POZ, DPS (dom opieki społecznej); Hospicjum. Możliwość zatrudnienia farmaceuty w tych placówkach (samozatrudnienie).</p>	E.W6. E.W8. E.W14.
	<p><b>Wykład 12- Farmaceuta kliniczny w szpitalu</b>  Gospodarka lekami w systemie ochrony zdrowia. Wywiad z pacjentem lub osobą upoważnioną na oddziale.  Koncyliacje lekowe na oddziale. Receptariusz Szpitalny.  Monitorowaniu działań niepożądanych leków. Rola farmaceuty i innych zawodów medycznych w Zespole Terapeutycznym np. zespół ds. antybiotykoterapii.</p>	E.W7. E.W14.
	<p><b>Ćwiczenie 1 – Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci</b></p>	E.U7.; E.U10.;

	Praktyczne zajęcia w klinikach, przy łóżku chorego w zespołach terapeutycznych.	
Ćwiczenia	<b>Ćwiczenie 2 – Katedra i Klinika Kardiologii I</b> Praktyczne zajęcia w klinikach, przy łóżku chorego w zespołach terapeutycznych.	E.U7.; E.U10.;
	<b>Ćwiczenie 3 - Leki w płynach ustrojowych</b> Markery diagnostyczne, niezgodności leków w płynach ustrojowych.	E.U10, E.U16
	<b>Ćwiczenie 4 - Od zlecenia do sporządzenia mieszaniny żywieniowej</b> Sprawdzenie poprawności recepty żywieniowej pod względem stabilności fizykochemicznej i badań biochemicznych. Przygotowanie mieszaniny żywieniowej metodą grawitacyjną.	E.U7. E.U10. E U11.
	<b>Ćwiczenie 5 - Indywidualizacja dawkowania na podstawie wybranych leków</b> Ustalanie dawek na podstawie indywidualnych parametrów diagnostycznych.	E.U7. E.U10. E U11.
	<b>Ćwiczenie 6 - Przypadki kliniczne</b> Koncyliacje lekowe na przykładzie wybranych przypadków klinicznych.	E.U7. E.U11. E.U14 E.U18
Seminaria	<b>Seminarium 1 - Badania kliniczne</b> Fazy badań klinicznych, randomizacja, określenie grupy reprezentatywnej uczestników a wiarygodność wyników. Od pomysłu na badanie kliniczne do publikacji. Ochrona bezpieczeństwa i praw uczestnika badań klinicznych. Źródła prawa w zakresie ochrony praw uczestników badań klinicznych. System monitorowania i raportowania działań niepożądanych ujawnionych w trakcie badań klinicznych. Zadośćuczynienia i odszkodowania oraz Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych. Wyniki wybranych badań klinicznych i ich specyfika – pediatria, onkologia.	E.W4. E.W12. E.U17. E.W18. E.U21. E.W22, E.W23 E.U24. E.U25. E.U28
	<b>Seminarium 2 - Dawkowanie leków i badania diagnostyczne, sygnatury genetyczne</b> Interpretacja badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem wpływu leków oraz personalizacji terapii.	E.W9; E.W10, E.U14, E.U16
	<b>Seminarium 3 - Indywidualizacja farmakoterapii pacjenta onkologicznego na wybranych przykładach</b> Standardy leczenia wybranych chorób nowotworowych w praktyce klinicznej.	E.W12. E.W13 E.U7 E.U10 E.U16
	<b>Seminarium 4 - Indywidualizacja farmakoterapii pacjenta geriatrycznego na wybranych przykładach</b> Farmakoterapia pacjenta geriatrycznego. Wielkie zespoły geriatryczne.	E.W12. E.W13 E.U7 E.U10 E.U16



	<p><b>Seminarium 5- Indywidualizacja farmakoterapii pacjenta pediatrycznego na wybranych przykładach</b> Antybiotykoterapia i żywienie parenteralne u dzieci.</p>	E.W12. E.W13 E.U7 E.U10 E.U16
	<p><b>Seminarium 6 - Podstawy interpretacji wyników biochemicznych w kontekście oceny składu recepty żywieniowej</b> Podstawy interpretacji wyników biochemicznych w kontekście oceny składu recepty żywieniowej. Syndrom przekarmienia. Wpływ równowagi kwasowo-zasadowej na wyniki badań biochemicznych. Wpływ niedożywienia na podaż elektrolitów.</p>	E.U7. E.U10. E U11.
	<p><b>Seminarium 7 – Optymalizacja kosztów w opiece nad pacjentem szpitalnym</b> Optymalizacja kosztów w opiece nad pacjentem szpitalnym. Nieprawidłowa interpretacja wyników biochemicznych a zwiększenie kosztów żywienia pozajelitowego.</p>	E.W19. E.W20

## 16. LITERATURA

### Obowiązkowa

1. Jaehde U., Radziwill R., Kloft C., red. Polska Wiela-Hojeńska A. Farmacja kliniczna. MedPharm, 2014
2. Orzechowska – Juzwenko K. Farmakologia kliniczna. Znaczenie w praktyce medycznej. Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2021
3. Schafer C., Liekweg A., Eisert A. Farmakoterapia w geriatrici. MedPharm, 2017
4. Solnica B. Diagnostyka laboratoryjna. PZWL, Warszawa, 2019
5. Ustawa z dnia z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
7. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty
8. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE oraz odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia i ustawy pokrewne omawiane na wykładach i seminarium.

### Uzupelniająca

1. Brodniewicz T., Badania kliniczne. CeDeWu, 2016
2. Marian Krawczyński, Farmakoterapia dzieci i młodzieży. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2009
3. Mrozikiewicz MM i wsp. Wpływ leków na wyniki badań laboratoryjnych. Fundacja Wiener Lab, Warszawa 2009
4. red. A. Szczekliki, P. Gajewski, Interna Szczekliki 2022/2023, Medycyna Praktyczna, 2022

## 17. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
--	--	----------------------

E.W4., E.W5., E.W6.,E.W7., E.W8., E.W9., E.W10., E.W.12., E.W13., E.W14., E.W16., E.W18., E.W19., E.W20., E.W22., E.W23., E.U7., E.U10., E.U11., E.U14., E.U16., E.U17., E.U18., E.U21., E.U24., E.U25., E.U28.	Egzamin w formie testowej, w systemie stacjonarnym lub elektronicznym.	Minimum zaliczeniowe 60% punktów >60% 2,0 (ndst) 60-67% 3,0 (dst) 68-75% 3,5 (ddb) 76-85% 4,0 (db) 86-94% 4,5 (pdb) 95-100% 5,0 (bdb)
E.W4., E.W9., E.W10., E.W.12., E.W13., E.W14., E.W16., E.W18., E.W19., E.W20., E.W22., E.W23., E.U7., E.U10., E.U11., E.U16., E.U17., E.U18., E.U21., E.U24., E.U25., E.U28	Aktywny udział w ćwiczeniach i seminariach. Przewidziane są dwa kolokwia z zakresu seminariów i ćwiczeń. Pierwsze kolokwium obejmuje zakres 4 kolejnych seminariów, drugie pozostałych 4 oraz ćwiczeń : Leki w płynach ustrojowych, Indywidualizacja dawkowania na podstawie wybranych leków. Raport z ćwiczeń.	Czynny udział w dyskusji. Zaliczenie na podstawie prawidłowo wykonanego raportu z ćwiczeń oraz pozytywna ocena z kolokwiów.

### 18. INFORMACJE DODATKOWE

Obecność na ćwiczeniach i seminariach jest obowiązkowa. Nieobecność należy odrobić.  
W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.  
Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – [www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl](http://www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl)  
Studentowi przysługują dwa terminy egzaminu (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do egzaminu komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

### UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



## Farmacja praktyczna w aptece

<b>1. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Obowiązkowy
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie z oceną
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, WUM, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki maciej.malecki@wum.edu.pl
<b>Koordynator przedmiotu</b>	mgr Dorota Sawczuk dorota.sawczuk@wum.edu.pl
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	mgr Dorota Sawczuk dorota.sawczuk@wum.edu.pl
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki Dr Agnieszka Chodkowska-Doktór Dr Edyta Banaczkowska-Duda Dr n. farm. mgr prawa Małgorzata Kubacka Mgr Krzysztof Jop Mgr Dorota Sawczuk

<b>2. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok V, semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	4.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>	<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>	
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)	20	0.8	
seminarium (S)			
ćwiczenia (C)	30	1.2	
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	50	2.0	

<b>3. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Nowe zasady wykonywania zawodu farmaceuty – sprawowanie opieki farmaceutycznej, udzielanie usług farmaceutycznych, wykonywanie zadań zawodowych oraz innych czynności, o których mowa w ustawie o zawodzie farmaceuty.
C2	Zapoznanie studentów z zasadami dobrej praktyki aptecznej z uwzględnieniem specyfiki zadań apteki ogólnodostępnej i apteki szpitalnej.
C3	Zapoznanie studentów z rolą nadzoru farmaceutycznego.
C4	Nauka zasad realizacji recept i wykorzystanie ich w praktyce aptecznej.
C5	Teoretyczne i praktyczne wykorzystanie programów informatycznych w praktyce aptecznej.

<b>4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Symbol i numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b> wiedzy (E.W1., E.W2., E.W3., E.W4., E.W11., E.W.16.) umiejętności (E.U2., E.U3., E.U.4., E.U.12., E.U15., E.U.19., E.U.21., E.U.25., E.U30., E.U.31.)

<b>zgodnie ze standardami uczenia się</b>	
---	--

**Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:**

E.W1.	podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych
E.W2.	zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych
E.W3.	zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki
E.W4.	podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty, regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania samorządu aptekarskiego
E.W11.	podstawowe źródła naukowe informacji o lekach
E.W16.	problematykę uzależnienia od leków i innych substancji oraz rolę farmaceuty w zwalczaniu uzależnień;

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

E.U2	realizować recepty, wykorzystując dostępne narzędzia informatyczne oraz udzielać informacji dotyczących wydawanego leku
E.U3	ustalać zakres obowiązków, nadzorować i organizować pracę personelu w aptece
E.U4	określać warunki przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety, wskazywać produkty wymagające specjalnych warunków przechowywania oraz prowadzić kontrolę warunków przechowywania
E.U12	wskazywać właściwy sposób postępowania z lekiem w czasie jego stosowania przez pacjenta i udzielać informacji o leku
E.U15	wykorzystywać narzędzia informatyczne w pracy zawodowej
E.U21	wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym
E.U25	korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje
E.U30	stosować się do zasad deontologii zawodowej, w tym do Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej
E.U31	przestrzegać praw pacjenta;

*\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie*

**5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ**

<b>Numer efektu uczenia się</b>	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> <b>Efekty w zakresie</b>
---------------------------------	--

**Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:**

FBP_W16	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu patofizjologii człowieka
FBP_W18	Posiada wiedzę z zakresu terapii żywieniowej
FBP_W19	Posiada poszerzoną wiedzę z farmakoterapii

**Umiejętności – Absolwent potrafi:**

FBP_U9	Posiada umiejętności z zakresu terapii żywieniowej
FBP_U11	Posiada poszerzone umiejętności z zakresu odrębności i optymalizacji farmakoterapii
FBP_U8	Potrafi interpretować wyniki laboratoryjnych analiz medycznych

**Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

K.1	nawiązywania relacji z pacjentem i współpracownikami opartej na wzajemnym zaufaniu i poszanowaniu
K.3	wdrażania zasad koleżeństwa zawodowego i współpracy w zespole specjalistów, w tym z przedstawicielami innych zawodów medycznych, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym
K.4	przestrzegania tajemnicy dotyczącej stanu zdrowia, praw pacjenta oraz zasad etyki zawodowej
K.5	prezentowania postawy etyczno-moralnej zgodnej z zasadami etycznymi i podejmowania działań w oparciu o kodeks etyki w praktyce zawodowej
K.6	propagowania zachowań prozdrowotnych
K.7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K.9	formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej
K.10	przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p><b>Wykład 1 – Ustawa o zawodzie farmaceuty</b> – nowe założenia wykonywania zawodu – <b>cz.1.</b> Zakres regulacji. Definicje. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty, wykonywanie zawodu farmaceuty.</p>	E.W4., K4, K6, K.9, K.10 E.U.19., E.U.21., E.U30
	<p><b>Wykład 2 – Ustawa o zawodzie farmaceuty</b> – nowe założenia wykonywania zawodu – <b>cz.2.</b> Sprawowanie opieki farmaceutycznej a prawa pacjenta.</p>	E.W4., K4, K6, K.9, K.10 E.U3., E.U.21., E.U30
	<p><b>Wykład 3 – Ustawa o zawodzie farmaceuty</b> – nowe założenia wykonywania zawodu – <b>cz.3.</b> udzielanie usług farmaceutycznych a prawa pacjenta</p>	E.W4., E.U3., K4, K6, K.9, K.10E.U.19., E.U.21
	<p><b>Wykład 4- Rola nadzoru farmaceutycznego w funkcjonowaniu apteki i hurtowni farmaceutycznej</b> Zadania i organizacja Inspekcji Farmaceutycznej Rola nadzoru farmaceutycznego w funkcjonowaniu apteki i hurtowni farmaceutycznej - Zadania i organizacja Inspekcji Farmaceutycznej</p>	E.W1., E.W11, E.W2 K4, K6, K.9, K.10
	<p><b>Wykład 5- Marihuana medyczna w Polsce-</b> zasady wystawiania recept i obowiązujące przepisy prawa</p>	E.W1., E.W3., E.W11., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U15
	<p><b>Wykład 6- Określanie terminu ważności leków recepturowych-</b> obowiązujące przepisy prawa</p>	E.W1., E.W3., E.W11., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U15
	<p><b>Wykład 7- Leki sfalszowane w praktyce ( apteka ogólnodostępna i szpitalna)</b></p>	E.W1; E.W2.; E.W5. E.U25
	<p><b>Wykład 8 - Wyroby Medyczne ( apteka ogólnodostępna i szpitalna)</b> Nowe regulacje prawne</p>	E.W1; E.W2.; E.W5. E.U25
	<p><b>Wykład 9– FPA przed stażem aptecznym</b> Aktualizacja uregulowań formalnych w aptece szpitalnej i ogólnodostępnej.</p>	E.W1., E.W2., E.W4., E.U.30

	<b>Wykład 10- Kształcenie ustawiczne farmaceutów i studia podyplomowe</b>	E.W1., E.W2., E.W4., E.U.30
Ćwiczenia	<p><b>Ćwiczenie 1.</b> Organizacja ćwiczeń Zasady wystawiania i realizacja recept w formie papierowej oraz elektronicznej wg. aktualnie obowiązujących przepisów prawa. Omówienie na przykładach.</p> <p><b>Ćwiczenie 2.</b> Zasady wystawiania i realizacja recept na leki odurzające i psychotropowe. Recepty na marihuanę medyczną Omówienie na przykładach Ćwiczenia praktyczne - realizacja recept na leki gotowe w programie Kamssoft. Realizacja zamienników</p> <p><b>Ćwiczenie 3.</b> Leki recepturowe w aptece; zasady wystawiania i realizacji recept na lek recepturowy. Omówienie na przykładach</p> <p><b>Ćwiczenie 4.</b> Ćwiczenia praktyczne –wycena leków recepturowych ( recepty papierowe i elektroniczne) Rozwiązywanie problemów związanych z realizacją recept na lek recepturowy</p> <p><b>Ćwiczenie 5.</b> Import docelowy , import równoległy i import interwencyjny Zapotrzebowania wystawionego przez podmioty lecznicze, Zlecenia na zaopatrywanie w wyroby medyczne (zmiana od 1.01.2023)</p> <p><b>Ćwiczenie 6</b> Zasady wystawiania i realizacji: recepty farmaceutycznej; recepty wystawianej przez farmaceutę; Ćwiczenia praktyczne: realizacja w programie aptecznym Kamssoft. Prawa pacjenta w aptece – recepta farmaceutyczna– kazusy Mennica</p>	<p>E.W3., E.W11., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U15</p> <p>E.W3., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U4., E.U.15</p> <p>E.W3., E.W.11 K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U4., E.U15., E.U30</p> <p>E.W3., E.W11., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U15</p> <p>E.W3., E.W11., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U4., E.U15., E.U30</p> <p>E.W3., E.W11., K4, K6, K.9, K.10 E.U2., E.U4., E.U15., E.U30</p>

## 7. LITERATURA

**Obowiązkowa**



Jachowicz R.: Farmacja Praktyczna, PZWL, Warszawa 2016

2. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz rozporządzenia do ustawy.
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne - oraz rozporządzenia do ustawy
4. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
5. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
6. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
7. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
8. Obwieszczenia Ministra Zdrowia - lista leków refundowanych.
9. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

#### Uzupełniająca

1. Zimmermann A. (red.): Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny, Wolters Kluwers, Warszawa 2021

### 8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
E.U2.	Pisemny raport.	Zaliczenie minimum 10 recept.
E.W1., E.W2., E.W3., E.W4., E.W11., E.W.16., E.U2., E.U3., E.U.4., E.U.12., E.U15., E.U.19., E.U.21., E.U.25., E.U30., E.U.31.	Zaliczenie w formie testu, test jednokrotnego wyboru w systemie stacjonarym lub elektronicznym.	Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów  Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst) 60 – 67 % punktów - 3,0 (dst) 68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb) 76 – 85 % punktów - 4,0 (db) 86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb) 95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)

### 9. INFORMACJE DODATKOWE

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – [www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl](http://www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl)

W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.

Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku nieuzyskania zaliczenia

w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



## Język angielski 2

<b>19. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Wydział Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Dyscyplina naukowa - nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	obowiązkowy
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	zaliczenie
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Studium Języków Obcych Centrum Dydaktyczne ul. Trojdena 2a, 02-109 Warszawa sjosekretariat@wum.edu.pl, tel. 22 5720863 www.sjo.wum.edu.pl
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	dr Maciej Ganczar
<b>Koordynator przedmiotu</b>	dr Joanna Moczyńska (joanna.moczynska@wum.edu.pl)
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	dr Joanna Moczyńska (joanna.moczynska@wum.edu.pl)
<b>Prowadzący zajęcia</b>	dr Maria Chojnacka dr Łucja Kozubowska-Puławska dr Joanna Moczyńska

## 20. INFORMACJE PODSTAWOWE

<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok V, semestry: zimowy i letni	<b>Liczba punktów ECTS</b>	6.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>	<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>	
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)			
seminarium (S)			
ćwiczenia (C)	90 (30 + 60)	4	
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	80	3	

## 21. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Ćwiczenie umiejętności językowych pozwalających na osiągnięcie biegłości języka angielskiego w dziedzinie farmacji, zgodnie z wymaganiami określonymi dla poziomu B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego Rady Europy.
----	---

## 22. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

<b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b> (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)
<b>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</b>	
W1	-
<b>Umiejętności – Absolwent* potrafi:</b>	
E.U32	porozumiewać się z pacjentami i personelem systemu ochrony zdrowia <i>w języku angielskim</i> na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

### 23. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

<b>Numer efektu uczenia się</b>	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> <b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
W1	procedury oraz potencjalne problemy związane z opieką farmaceutyczną nad pacjentem, opisane w j. angielskim
W2	etapy procesu badawczego i wytwórczego produktów farmaceutycznych, opisane w j. angielskim
W3	zagadnienia i problemy współczesnej farmacji, opisane w j. angielskim
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
U1	efektywnie komunikować się z pacjentem (m.in. zebrać historię farmakoterapii lub przeprowadzić analizę leków stosowanych przez pacjenta) i innymi przedstawicielami służby zdrowia (np. SOAP, raportowanie skutków niepożądanych) w j. angielskim
U2	zaprezentować swój projekt badawczy lub zainteresowania naukowe w wystąpieniu konferencyjnym w j. angielskim
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K1	nawiązania, budowania oraz utrzymania pełnej szacunku, profesjonalnej relacji z pacjentem i jego lekarzem prowadzącym oraz zewnętrznymi instytucjami służby zdrowia w j. angielskim
K2	wzięcia udziału w wymianie myśli w kontekście konferencji międzynarodowych oraz badań naukowych w j. angielskim

### 1. ZAJĘCIA

<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
Ćwiczenia 1	Omówienie treści i regulaminu kursu. Forma, treść i język prezentacji (opis przypadku).	E.U32; W1, U1
Ćwiczenia 2	Charakterystyka poszczególnych specjalizacji farmaceutycznych.	E.U32; W1
Ćwiczenia 3	Zebranie dokładnej historii farmakoterapii pacjenta.	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 4	Wywiad farmaceutyczny – cd. Notatki pisane metodą SOAP.	E.U32; W1, U1, K1

Ćwiczenia 5	Indywidualny plan opieki farmaceutycznej, raporty pacjenta, skierowania do specjalisty.	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 6	Raportowanie skutków ubocznych farmakoterapii.	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 7	Zalecenia dla pacjenta. Potencjalne problemy, np. nieprzestrzeganie zasad leczenia przez pacjenta, samoleczenie, polifarmacja.	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 8	Analiza leków stosowanych przez pacjenta (Medicine Use Review).	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 9	Postaci i drogi podania leków (powtórzenie), podstawowe zagadnienia farmakokinetyki i farmakodynamiki.	E.U32; W1
Ćwiczenia 10	Charakterystyka poszczególnych grup pacjentów (kryterium wieku, stanu zdrowia, etc.) i wpływ na dawkowanie.	E.U32; W1, K1
Ćwiczenia 11	Klasyfikacje leków.	E.U32; W1
Ćwiczenia 12	Praktyczne aspekty stosowania poszczególnych grup leków.	E.U32; W1
Ćwiczenia 13	Edukacja pacjenta i promocja zdrowia.	E.U32; W1, W3, U1, K1
Ćwiczenia 14	Test semestralny; prezentacje studentów.	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 15	Omówienie testów; prezentacje studentów.	E.U32; W1, U1, K1
Ćwiczenia 16-17	Zajęcia organizacyjne; format prezentacji (referat / część wystąpienia konferencyjnego, przygotowanie: przegląd krytyczny, wybór źródeł etc.).	E.U32; U2, K2
Ćwiczenia 18-19	Język konferencji naukowej (poster). Tekst specjalistyczny.	E.U32; U2, K2
Ćwiczenia 20-21	Odkrycie i rozwój leku. Projektowanie leków. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W2
Ćwiczenia 22-23	Badania naukowe. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W2
Ćwiczenia 24-25	Analiza laboratoryjna. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W2
Ćwiczenia 26-27	Badania kliniczne i przedkliniczne. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W2

Ćwiczenia 28-29	Zapewnianie bezpieczeństwa pacjenta (opakowania, etc.). Dobre praktyki farmaceutyczne (kliniczna, aptekarska, laboratoryjna, dystrybucyjna, wytwarzania). Tekst specjalistyczny.	E.U32; W3
Ćwiczenia 30-31	Problemy natury etycznej w praktyce zawodowej farmaceuty. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W2, W3, K1
Ćwiczenia 32-33	Kosmetologia farmaceutyczna z elementami medycyny estetycznej. Bromatologia i nutraceutyki. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W2, W3
Ćwiczenia 34-35	Toksykologia farmaceutyczna i środowiskowa. Farmacja kryminalistyczna. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W3
Ćwiczenia 36-37	Farmakogenetyka. Farmakoepidemiologia. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W3
Ćwiczenia 38-39	Farmakoekonomika i racjonalna farmakoterapia. Tekst specjalistyczny.	E.U32; W3
Ćwiczenia 40-41	[Tekst źródłowy - do wyboru:] marihuana medyczna; sztuczna inteligencja w farmacji; podżeganie chorobowe; doping w sporcie; detoks; ruch antyszczepionkowy; leki sieroce; procedura compassionate use; generyki; nadużywanie leków; dopalacze; podrabiane leki; Big Pharma; homeopatia; aromaterapia; fitoterapia; antybiotykoterapia; sterydy; statyny; leki weterynaryjne; refundacja; testy narkotykowe w miejscu pracy; wycofywanie i braki leków; telefarmacja; hurtownie leków, etc.	E.U32; W3
Ćwiczenia 42-43	Test końcowy; prezentacje studentów.	E.U32; W2-3, U2, K2
Ćwiczenia 44-45	Omówienie testów; prezentacje studentów.	E.U32; W2-3, U2, K2

## 2. LITERATURA

### Obowiązkowa

Materiały z publikacji książkowych oraz artykuły z pism specjalistycznych, opracowane indywidualnie przez lektorów

### Uzupełniająca

Materiały audiowizualne opracowane indywidualnie przez lektorów

### 3. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
E.U32; W1-3, U1, K1-2	Dwa testy pisemne, format zadań: test wielokrotnego wyboru, wypełnianie luk, pytania i instrukcje dla pacjenta, formułowanie komunikatów dla innych przedstawicieli służby zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> <li>obecność na zajęciach, aktywność na zajęciach, przygotowanie do zajęć</li> <li>odrobienie ewentualnych nieobecności na zajęciach w ciągu 2 tygodni</li> </ul> Semestr zimowy - ocena <ul style="list-style-type: none"> <li>40% - prezentacja</li> <li>60% - test pisemny pod koniec semestru zimowego</li> </ul> Semestr letni - ocena <ul style="list-style-type: none"> <li>40% - prezentacja</li> <li>60% - test pisemny z całości materiału (sem.zimowy + letni)</li> </ul> OCENA ROCZNA <ul style="list-style-type: none"> <li>40% - ocena z semestru zimowego</li> <li>60% - ocena z semestru letniego</li> </ul>
E.U32; U1-2, K2	Dwie prezentacje ustne	

### 4. INFORMACJE DODATKOWE *(informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)*

Osobą odpowiedzialną za dydaktykę jest Kierownik Studium – dr n. hum. Maciej Ganczar, e-mail: maciej.ganczar@wum.edu.pl.

Studentom przysługują dwa terminy poprawkowe zgodnie z regulaminem SJO WUM (przed rozpoczęciem sesji egzaminacyjnej). Forma zaliczenia semestru w pierwszym i drugim terminie jest taka sama.

SJO nie prowadzi koła naukowego.

Aktualny Regulamin zajęć w Studium Języków Obcych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego na stronie <https://sjo.wum.edu.pl/content/regulamin-sjo>

#### SKALA OCEN

ZALICZENIA i EGZAMINY (w %)	
91%-100%	----- 5 (bardzo dobry)
86%-90,99%	--- 4.5 (ponad dobry)
80%-85,99%	--- 4 (dobry)
70%-79,99%	--- 3.5 (dość dobry)
60%-69,99%	--- 3 (dostateczny)



Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



## Prawo farmaceutyczne

<b>24. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki Farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Obowiązkowy
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie z oceną
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, WUM, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki
<b>Koordynator przedmiotu</b>	dr n. farm., mgr prawa, MBA Małgorzata Kubacka malgorzata.kubacka@wum.edu.pl
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	dr n. farm., mgr prawa, MBA Małgorzata Kubacka malgorzata.kubacka@wum.edu.pl
<b>Prowadzący zajęcia</b>	dr n. farm., mgr prawa, MBA Małgorzata Kubacka Mgr prawa Krzysztof Jop – radca prawny

## 25. INFORMACJE PODSTAWOWE

<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok V, semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	3.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>	<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>	
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)	30	1.2	
seminarium (S)	15	0.6	
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	30	1.2	

<b>26. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Celem nauczania jest zapoznanie studentów z podstawowymi zagadnieniami polskiego prawa farmaceutycznego oraz regulacjami UE.
C2	Wykorzystanie w przyszłości nabytej wiedzy w pracy zawodowej, gdzie niezależnie od jej charakteru, ramy jej wyznaczają uregulowania prawne właściwe dla określonej aktywności.
C3	Znajomość podstaw prawa oraz przepisów w zakresie Prawa farmaceutycznego jest niezbędna dla właściwego wykonywania zadań merytorycznych w określonej dziedzinie nauk farmaceutycznych, w aptece, przemyśle, organach nadzoru farmaceutycznego

<b>27. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</b>	

C.W14.	problematykę ochrony patentowej substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych
E.W1.	podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych
E.W2.	zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych;
E.W4.	podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty, regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania samorządu aptekarskiego;
E.W5.	podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych;
E.W18.	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;
E.W22.	podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;
E.W23.	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu;
E.W26.	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu;
C.W9.	zna i rozumie problematykę leków sfałszowanych;
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

E.U17.	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;
E.W18.	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków
E.U19.	identyfikować rolę oraz zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego oraz prawa i obowiązki jego członków;
E.U21.	wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym;
E.U25.	korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje
E.U28.	przeprowadzać krytyczną analizę publikacji dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i aspektów ekonomicznych farmakoterapii oraz publikacji dotyczących praktyki zawodowej i rynku farmaceutycznego

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

<b>28. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
W1	Zna podstawowe pojęcia z zakresu prawa, hierarchię źródeł prawa w RP oraz źródła regulacji rynku farmaceutycznego
W2	Zna przepisy regulujące zagadnienia reklamy produktów leczniczych i aptek
W3	Zna przepisy karne dotyczące przestępstw farmaceutycznych
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
U1	Potrafi przeczytać ze zrozumieniem tekst ustawy lub rozporządzenia dotyczących rynku farmaceutycznego
U2	Potrafi krytycznie ocenić materiały promocyjne dostarczane przez przedstawicieli medycznych
U3	Stosuje obowiązujące zasady prawa oraz wystrzega się zachowań godzących
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K1	Potrafi krytycznie ocenić własną wiedzę i racjonalnie ją poszerzać w zakresie przepisów regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty
K2	Okazuje dbałość o prestiż związany w wykonywaniem zawodu i przestrzega zasad etyki zawodowej oraz przepisów prawa

S

<b>29. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
<b>1 W</b>	<b>Podstawowe wiadomości o prawie.</b> Źródła regulacji dotyczących rynku farmaceutycznego w Polsce. Instytucje – organy i urzędy - na rynku farmaceutycznym. Publikatory aktów prawnych UE oraz RP. (M. Kubacka)	<b>W1.; U1; E.U21;</b>
<b>2 W</b>	<b>Produkt leczniczy.</b> Produkty z pogranicza, kategorie produktów leczniczych (M. Kubacka)	<b>W1.; E.U25</b>
<b>3 W</b>	<b>Druki informacyjne produktu leczniczego.</b> Wymagania wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia w/s oznakowania produktów leczniczych i treści ulotki. (M. Kubacka)	<b>E.W1.; U1</b>
<b>4 W</b>	<b>Reklama produktów leczniczych.</b> Zasady prowadzenia reklamy wg ustawy PF i Rozp. MZ z 2008 r. i 2022 r. Reklama publiczna, reklama	<b>W2.; W3.; U2.; U3; K2</b>

	zamknięta. Próbkę bezpłatne. Sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji naukowych. (M. Kubacka)	
5 W	<b>Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – cz. 1</b> Procedury a różne kategorie produktów leczniczych. (M. Kubacka)	E.W18; E.U21.
6 W	<b>Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – cz. 2</b> Zawartość wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wspólny Dokument Techniczny i jego elementy. (M. Kubacka)	E.W18; E.U21.
7 W	<b>Badania niekliniczne produktów leczniczych – aspekty prawne</b> (M. Kubacka)	E.W22; E.W23; E.U21.; FBP_W14
8 W	<b>Ochrona własności intelektualnej.</b> Źródła prawa w zakresie własności intelektualnej. Podstawowe pojęcia dotyczące własności intelektualnej, w tym przemysłowej. Ochrona prawna produktów leczniczych innowacyjnych (referencyjnych) (M. Kubacka)	C.W14; E.U21; E.U25
9 W	<b>Rola i kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej</b>	E.W4.; E.U12.; E.U13.; E.U19; K1; K2
10 W	<b>Wytwarzanie i import produktów leczniczych/ substancji czynnych.</b> Regulacje prawne. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/import. Serializacja opakowań produktów leczniczych (M. Kubacka)	E.W5. E.U21.
11 W	<b>Obrót hurtowy produktami leczniczymi – wymagania i warunki.</b> Źródła prawa i podstawowe pojęcia dotyczące obrotu. Ogólne zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Obrót hurtowy. Monitorowanie przewozu produktów leczniczych. (M. Kubacka)	E.W1.; E.W2.; E.U12.; E.U13; E.U21.
12 W	<b>Obrót detaliczny produktami leczniczymi – wymagania i warunki.</b> Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Zasady wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek ogólnodostępnych. Prowadzenie e-aptek. Obrót pozaapteczny i jego zasady. (M. Kubacka)	E.W1.; E.W2.; E.U21.
13 W	<b>Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi. Import równoległy.</b> Przesłanki importu równoległego. Źródła prawa importu równoległego. <b>Import docelowy</b> produktów leczniczych. (M. Kubacka)	E.W18; E.U21.
14 W	<b>System refundacji w Polsce.</b> Ustawa refundacyjna. Zasady wyznaczania limitu odpłatności. Jak powstaje cena produktu leczniczego w aptece? (M. Kubacka)	E.W6.; E.U31
15 W	<b>Wybrane przestępstwa farmaceutyczne i ich zwalczanie.</b> (M. Kubacka)	C.W9.; W3.; U3
1 S	<b>Reklama produktów leczniczych.</b> Rozwiązywanie KAZUSU w oparciu o poznane regulacje prawne. (M. Kubacka)	W2.; W3.; U2.; U3; K2
2 S	<b>Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.</b> Podstawowe pojęcia, normy i wytyczne. System monitorowania i raportowania działań niepożądanych – wymogi prawne. Rozwiązywanie KAZUSU (M. Kubacka)	E.W26.; E.U17; FBP_W13

3 S	<b>Odpowiedzialność prawna farmaceuty.</b> Odpowiedzialność farmaceuty wykonującego zawód oraz odpowiedzialność farmaceuty prowadzącego działalność gospodarczą – zasady odpowiedzialności. Rozwiązywanie KAZUSU (M. Kubacka)	E.W4.; E.U12.; E.U13.; E.U19; K1; K2
4 S	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne</b> a produkty lecznicze stosowane u ludzi - podobieństwa i odrębności. Rozwiązywanie KAZUSU (M. Kubacka)	W1.; E.U25
5 S	<b>Pozakodeksowe przepisy karne Prawa farmaceutycznego.</b> Rozwiązywanie KAZUSU (M. Kubacka)	C.W9.; W3.; U3
6 S	<b>Administracyjno-karne przepisy Prawa farmaceutycznego.</b> Rozwiązywanie KAZUSU (M. Kubacka)	C.W9.; W3.; U3

### 30. LITERATURA

#### Obowiązkowa

##### • Strony internetowe:

- Rejestr produktów leczniczych - <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>
- Ministerstwa Zdrowia - <https://www.gov.pl/zdrowie>
- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
- Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
- Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – KOWAL - <http://www.nmvo.pl/>
- Głównego Inspektoratu Sanitarnego - <https://gis.gov.pl/>

##### Teksty aktów prawnych z zakresu prawa farmaceutycznego:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Ustawa z 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia spożywcze oraz wyrobów medycznych
- Ustawa z dnia z dnia 30 czerwca 2000 r. prawo własności przemysłowej
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.4.2004, s. 1)
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

oraz odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia i ustawy pokrewne omawiane na wykładach i seminariach.

#### Uzupełniająca

- Kwiatkowska M., Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I oraz Część II, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2017, Wydanie 2.
- Ogiegło L. (red.) Prawo farmaceutyczne. Komentarz, C.H. Beck, Warszawa 2018, Wydanie: 3
- Kondrat M. (red.) Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.
- 4. Stankiewicz R. (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego, Wolters Kluwer, Warszawa 2016

### 31. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
<b>Test:</b> W1, E.W22;EW23; EW18;CW14; EW5; EW1;EW2; EW4; EW26; CW9; FBP_W13; FBP_W14 <b>Kazusy:</b> EU25; EU21; EU23; EU25; EU13; EU31; EU17; U1;U2;U3; K1; K2	<b>Forma zaliczenia przedmiotu:</b> zaliczenie składa się z 2 elementów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• oceny z testu zaliczeniowego – <b>68 pytań</b> (na platformie e-learningowej), w którym można zdobyć maksymalnie <b>68 pkt.</b> (85% wszystkich punktów).</li> <li>• oceny z <b>6 seminariów</b> – na każdym wymagane jest zaliczenie przypadku (max 2 pkt x 6 = <b>12 pkt</b>) - co razem stanowi 15% oceny końcowej.</li> </ul> <b>w sumie student może zdobyć maksymalnie 80 pkt.</b>	42 pkt (53%)

### 32. INFORMACJE DODATKOWE

Wykłady są obowiązkowe – wiedza zdobyta na nich będzie potrzebna na seminariach do rozwiązywania przypadków.

Wykłady będą prowadzone na platformie MTeams.

Studenckie Koło Naukowe FARMACJA I PRAWO (działa od 2017 r.) skupia studentów zainteresowanych aspektami prawnymi w farmacji, ze szczególnym uwzględnieniem zwalczania przestępstw fałszowania produktów leczniczych.

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – [www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl](http://www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl)

W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.

Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku niez uzyskania zaliczenia

w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.



Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.



## STATYSTYCZNA OCENA WYNIKÓW

<b>33. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Wydział Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	obowiązkowy
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	zaliczenie z oceną
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	dr hab. n. farm. Piotr Luliński
<b>Koordynator przedmiotu</b>	mgr Krystian Gulik, krystian.gulik@wum.edu.pl
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	mgr Krystian Gulik, krystian.gulik@wum.edu.pl

### UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

<b>Prowadzący zajęcia</b>	mgr Krystian Gulik, dr J. Kurkowiak, dr J. Bukowicki, mgr W. Goch
---------------------------	---

<b>34. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	V rok, semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	1.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)			
seminarium (S)		15	0,6
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		10	0,4

<b>35. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Poszerzenie umiejętności wykorzystania programów komputerowych do tworzenia i edycji tekstów.
C2	Nabywanie umiejętności przeprowadzenia i opisanie analizy statystycznej w pracy magisterskiej.

<b>36. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b> <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>
	<b>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</b>

B.W26	podstawowe narzędzia informatyczne i biostatystyczne wykorzystywane w medycynie, w tym medyczne bazy danych, arkusze kalkulacyjne i podstawy grafiki komputerowej
<b>Umiejętności – Absolwent* potrafi:</b>	
B.U11	dobierać odpowiedni test statystyczny, przeprowadzać podstawowe analizy statystyczne, posługiwać się odpowiednimi metodami przedstawiania wyników, interpretować wyniki metaanalizy i przeprowadzać analizę prawdopodobieństwa przeżycia
B.U13	planować i wykonywać proste badania naukowe oraz interpretować ich wyniki i wyciągać wnioski

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

<b>37. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Numer efektu uczenia się</b>	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> <b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
W1	
W2	
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
U1	
U2	
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K1	
K2	

<b>38. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
S1	Przygotowanie danych do obróbki statystycznej.	B.U11, B.U13
S2	Analysis ToolPak - dodatek program Excel w analizie statystycznej.	B.W26
S3	Pakiet Statistica - graficzna prezentacja danych, statystyki opisowe, dane odstające, weryfikacja normalności rozkładu cechy, transformacja danych, testowanie hipotezy dotyczącej wartości przeciętnej dla jednej zmiennej, analiza mocy testu dla jednej próby, minimalna liczność próby.	B.W26, B.U11

S4	Pakiet Statistica - testowanie hipotez dla dwóch zmiennych zależnych, analiza mocy testu dla dwóch zmiennych zależnych, minimalna liczność próby. Testowanie hipotez dla dwóch zmiennych niezależnych, analiza mocy testu dla dwóch zmiennych niezależnych, minimalna liczność próby.	B.W26, B.U11
S5	Pakiet Statistica - test Anova, test Welcha, test Kruskala-Wallisa. Moc testu, minimalna liczność próby.	B.W26
S6	Pakiet Statistica - Analiza regresji i korelacji.	B.W26, B.U11, B.U13
S7	Opracowanie dokumentu prezentującego wyniki obliczeń z użyciem edytora tekstu MS Word.	B.W26, B.U11

### 39. LITERATURA

#### Obowiązkowa

1. A. Stanisław „Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny”, t.1, Statsoft.
2. Microsoft Word 2016. Krok po kroku, Lambert Joan, 2016

#### Uzupełniająca

### 40. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
B.W26	kartkówki	przedmiot zalicza uzyskanie co najmniej 60% możliwych do zdobycia punktów. Ocena jest wystawiana na podstawie tabeli załączonej w pkt 9.
B.U11, B.U13	aktywność, kartkówki, praca w grupach	

### 41. INFORMACJE DODATKOWE

W przypadku niezaliczenia przedmiotu przewidziana jest jedna poprawka z całego zakresu.

W ciągu semestru student ma możliwość zdobycia od 0 do 100 pkt za kolokwia oraz kartkówki.

ocena	Kryteria [%]
2,0 (ndst)	0 ÷ 49,5
3,0 (dst)	50 ÷ 59,5

3,5 (ddb)	60 ÷ 69,5
4,0 (db)	70 ÷ 79,5
4,5 (pdb)	80 ÷ 89,5
5,0 (bdb)	90 ÷ 100

Każdemu studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące realizacji przedmiotu znajdują się na stronie internetowej Zakładu:  
[chemiaorganiczna.wum.edu.pl](http://chemiaorganiczna.wum.edu.pl)

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

#### **UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

# **FBP – Fakultatywne Bloki Programowe**





**Farmacja Przemysłowa  
i Biotechnologia Farmaceutyczna**  
Fakultatywny blok programowy – 2c

<b>42. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	stacjonarne/niestacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	zaliczenie
<b>Jednostka/jednostki prowadząca/e</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KTLiBF) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa</li><li>2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie (IChP), Dział Póltechnik (IChP-DP), Dział Minisyntez (IChP-DM), Grupa Badawcza Farmacji, Chemii Kosmetycznej i Biotechnologii (IChP-GBFChKiB), Rydygiera 8, 01-793 Warszawa</li><li>3. Narodowy Instytut Leków, Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa (NIL)</li><li>4. Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. (GRP), Księcia Józefa Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki</li><li>5. Grand Medical Poland Sp. z o.o. (GM), Faradaya 2, 03-233 Warszawa</li><li>6. Celon Pharma S.A. (CP), Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy</li><li>7. Zakład Farmacji Stosowanej (ZFS)</li></ol>



	WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa 8. Zakład Chemii Analitycznej i Biomateriałów (ZChAiB) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	1. prof. dr hab. J Turło (KTLiBF) 2. dr Zbigniew Arażny (IChP-DP) 3. mgr inż. Agnieszka Zaniewska (IChP-DM) 4. dr inż. Jolanta Janiszewska (IChP-GBFChKiB) 5. dr hab. Marta Łaszcz (NIL) 6. mgr M. Mańkowski (GRP) 7. mgr Lech Chacimski (GM) 10. prof. dr hab. M. Małecki (ZFS) 11. prof. dr hab. M. Sobczak (ZChAiB) 14. mgr Lidia Gurba-Bryśkiewicz (CP)
<b>Koordynator przedmiotu</b>	dr Martyna Wróbel <a href="mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl">martyna.wrobel@wum.edu.pl</a> mgr Tomasz Słowiński <a href="mailto:tomasz.slowinski@wum.edu.pl">tomasz.slowinski@wum.edu.pl</a> prof. dr hab. Jadwiga Turło <a href="mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl">jadwiga.turlo@wum.edu.pl</a> dr Małgorzata Kubacka <a href="mailto:malgorzata.kubacka@wum.edu.pl">malgorzata.kubacka@wum.edu.pl</a> mec. Krzysztof Jop <a href="mailto:krzysztof.jop@wum.edu.pl">krzysztof.jop@wum.edu.pl</a> prof. dr hab. Marcin Sobczak <a href="mailto:marcin.sobczak@wum.edu.pl">marcin.sobczak@wum.edu.pl</a>
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	dr Martyna Wróbel <a href="mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl">martyna.wrobel@wum.edu.pl</a>
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej prof. dr hab. J. Turło, dr hab. M. Dawidowski, mgr Sandra Górka-Jakubowska , mgr M. Kałucka, dr M. Klimaszewska, dr M. Król, dr E. Malinowska, mgr T. Słowiński, dr G. Ślifirski, dr P. Ślifirski, dr M. Wróbel Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie (IChP) dr inż. Jolanta Janiszewska, mgr inż. Edyta Jaszczuk, dr Zbigniew Arażny, mgr. Agnieszka Zaniewska Zakład Sfałszowanych Leków i Wyrobów Medycznych, Narodowy Instytut Leków dr hab. M. Łaszcz Celon Pharma S.A. (CP), Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy mgr Lidia Gurba-Bryśkiewicz Gedeon Richter Polska Sp. z o.o mgr M. Mańkowski, mgr A. Zarczuk Grand Medical Poland Sp z o.o. mgr L. Chacimski, mgr L. Roemer Zakład Farmacji Stosowanej prof. dr hab. n. farm. M. Małecki, dr A. Zajkowska, dr Żaneta Słyk, dr Alicja Bieńkowska- Tokarczyk dr M. Kubacka, mec. J. Jop Zakład Chemii Analitycznej i Biomateriałów prof. dr hab. M. Sobczak

#### 43. INFORMACJE PODSTAWOWE

<b>Rok i semestr studiów</b>	rok V, semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	14.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)		50	2.00
seminarium (S)		50	2.00
ćwiczenia (C)		70	2.80
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		180	7.2

<b>44. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Zdobycie wiedzy i umiejętności jej zastosowania w przemysłowej wytwórni leków ze szczególnym uwzględnieniem aspektów dotyczących syntezy leków i wytworzenie stałych form postaci leków.
C2	Poznanie budowy i działania maszyn i aparatów stosowanych w wytwarzaniu aktywnych substancji farmaceutycznych oraz wykorzystywanych w produkcji postaci leków.
C3	Nabywanie umiejętności porozumiewania się językiem technicznym, planowania ciągów technologicznych.
C4	Zrozumienie zasad optymalnych wyborów urządzeń do zastosowania w produkcji API oraz postaci leku.
C5	Poznanie systemów zapewnienia jakości w produkcji i kontroli złożonego produktu leczniczego.
C6	Zdobycie wiedzy na temat pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz najważniejszych regulacji prawnych w Polsce i UE.
C7	Zapoznanie ze strukturą dokumentacji CTD – ( <i>ang. Common Technical Document</i> ) Wspólnego Dokumentu Technicznego.
C8	Zapoznanie z pozostałymi trybami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, ich zasięgiem oraz podstawowymi regulacjami prawnymi.
C9	Zapoznanie studenta z podstawowymi pojęciami prawa administracyjnego.
C10	Zapoznanie studenta z funkcjonowaniem nadzoru farmaceutycznego.

C11	Zapoznanie się z podstawami marketingu, tj. tworzeniem wartości dla pacjentów, świadczeniodawców (firm farmaceutycznych) oraz płatników, oraz strategiami i metodami skutecznego działania na dynamicznym rynku opieki zdrowotnej, szczególnie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdefiniowanie strategicznej roli marketingu w firmie,</li> <li>• Zapoznanie studentów z kluczowymi elementami analizy marketingowej,</li> <li>• Zapewnienie solidnego koncepcyjnego i teoretycznego „zestawu narzędzi” do analizy problemów marketingowych,</li> <li>• Zrozumienie procesu marketingowego jako ramy patrzenia na świat.</li> </ul>
C12	Ukształtowanie podstaw wiedzy o zasadach nowoczesnego instrumentarium marketingowego, tj. nowych koncepcji i strategii marketingowych wdrożeń w obszarze przemysłu farmaceutycznego. Zrozumienie zasad nawiązywania relacji z pacjentami, klientami i współpracownikami opartych na współpracy, wzajemnym zaufaniu i poszanowaniu, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym.
C13	Dostrzeżenie i rozpoznanie własnych ograniczeń, dokonanie samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych
C14	Zdobycie wiedzy na temat metod otrzymywania, właściwości chemicznych, fizycznych i biologicznych polimerów biomedycznych oraz ich wykorzystania w technologii postaci leku.
C15	Zdobycie wiedzy na temat wymagań farmakopealnych dotyczących polimerów stosowanych w farmacji.
C16	Zdobycie umiejętności samodzielnego doboru związków wielkocząsteczkowych jako komponentów i substancji pomocniczych wykorzystywanych w technologii innowacyjnych postaci leku.
C17 (K.7)	Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji.
C18 (K.8)	Nabycie zdolność do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.
C19 (K.10)	Przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

#### 45. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓLWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
<b>Wiedzy – Absolwen zna i rozumie:</b>	
A.W29	narzędzia psychologiczne i zasady komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami systemu ochrony zdrowia;

B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W17	podział związków węgla i nomenklaturę związków organicznych;
B.W20	systematykę związków organicznych według grup funkcyjnych i ich właściwości;
B.W22	budowę, właściwości i sposoby otrzymywania polimerów stosowanych w technologii farmaceutycznej;
B.W26	metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji;
C.W5	strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych;
C.W6	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod;
C.W8	trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na ich trwałość;
C.W9	problematykę leków sfałszowanych;
C.W10	metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne;
C.W11	wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej;
C.W12	metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych;
C.W13	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;
C.W15	właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku;
C.W22	podstawowe produkty krwiopochodne i krwiozastępcze oraz sposób ich otrzymywania;
C.W24	nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym;
C.W29	podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku;
C.W30	metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;
C.W31	metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;
C.W32	rodzaje opakowań i systemów dozujących;
C.W33	zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;
C.W34	metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej;
C.W35	czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości;

C.W36	zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego;
C.W37	zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu;
C.W40	możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji;
C.W47	polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji.
E.W1	podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych;
E.W2	zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych;
E.W5	podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych;
E.W12	zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (evidence based);
E.W13	standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego;
E.W14	rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym;
E.W15	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów;
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;
E.W19	podstawy ekonomiki zdrowia i farmakoekonomiki;
E.W20	metody i narzędzia oceny kosztów i efektów na potrzeby analiz ekonomicznych;
E.W21	wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków;
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu;
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu;
E.W29	zasady etyczne współczesnego marketingu farmaceutycznego;
FBP_W1	poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leków;
FBP_W13	poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety;
FBP_W26	poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji;
FBP_W33	posiada poszerzoną wiedzę w zakresie nowoczesnej syntezy organicznej;
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
A.U19	inicjować i wspierać działania grupowe, pomocowe i zaradcze, wpływać na kształtowanie postaw oraz kierować zespołami ludzkimi;

A.U21	wykorzystywać narzędzia psychologiczne w komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami systemu ochrony zdrowia.
B.U10	oceniać i przewidywać właściwości związków organicznych na podstawie ich struktury, planować i wykonywać syntezę związków organicznych w skali laboratoryjnej oraz dokonywać ich identyfikacji;
B.U11	wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów;
B.U12	stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów;
C.U4	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego;
C.U5	planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi;
C.U6	przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi;
C.U7	interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzić zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją;
C.U8	wykrywać na podstawie obserwacji produktu leczniczego jego wady kwalifikujące się do zgłoszenia do organu właściwego w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
C.U9	wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy przykładowego procesu syntezy;
C.U10	przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania;
C.U11	wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej;
C.U12	analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego;
C.U13	dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację;
C.U14	korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;
C.U19	oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego;
C.U24	planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej;
C.U25	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań;
C.U26	oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych;

C.U27	proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego;
C.U28	określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobrać warunki przechowywania;
C.U34	wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych.
E.U1	określać zasady gospodarki lekiem w szpitalu i aptece;
E.U3	ustalać zakres obowiązków, nadzorować i organizować pracę personelu w aptece;
E.U4	określać warunki przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety, wskazywać produkty wymagające specjalnych warunków przechowywania oraz prowadzić kontrolę warunków przechowywania;
E.U13	wskazywać właściwy sposób postępowania z lekiem przez pracowników systemu ochrony zdrowia;
E.U17	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;
E.U21	wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym;
E.U25	korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje;
FBP_U22	korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane;

#### 46. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
W1	problematykę przestępczości farmaceutycznej i zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów ze strony leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych oraz sfałszowanych suplementów diety zawierających niedeklarowane API;
W2	instytucje i zasady tworzenia wymagań jakościowych dla aktywnych substancji farmaceutycznych i gotowych produktów leczniczych;
E.W13	standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego;
E.W14	rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym;
E.W15	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów;
FBP_W13	poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety;
FBP_W14	poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych;

<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
E.U7	współpracować z lekarzami w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w lecznictwie zamkniętym i otwartym;
E.U15	wykorzystywać narzędzia informatyczne w pracy zawodowej;
E.U28	przeprowadzać krytyczną analizę publikacji dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i aspektów ekonomicznych farmakoterapii oraz publikacji dotyczących praktyki zawodowej i rynku farmaceutycznego;
<b>Kompetencje społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K2	dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów;
K3	wdrażania zasad koleżeństwa zawodowego i współpracy w zespole specjalistów, w tym z przedstawicielami innych zawodów medycznych, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym;
K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji;
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji;

<b>47. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
Wykłady	<p>W1. Nowoczesne metody poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych.</p> <p>W2. Synteza asymetryczna w otrzymywaniu substancji leczniczych. Metody otrzymywania homochiralnych związków poprzez rozdział enancjomerów lub syntezę asymetryczną.</p> <p>W3. Lek od pomysłu do wdrożenia. Projektowanie leków i oddziaływania z receptorem. Zależność między budową leku a jego działaniem, SAR, QSAR. Synteza na nośnikach stałych, synteza kombinatoryczna. Procedury wprowadzenia nowego leku do produkcji przemysłowej.</p> <p>W4. Zastosowanie statystycznych metod planowania eksperymentów (DoE, Design of Experiments) w podejściu QdB (Quality by Design) do rozwoju technologii innowacyjnych substancji czynnych i produktów leczniczych.</p> <p>W5. Walidacja procesu syntezy farmaceutycznej, walidacja technologii. Walidacja syntezy substancji leczniczej, substancji przejściowych</p>	<p>C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W15, C.W24, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37, FBP_W33, B.U10</p>



	<p>I zanieczyszczeń. Walidacja analityki produktu, substancji przejściowych i zanieczyszczeń.</p> <p>W6. Polimorfizm – wpływ na opracowanie procesu technologicznego.</p> <p>W7. Przepisy regulujące rozwój i wytwarzanie produktów leczniczych: GLP – Dobra Praktyka Laboratoryjna, GMP – Dobra Praktyka Wytwarzania, GEP – Dobra Praktyka Inżynierska, GAMP – Dobra Praktyka Zautomatyzowanego Wytwarzania, GCP – Dobra Praktyka Kliniczna – w zakresie wytwarzania prób do badań klinicznych.</p> <p>W8. Jakość w rozwoju produktu leczniczego – wytyczne (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of pharmaceuticals for Human Use): Metodyka w projektowaniu doświadczeń rozwoju produktu leczniczego (ICH Q8), Ocena ryzyka (ICH Q9), System Jakości (ICH Q10), Technologia Analizy Procesu (PAT).</p> <p>W9. Transfer technologii wytwarzania oraz analityki produktu leczniczego.</p> <p>W10. SCADA Komputerowy nadzór procesów technologicznych.</p>	
	<p>W11. Podstawowe pojęcia związane z dopuszczaniem produktów leczniczych do obrotu. Internetowe źródła informacji o procedurach i lekach.</p> <p>W12. Wspólny Dokument Techniczny (CTD).</p> <p>W13. Procedura scentralizowana. Leki sieroce.</p> <p>W14. Procedura wzajemnego uznania. Procedura zdecentralizowana</p> <p>W15. Leki generyczne. Leki referencyjne (oryginalne). Wyłącznie danych i wyłączność rynkowa. Badanie równoważności biologicznej.</p>	<p>E.W5, E.W18, E.W23, FBP_W14, C.U34, , E.U25, FBP_U22</p>
	<p>W16. Podstawowe zasady prawne działania administracji publicznej – działania polegające na wydawanie rozstrzygnięć administracyjnych, sprawowania kontroli oraz nadzoru.</p> <p>W17. Podstawowe kwestie dotyczące zasady prowadzenia postępowania administracyjnego oraz sądowno-administracyjnego.</p> <p>W18. Szczegółowe zasady prowadzenia nadzoru farmaceutycznego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (PIF), nadzór nad wytwarzaniem, nadzór na obrotem hurtowym i detalicznym, nadzór nad reklamą, nadzór nad jakością produktów leczniczych.</p>	<p>C.W5, C.W6, C.W8, C.W9, E.W1, E.W2, E.W5, E.W26, FBP_W13, E.U1, E.U3, E.U4, E.U13, E.U17, E.U21, E.U25, FBP_U22</p>

	<p>W19. Badania jakościowe produktów leczniczych prowadzone przez organy PIF.</p>	
	<p>W20. Koncepcja marketingu, wdrażanie zarządzania marketingowego.  W21. Badanie rynku i monitorowanie konkurencji na rynku leków.  W22. Analiza postępowania pacjentów i nabywców instytucjonalnych.  W23. Marketingowa organizacja firmy farmaceutycznej, rola technostruktury.  W24. Międzynarodowy przepływ technologii.  W25. Dynamika innowacyjna przemysłu farmaceutycznego.  W26. Ochrona własności przemysłowej.  W27. Zarządzania cyklem życia produktu leczniczego.</p>	<p>A.W29, E.W.1, E.W.2  E.W.12, E.W.13, E.W.14,  E.W.15, E.W.18, E.W.19,  E.W.20, E. W.21, E.W.29,  A.U.19, A.U.21, E.U7,  E.U17, E.U.25, E.U.28, K1</p>
	<p>W28. Polimery biomedyczne – naturalne, półsyntetyczne i syntetyczne. Polimery biodegradowalne i bioresorbowalne stosowane w medycynie i farmacji.  W29. Biomateriały polimerowe (do krótko- i długotrwałego kontaktu z organizmem). Biogodność polimerów do zastosowań medycznych i farmaceutycznych.  W30. Polimery o właściwościach farmakologicznych – aktualny stan wiedzy i perspektywy. Nowoczesne rozwiązania w zakresie technologii polimerowych środków krwiozastępczych.  W31. Nowe koncepcje dotyczące technologii polimerowych nośników substancji leczniczych. Wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i proleki wielkocząsteczkowe.  W32. Nowoczesne polimerowe implantacyjne systemy terapeutyczne.  Innowacyjne systemy transportu i kontrolowanego uwalniania substancji o właściwościach przeciwnowotworowych.</p>	<p>B.W17, B.W20, B.W22,  C.W15, C.W22, C.W40,  C.W47, C.U19, FBP_W26</p>
Seminaria	<p>S1. Zasady planowania poszczególnych procesów jednostkowych w celu syntetycznego otrzymania substancji leczniczej i wytworzenia stałych postaci leku.  S2. Zaawansowane procesy jednostkowe w syntezie leków; przykłady ich wykorzystania w przemysłowej technologii leków.  S3. Surowce farmaceutyczne. Dobór surowców na etapie rozwoju produktu. Technologia wytwarzania form suchych w skali produkcyjnej. Mechanizmy poszczególnych etapów wytwarzania.  S4. Parametry procesowe i ich wpływ na parametry produktu.  Optymalizacja procesu wytwarzania. Problemy związane z powiększaniem skali wytwarzania. Analiza trendów parametrów produktu i parametrów procesowych.  S5. Kwalifikacja urządzeń procesowych. Walidacja procesu wytwarzania w skali produkcyjnej. Zasady i wytyczne. Wybór parametrów krytycznych.</p>	<p>C.W10, C.W11, C.W12,  C.W13,  C.W15, C.W24, C.W29,  C.W30, C.W33, C.W34,  C.W35, C.W36, C.W37</p>

	<p>S6. Media wykorzystywane w przemyśle farmaceutycznym. Woda w syntezie i produkcji leków.</p> <p>S7. Otrzymywanie i oczyszczanie gazów na potrzeby produkcji substancji leczniczych i postaci leku.</p> <p>S8. Aparatura stosowana do rozdrabnianie i klasyfikacja surowców oraz produktów. Transport i magazynowanie surowców oraz API.</p> <p>S9. Reaktory w syntezie na potrzeby przemysłu farmaceutycznego.</p> <p>S10. Aparatura stosowana do przemysłowych metod izolacji produktów. Kontrola procesów chemicznych.</p> <p>S11. Maszyny przemysłu farmaceutycznego stosowane w procesach mielenia, mieszania i granulacji.</p> <p>S12. Tabletkowanie. Urządzenia do tabletkowania i napełniania kapsułek żelatynowych twardych.</p> <p>S13. Powlekania, powlekanie cukrowe i powlekanie substancjami błonotwórczymi.</p> <p>S14. Aparatura przemysłowa do otrzymywania półstałych i emulsyjnych postaci leku.</p> <p>S15. Aparatura i maszyny stosowane do wytwarzanie preparatów jałowych.</p> <p>S13. Wyposażenie i instalacje w zakładach wytwarzania leków, zasady planowania i organizacji przestrzeni produkcyjnej.</p> <p>S14. Planowanie linii produkcyjnej dla różnych postaci leków w przemyśle farmaceutycznym.</p>	<p>C.W10, C.W29, C.W30, C.W32, C.U24</p>
<p>Ćwiczenia</p>	<p>C1. Wykonanie operacji przeprowadzanych w przemyśle w trakcie opracowania technologii leku syntetycznego od etapu jego syntezy (API) do otrzymania postaci leku. Synteza chlorowodoru propranololu. C2. Badanie czystości i tożsamości otrzymanej substancji aktywnej (API) porównanie ze specyfikacją.</p> <p>C3. Poznanie procesów rozwoju produktu farmaceutycznego w instytucji: Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie (IChP), Grupa Badawcza Farmacji, Chemii Kosmetycznej i Biotechnologii (IChP-GBFChKiB). Naważanie i obróbka surowców: omówienie procesu naważania i obróbki surowców, zasada działania i budowa urządzeń stosowanych procesach (przesiewacze, młynki), parametry surowców i ich wpływ na proces i właściwości produktu, podział funkcyjny i zastosowanie poszczególnych surowców w formulacjach. Granulacja: omówienie procesu granulacji mokrej i fluidalnej (etapy, różnice, zastosowanie), zasada działania i budowa urządzeń do granulacji, parametry krytyczne procesu, sterowanie parametrami i wpływ</p>	<p>B.W12, B.W26, C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W15, C.W24, C.W29, C.W30, C.W32, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37, B.U11, B.U12, C.U4, C.U5, C.U6, C.U7, C.U8, C.U9, C.U10, C.U11, C.U12, C.U13, C.U14, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34</p>

	<p>parametrów granulacji na właściwości produktu, problemy w procesie i ich konsekwencje.</p> <p>C4. Tabletkowanie i kapsułkowanie: omówienie procesu tabletkowania i kapsułkowania, zasada działania i budowa tabletkarki i kapsułkarki, parametry krytyczne procesu, sterowanie parametrami i wpływ parametrów tabletkowania/kapsułkowania na właściwości produktu, problemy w procesie i ich konsekwencje.</p> <p>C5. Powlekanie: omówienie procesu powlekania oraz rodzajów powłoczek, zasada działania i budowa powlekarki, parametry krytyczne procesu, sterowanie parametrami i wpływ parametrów powlekania na właściwości produktu, problemy w procesie i ich konsekwencje.</p> <p>C6. Dział Półtechnik (IChP-DP), Dział Minisyntez (IChP-DM): synteza API w skali półtechnicznej na potrzeby przemysłu farmaceutycznego. Transfer technologii i powiększanie skali wytwarzania: transfer technologii i powiększanie skali, skalowanie parametrów krytycznych procesu na różnych etapach wytwarzania, wyzwania i ograniczenia w transferze technologii, przykłady obliczania wartości skalowanych parametrów.</p> <p>C7. Gedeon Richter Polska, Grand Medical Sp. z o.o.: wytwarzanie leków gotowych w hali produkcyjnej w skali przemysłowej oraz poznanie zasad zapewnienia i kontroli jakości produktu farmaceutycznego.</p> <p>C8. Kontrola i porównanie parametrów otrzymanej postaci leku (tabletki powlekane chlorowodorku propranololu) z preparatem referencyjnym, badanie uwalniania substancji aktywnej, zwolnienie serii produktu farmaceutycznego.</p>	
--	---	--

## 48. LITERATURA

### Obowiązkowa

1. Vogel A. I.: *Preparatyka organiczna*. Wyd. III, WNT- Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2006
2. Tułeczki J.: *Technologia środków leczniczych*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1978
3. Biniński S.: *Preparatyka środków leczniczych. Podręcznik dla studentów farmacji*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1983
4. Sznitowska M.: *Farmacja stosowana Technologia postaci leku*. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2017
5. Marona H.: *Syntezy środków leczniczych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego. Kraków, 2002
6. Jerzmanowska Z.: *Preparatyka organicznych związków chemicznych*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1973
7. Kieć- Kononowicz K.: *Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego. Kraków, 2000
8. McMurry J.: *Chemia organiczna*. Tom I i II, Wydawnictwo Naukowe PWN S.A., 2000

9. Tkaczyński T., Tkaczyńska D.: *Synteza i Technologia Chemiczna Leków*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1984
10. Silverman R.B.: *Chemia organiczna w projektowaniu leków*. WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004
11. Rylander P.N.: *Hydrogenation methods*. Academic Press. London 1985.
12. Alder R.W., Baker R., Brown J.M.: *Mechanizmy reakcji w Chemii Organicznej*. PWN, 1977
13. Gawroński J., Gawrońska K., Kacprzak K., Kwit M.: *Współczesna Synteza Organiczna. Wybór eksperymentów*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2004
14. Patrick L.G.: *Chemia medyczna. Podstawowe zagadnienia*. WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2001
15. Biń A.: *Inżynieria chemiczna dla kierunku Technologicznego Wydziału Farmaceutycznego w AM*. Warszawa 1987
16. Jachowicz R., Czech A., Mycek B. : A.: *Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013
17. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M.: *Farmacja Stosowana* . Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2008
18. Levin M.: *Pharmaceutical Process Scale-Up*. Third Edition Drugs and the Pharmaceutical Science. Taylor & Francis, 2011
19. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej.
20. Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków
21. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 z późn.zm.)
22. Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia do ustawy – Prawo farmaceutyczne (wybrane akty prawne)
23. Dyrektywa PE i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w/s ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
24. Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
25. Rozporządzenie MNiSW z dnia 5 maja 2015 r. w/s Krajowej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych ds. doświadczeń na zwierzętach
26. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w/s min wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz min wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku
27. Strony internetowe:
  - a. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
  - b. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
28. Kotler Ph., Shalowitz j., Stevens R.J., *Marketing strategiczny w opiece zdrowotnej*. Wolters Kluwer, 2011
29. Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H. *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*. Oficyna Ekonomiczna, Kraków, 2008
30. Florjańczyk Z., Pęczek S. (red.): *Chemia polimerów*. Tom I, II i III. Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, 2001
31. Rabek J. F.: *Współczesna wiedza o polimerach*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2009

### Uzupełniająca

1. Materiały pomocnicze do ćwiczeń umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej
2. Kondrat M.(red.) *Prawo farmaceutyczne – komentarz*. Warszawa 2016
3. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz.1257)
4. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2018 r. poz. 646)
5. *Prawo i postępowanie administracyjne w pigułce* – C.H. BECK
6. Spielmans G.I., Parry P.I.: *From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents, Bioethical Inquiry*. DOI 10.1007/s11673-010-9208-8, Springer Science+Business Media, Published online: 21 January 2010.
7. Rabek J. F.: *Polimery. Otrzymywanie, metody badawcze, zastosowanie*. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2013
8. Bauer K.H., Frömming K.H., Führer C. (tłum. J. Pluta): *Technologia postaci leku z elementami biofarmacji*. MedPharm Polska, Wrocław 2012
9. Patrick G. L. (tłum. E. Mikiciuk-Olasik, M. Witczak): *Chemia medyczna. Podstawowe zagadnienia*. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne Warszawa 2003
10. Silverman R. B. (tłum. E. Mikiciuk-Olasik, M. Witczak): *Chemia organiczna w projektowaniu leków*. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne Warszawa 2004
11. Błażewicz S., Stoch L. (red.): *Biomateriały*. Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT Warszawa 2003
12. Wybrane artykuły przeglądowe dotyczące polimerów biomedycznych opublikowane w renomowanych czasopismach naukowych

#### 49. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
A.U19, A.U21, B.U10, B.U11, B.U12, C.U, C.U5, C.U6, C.U7, C.U8, C.U9, C.U10, C.U11, C.U12, C.U13, C.U14, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, E.U1, E.U3, E.U4, E.U13, E.U17, E.U21, E.U25, FBP_U22, W1, W2, E.W13, E.W14, E.W15, FBP_W13, FBP_W14, E.U7, E.U15, E.U28, K2, K3, K7, K8	Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych.	Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów. Liczba punktów procentowych decyduje o ocenie z bloku Farmacja Przemysłowa i Biotechnologia Farmaceutyczna.

#### 50. INFORMACJE DODATKOWE

Informacje dotyczące przedmiotów zamieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje z nauczycielami akademickimi udzielane są w godzinach pracy Zakładów. Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny.

Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia. Obecność na wykładach fakultatywnych jest obowiązkowa, prowadzący poszczególne przedmioty decydują o zasadach dopuszczenia do zaliczenia pisemnego w wypadku nieobecności na ich przedmiocie.

Przedmioty realizowane w ramach bloku są zaliczane na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. Zaliczenie odbywa się pod koniec każdego semestru i obejmuje materiały przedmiotów, które były realizowane w danym semestrze. Ilość punktów do zdobycia na teście zależy od ilości godzin realizowanych w danym semestrze, według klucza 2,5h dydaktycznej – 1pkt na zaliczeniu semestralnym. Ilość punktów do zdobycia z poszczególnego przedmiotu jest wprost proporcjonalna do ilości godzin dydaktycznych które przypadały w danym semestrze na ten przedmiot, przykład: jeżeli przedmiot jest realizowany w 5h dydaktycznych to na teście można zdobyć z tego przedmiotu 2pkt, natomiast z przedmiotu, który był realizowany w 25h dydaktycznych można zdobyć 10 punktów. Liczba uzyskanych punktów procentowych decyduje o ocenie.

ocena	kryteria
2,0 (ndst)	uzyskanie poniżej 51 % punktów
3,0 (dost)	51% < procentowy udział punktów ≤60%
3,5 (ddb)	61% < procentowy udział punktów ≤70%
4,0 (db)	71% < procentowy udział punktów ≤80%
4,5 (pdb)	81% < procentowy udział punktów ≤90%
5,0 (bdb)	91% < procentowy udział punktów ≤100%

Dopuszcza się dwa terminy zaliczenia: pierwszy dla wszystkich studentów i drugi termin (poprawkowy) dla osób, które nie zaliczyły w terminie pierwszym. Ponadto zostanie wyznaczony dodatkowy termin zaliczenia dla osób z usprawiedliwioną nieobecnością na terminie pierwszym. O przyczynie nieprzystąpienia do zaliczenia student powiadamia koordynatora bloku najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Zaświadczenie lekarskie usprawiedliwiające nieobecność, student dostarcza do koordynatora bloku w terminie 7 dni roboczych od dnia wystawienia zaświadczenia, ale nie później niż w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Zgodnie z Regulaminem Studiów, student w przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie

z przedmiotu kończącego się zaliczeniem ma prawo w ciągu 7 dni od daty zaliczenia wystąpić do Dziekana o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego.

Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku prof. dr hab. Jadwigę Turło (Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej), e-mail: [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl).

Link do strony internetowej zakładu: [tsl@wum.edu.pl](http://tsl@wum.edu.pl).

Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr Martyna Wróbel (Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej), e-mail: [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl).

Miejsce wykładów i seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego, Firmy Gedeon Richter Polska.

Miejsce ćwiczeń: sale ćwiczeń Wydziału Farmaceutycznego i Instytutu Chemii Przemysłowej, Firmy Gedeon Richter Polska i Grand Medical Poland Sp. z o.o.

Wykłady, seminaria i ćwiczenia prowadzone są w formie stacjonarnej. Niektóre wykłady mogą być prowadzone w formie mieszanej.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

#### **UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



**Projektowanie leków**  
**Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2a**

<b>51. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Wydział Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki Farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	<i>praktyczny</i>
<b>Poziom kształcenia</b>	<i>jednolite magisterskie</i>
<b>Forma studiów</b>	<i>stacjonarne</i>
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	<i>fakultatywny</i>
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	<i>zaliczenie</i>
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	1. Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej 2. Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	<b>1. dr hab. Piotr Luliński</b> <b>2. dr hab. Edyta Pindelska</b>
<b>Koordynator przedmiotu</b>	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak</i>
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak dariuszpisklak@wum.edu.pl</i>
<b>Prowadzący zajęcia</b>	<b>Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej</b> - dr J. Kurkowiak - dr hab. Ł. Szeleszczuk - dr hab. D. Pisklak - dr M. Sobiech - dr T. Żołek - dr P. Kazimierczak



	<p>- dr hab. W. Ozimiński</p> <p><b>Katedra Chemii Analitycznej i Biomateriałów</b></p> <p>- prof. dr hab. Marcin Sobczak</p> <p>- dr hab. Edyta Pindelska</p>
--	--

<b>52. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	V rok , semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	12.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)		50	1,75
seminarium (S)		50	1,75
ćwiczenia (C)		70	2,5
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		170	

<b>53. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Poszerzenie wiedzy dotyczącej mechanizmów fizyko-chemicznych odpowiedzialnych za oddziaływanie leku z receptorem
C2	Poszerzenie wiedzy dotyczącej molekularnych podstaw działania leków ze szczególnym uwzględnieniem aktywności receptorowej i procesu przekazywania sygnału w obrębie komórki.
C3	Poszerzenie wiedzy dotyczące struktury receptorów oraz mechanizmów ich aktywacji
C4	Rozszerzenie wiedzy w zakresie oddziaływań międzycząsteczkowych, w tym w układach
C5	Zdobycie wiedzy dotyczącej struktur supramolekularnych
C6	Opanowanie metod bioinformatyki i analizy danych.

C7	Przygotowanie studentów do wykorzystania metod bioinformatycznych oraz analizy danych do opracowania i interpretacji obserwacji i pomiarów w praktyce laboratoryjnej.
C8	Przedstawienie podstawowych pojęć chemii teoretycznej i kwantowej
C9	Poznanie podstaw teoretycznych metod wykorzystywanych w modelowaniu molekularnym
C10	Poznanie metod stosowanych w komputerowo wspomaganym projektowaniu leków
C11	Zdobycie umiejętności doboru odpowiedniej metodyki oraz wykorzystania metod modelowania molekularnego w analizie danych eksperymentalnych.
C12	Zaznajomienie studentów z metodami chemii obliczeniowej do przewidywania struktury, właściwości fizykochemicznych i reaktywności związków chemicznych i układów biochemicznych
C13	Zdobycie umiejętności doboru odpowiedniej metodyki oraz wykorzystania metod modelowania molekularnego w analizie danych eksperymentalnych.
C14	Zdobycie umiejętności wykorzystania metod wspomaganych komputerowo w projektowaniu leków (CADD)
C15	Zdobycie wiedzy na temat możliwości wykorzystania analizy bioinformatycznej oraz baz bioinformatycznych w projektowaniu leków
C16	Umiejętność analizowania materiału literaturowego w procesie projektowania substancji o zaplanowanych właściwościach (wybór struktur wiodących, wybór metod syntezy nowych substancji i materiałów, krytyczna ocena otrzymanych rezultatów).
C17	Poszerzenie wiedzy dotyczącej podstawowych metod wnioskowania statystycznego.
C18	Opanowanie metod analizy zależności zmiennych.
C19	Zdobycie rozszerzonej wiedzy w zakresie stereochemii związków o aktywności biologicznej i zależnościami pomiędzy budową a aktywnością biologiczną biomolekuł
C20	Zdobycie rozszerzonej wiedzy w zakresie przewidywania właściwości związków organicznych na podstawie ich struktury.
C21	Zdobycie rozszerzonej wiedzy i zrozumienie roli nowoczesnej syntezy organicznej w projektowaniu substancji.
C22	Zaznajomienie z wiadomościami z zakresu projektowania i technologii nowoczesnych postaci leków.
C23	Zdobycie wiedzy na temat aktualnych trendów rozwoju nanofarmacji
C24	Poznanie podstawowych praw i pojęć krystalograficznych oraz sposobu klasyfikacji ciał krystalicznych opartego na symetrii.
C25	Zaznajomienie się z technikami dyfrakcji i rozpraszania promieniowania rentgenowskiego, elektronowego i neutronów na monokryształach jak i na próbkach polikrystalicznych oraz ich zastosowanie w analizie strukturalnej
C26	Poznanie parametrów geometrycznych opisujących strukturę cząsteczki i powiązania struktury cząsteczki z aktywnością biologiczną związku
C27	Poznanie sposobów modyfikacji struktury substancji krystalicznych farmakologicznie aktywnych. Wpływ tych modyfikacji na zmianę właściwości fizykochemicznych.

C28	Nabycie umiejętności korzystania z różnych form prezentacji wyników badań rentgenograficznych, jak i z różnych źródeł informacji krystalograficznej: czasopisma naukowe, krystalograficzne bazy danych.
-----	---

#### 54. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)
--	--

##### Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:

B.W6.	mechanizmy tworzenia i rodzaje wiązań chemicznych oraz mechanizmy oddziaływań międzycząsteczkowych;
B.W22.	budowę, właściwości i sposoby otrzymywania polimerów stosowanych w technologii farmaceutycznej;
B.W27.	metody teoretyczne stosowane w farmacji oraz podstawy bioinformatyki i modelowania cząsteczkowego w zakresie projektowania leków.
C.W3.	zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych;
C.W13.	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych
C.W40.	możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji
C.W47.	polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji.
D.W12.	punkty uchwytu i mechanizmy działania leków oraz osiągnięcia biologii strukturalnej w tym zakresie

##### Umiejętności – Absolwent\* potrafi:

B.U9.	.analizować właściwości i procesy fizykochemiczne stanowiące podstawę działania biologicznego leków i farmakokinetyki
B.U12.	stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów
C.U3.	oceniać, na podstawie budowy chemicznej, właściwości substancji do użytku farmaceutycznego;

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

## 55. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> Efekty w zakresie
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
FBP_W26	Posiada poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji
FBP_W27	Posiada wiedzę z zakresu chemii teoretycznej oraz metod modelowania molekularnego
FBP_W28	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie bioinformatyki oraz analizy genomowej metodami bioinformatycznymi
FBP_W29	Posiada wiedzę z zakresu krystalografii oraz chemii strukturalnej
FBP_W30	Posiada poszerzoną wiedzę z zakresu metod wykorzystywanych w projektowaniu leków
FBP_W31	Posiada rozszerzoną wiedzę w zakresie analizy statystycznej i analizy chemometrycznej oraz możliwości jej wykorzystania w analizie farmaceutycznej
FBP_W33	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie nowoczesnej syntezy organicznej
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
FBP_U19	Posiada poszerzone umiejętności w zakresie wykorzystania metod modelowania molekularnego do opisu zjawisk chemicznych oraz w analizie i interpretacji danych eksperymentalnych
FBP_U20	Potrafi wykorzystać metody modelowania molekularnego oraz metody bioinformatyczne w projektowaniu leków
FBP_U21	Potrafi wykorzystać metody analizy statystycznej i analizy chemometrycznej w analizie farmaceutycznej oraz projektowaniu leków
FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane
FBP_U23	Posiada umiejętności posługiwania się metodami matematycznymi wykorzystywanymi w bioinformatyce, modelowaniu molekularnym oraz analizie chemometrycznej
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji

56. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1	<p>Stereochemia biomolekuł 10h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Stereochemia – podstawowe i rozszerzone pojęcia, chiralność, achiralność molekuł</li> <li>-Operacje chemiczne na centrach stereogenicznych, syntezy enancjoselektywne (wybraneprzykłady)</li> <li>-Chemia biomakromolekuł. Podstawy chemicznej syntezy polipeptydów. Struktura przestrzennaoraz funkcje biologiczne polipeptydów</li> <li>-Właściwości fizykochemiczne oraz funkcje biologiczne białek</li> <li>-Wpływ modyfikacji struktury na aktywność biologiczną polipeptydów i białek</li> <li>-Wykorzystanie metod modelowania w projektowaniu układów stereogenicznych</li> </ul>	<p>B.W27. C.W3. C.W13. C.W47. FBP_W26 FBP_W30 FBP_W33</p>
W2	<p>Chemia supramolekularna-10h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Chemia supramolekularna – definicja, przykłady, właściwości związków supramolekularnych</li> <li>- Kompleksy typu „gość-gospodarz”, przykłady, oddziaływania międzycząsteczkowe</li> <li>- Syntetyczne receptory jonowe i ich znaczenie</li> <li>- Syntetyczne receptory molekularne i ich rola w projektowaniu leków</li> </ul>	<p>B.W6. C.W47. C.U3. FBP_W26 FBP_W30 FBP_W33</p>
W3	<p>Nowoczesne postaci leków 10h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Zasady projektowania innowacyjnych postaci leków.</li> <li>-Nano- i mikronośniki substancji leczniczych.</li> <li>- Proleki wielkocząsteczkowe.</li> <li>- Dendrymery i dendrymery domino.</li> <li>- Hydrożelowe nośniki substancji leczniczych.</li> </ul>	<p>B.W22. C.W40. C.W47. C.U3. FBP_W26</p>
W4	<p>Wybrane zagadnienia chemii strukturalnej 20h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Podstawy krystalografii geometrycznej. Układy krystalograficzne. Operacje ielementy symetrii grup punktowych (klasy symetrii). Symetria translacyjna sieci. Sieci Bravais'ego. Strukturalne elementy symetrii. Grupyprzestrzenne. Interpretacja informacjizawartych w Międzynarodowych Tablicach Międzynarodowej Unii Krystalograficznej (IUCr).</li> <li>-Rentgenowska analiza strukturalna. Zjawisko dyfrakcji – dyfrakcja promienirentgenowskich, dyfrakcja neutronów i</li> </ul>	<p>B.W6. FBP_W29</p>

	<p>elektronów. Źródła promieniowania rentgenowskiego i jego oddziaływanie z materią. Warunki dyfrakcji na kryształach.</p> <p>Równania Lauego i Braggów. Sieć odwrotna, konstrukcja sfery Ewalda.</p> <p>-Wygaszenia refleksów i ich związek z grupami przestrzennymi. Związek intensywności refleksów z rozkładem gęstości elektronowej w kryształach.</p> <p>Transformacja fourierowska. Czynniki wpływające na intensywność wiązki ugiętej. Czynniki struktury - pomiar i zastosowanie.</p> <p>-Problem fazowy. Metody bezpośrednie. Mapy gęstości elektronowej. Udokładnienie struktury. Uogólnienie wyników z wykorzystaniem bazy danych krystalograficznych (CSD).</p> <p>- Badania materiałów polikrystalicznych. Teorie wzrostu kryształów i metody ich otrzymywania. Elementy krystalochemii, klasyfikacje struktur;</p> <p>-Krystalochemia substancji farmakologicznie czynnych. Kokryształizacja, polimorfizm, chiralność i struktura absolutna.</p>	
S1	<p>Modelowanie molekularne i projektowanie leków 10h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metody modelowania molekularnego</li> <li>- Metody mechaniki klasycznej, podstawy i zastosowanie</li> <li>- Metody dynamiki molekularnej, podstawy i zastosowanie</li> <li>- Metody mechaniki kwantowej</li> </ul> <p>-Wstęp do metod projektowania leków</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metody bazujące na znajomości struktury celu molekularnego (Structure based drug design)</li> <li>- Metody bazujące na znajomości struktur ligandów - QSAR, COMFA (Ligand based drug design)</li> </ul>	<p>B.W6., B.W27. C.W3. C.W13. B.U9. FBP_W27, FBP_W28 FBP_W30</p>
S2	<p>Biostatystyka 15h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Wnioskowanie statystyczne</li> <li>-Zależność i niezależność cech. Korelacja Pearsona i Spearmana</li> <li>-Regresja liniowa</li> <li>-Walidacja metod analitycznych</li> <li>- Testy nieparametryczne</li> </ul>	<p>FBP_W31 FBP_U21 FBP_U23 K8</p>
S3	<p>Chemia supramolekularna 5h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Występowanie w przyrodzie i zastosowanie związków heterocyklicznych</li> </ul>	<p>B.U9. K7</p>
S4	<p>Podstawy chemii kwantowej 15h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Niezbędne pojęcia matematyczne.</li> <li>- Postulaty mechaniki kwantowej</li> </ul>	<p>FBP_W27</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jednowymiarowe modele kwantowe (cząstka w pudle, oscylator).</li> <li>- Wielowymiarowe modele kwantowe (rotator, atom wodoru, molekularny jon wodoru).</li> <li>- Funkcja falowa wieloelektrodowa</li> <li>- Metoda wariacyjna. Metoda Hartree-Focka.</li> <li>- Metoda funkcjonału gęstości.</li> </ul>	
S5	<p>Mechanizmy oddziaływania lek receptor 5h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Budowa i podział receptorów</li> <li>- Mechanizm oddziaływani ligand –receptor</li> <li>-Termodynamika oddziaływani ligand –receptor</li> <li>- Rola entropii i solwatacji</li> </ul>	B.W6. C.W3. D.W12. B.U9. K7
C1	<p>Modelowanie molekularne i projektowanie leków 45h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Podstawy obsługi pakietów obliczeniowych</li> <li>- Zastosowanie metod mechaniki molekularnej do opisu struktur układów molekularnych</li> <li>- Metody mechaniki kwantowej i ich zastosowanie w przewidywaniu struktury i właściwości układów molekularnych</li> <li>- Zastosowanie metod periodycznych mechaniki kwantowej do opisu struktury i właściwości układów krystalicznych</li> <li>- Bazy struktura białkowych</li> <li>- Wykorzystanie metod dokowania w projektowaniu leków</li> <li>- Zastosowanie metody QSAR w optymalizacji struktury wiodącej</li> <li>- Zastosowanie metod symulacji molekularnych do opisu właściwości układów chemicznych</li> </ul>	C.W13. B.U12. FBP_W27, FBP_W28, FBP_W29 FBP_W30 FBP_U19 FBP_U20 FBP_U22 FBP_U23 K7 K8
C2	<p>Chemia supramolekularna 10h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zastosowanie metod modelowania molekularnego w projektowaniu układów supramolekularnych</li> </ul>	B.U9. B.U12. FBP_U20 K7 K8
C3	<p>Nowoczesne postaci leków 5h</p> <p>Hydrożele i nanocząstki polimerowe w celowanej terapii nowotworów.</p>	B.U12. K7 K8
C4	<p>Wybrane zagadnienia chemii strukturalnej10h</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elementy symetrii makroskopowej. Kombinacje elementów symetrii i klasy symetrii. Wykreślanie projekcji elementów symetrii grup punktowych.</li> <li>- Strukturalne elementy symetrii. Zapoznanie się z działaniem osi śrubowych, płaszczyzn ślizgowych osiowych, diagonalnych i diamentowych. Wyznaczanie kierunków i punktów symetrycznie równoważnych.</li> </ul>	FBP_W29 FBP_U22 K7 K8

	<p>Wtórne elementy symetrii i grupy przestrzenne. Ćwiczenia z Międzynarodowymi Tablicami Krystalograficznymi. Najważniejsze zadania i problemy krystalograficzne – powtórka przed kolokwium.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wyznaczenie struktury przestrzennej krystalicznej substancji farmakologicznie czynnej.</li> <li>- Wykorzystanie pakietu programów The Cambridge Structural Database (CSD) do rozwiązywania zagadnień z zakresu chemii medycznej i farmacji.</li> <li>- Przedstawienie 10 minutowej prezentacji na temat aktualnych doniesień literaturowych dotyczących wykorzystania krystalochemii w rozwiązywaniu zagadnień farmaceutycznych.</li> </ul>	
--	---	--

<b>57. LITERATURA</b>	
<b>Obowiązkowa</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Materiały oraz artykuły naukowe udostępnione przez prowadzących zajęcia</li> <li>2. Zając M., Pawełczyk E., Jelińska A.; Chemia leków, AM Poznań 2006;</li> <li>3. Patrick G.L.; Chemia medyczna; WNT 2003;</li> <li>4. Rabek J. F.. Współczesna wiedza o polimerach. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2009.</li> </ol>	
<b>Uzupełniająca</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leach A. : Molecular Modelling: Principles and Applications Pearson Educational Limited</li> <li>2. Pielą L. Idee chemii kwantowej PWN 2011</li> </ol>	

<b>58. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ</b>		
<b>Symbol przedmiotowego efektu uczenia się</b>	<b>Sposoby weryfikacji efektu uczenia się</b>	<b>Kryterium zaliczenia</b>
<p>B.W6., B.W22.  B.W27., C.W3.  C.W13., C.W40.  C.W47., D.W12.  B.U9., B.U12., C.U3.  FBP_W26, FBP_W27  FBP_W28, FBP_W29  FBP_W30, FBP_W31  FBP_W33  FBP_U19, FBP_U20  FBP_U21, FBP_U22  FBP_U23  K7, K8</p>	<p>Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych.  Obecność obowiązkowa na zajęciach.</p>	<p>Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.</p>

<b>59. INFORMACJE DODATKOWE</b>
---------------------------------



Warunkiem dopuszczającym do zaliczenia jest obecność na wszystkich seminariach oraz realizacja programu ćwiczeń. W wyjątkowych przypadkach prowadzący zajęcia może dopuścić do zaliczenia na ustalonych na ustalonych przez prowadzącego zasadach.

Informacje dotyczące przedmiotów zamieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje z nauczycielami akademickimi udzielane są w godzinach pracy Zakładów.

Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.

Przedmioty realizowane w ramach bloku są zaliczane na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. Zaliczenie odbywa się pod koniec każdego semestru, w którym były prowadzone zajęcia z danego przedmiotu. Liczba uzyskanych punktów procentowych decyduje o ocenie.

ocena	kryteria
<b>2,0 (ndst)</b>	uzyskanie poniżej 51 % punktów
<b>3,0 (dost)</b>	51% < procentowy udział punktów ≤60%
<b>3,5 (ddb)</b>	61% < procentowy udział punktów ≤70%
<b>4,0 (db)</b>	71% < procentowy udział punktów ≤80%
<b>4,5 (pdb)</b>	81% < procentowy udział punktów ≤90%
<b>5,0 (bdb)</b>	91% < procentowy udział punktów ≤100%

**Student posiada możliwość dwukrotnego podejścia do testu zaliczeniowego.**

Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku

Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr hab. Dariusz Pisklak Zakład Chemii Fizycznej email: dpisklak@wum.edu.pl

Miejsce wykładów i seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego

Miejsce ćwiczeń: sale ćwiczeń Wydziału Farmaceutycznego

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

### UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich





## Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa 2c

<b>60. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny WUM
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b> <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>	<b>Nauki Farmaceutyczne</b>
<b>Profil studiów</b> <i>(ogólnoakademicki/praktyczny)</i>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b> <i>(I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)</i>	Jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b> <i>(stacjonarne/niestacjonarne)</i>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b> <i>(obowiązkowy/fakultatywny)</i>	<b>Moduł obowiązkowy, fakultatywny (wybór FBP) Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa.</b>
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b> <i>(egzamin/zaliczenie)</i>	zaliczenie
<b>Jednostka/jednostki prowadząca/e</b> <i>(oraz adres/y jednostki/jednostek)</i>	<b>Jednostki Wydziału Farmaceutycznego WUM:</b> <b>1. Zakład Toksykologii i Bromatologii</b> <b>2. Katedra i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej</b> <b>3. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów</b>

<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	<b>1. Prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński</b> <b>2. Prof. dr hab. Magdalena Bujalska-Zadrożny</b> <b>3. Dr hab. Edyta Pindelska</b>
<b>Koordynator przedmiotu</b> <i>(tytuł, imię, nazwisko, kontakt)</i>	Prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b> <i>(imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)</i>	Prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki Email: gnalecz@wum.edu.pl Tel. (22) 5720-795
<b>Prowadzący zajęcia</b>	<b>1. Zakład Toksykologii i Bromatologii</b> - prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński - dr Magdalena Bamburowicz-Klimkowska - dr Anna Małkowska - dr Marcin Łukasik - dr Monika Rużycka-Ayoush - dr hab. Barbara Bobrowska-Korczak - dr Małgorzata Jelińska - dr Magdalena Majdan - dr Agnieszka Stawarska - mgr Dorota Skrajnowska - mgr Iwona Stanisławska - prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki - dr Agata Drobniewska - dr Milena Wawryniuk - mgr inż. Justyna Chojnacka <b>2. Katedra i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej</b> - prof. dr hab. Mariusz Sacharczuk - dr hab. Anna Leśniak - dr Michał Ordak - mgr Anna de Cordé -Skurska <b>3. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów</b> - dr hab. Joanna Kolmas - dr Marzena Kuras - dr Łukasz Pajchel - dr Monika Zielińska-Pisklak - dr Monika Budnicka - mgr Maria Bialik

<b>61. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok 5 semestr: 9	<b>Liczba punktów ECTS</b>	14
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			

wykład (W)	21	0,8
seminarium (S)	50	2,0
ćwiczenia (C)	70	2,8
e-learning (e-L)	29	1,2
zajęcia praktyczne (ZP)		
praktyka zawodowa (PZ)		
<b>Samodzielna praca studenta</b>		
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	180	7,2

<b>62. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
1	Zdobycie wiedzy na temat analizy ryzyka zdrowotnego, wynikającego ze stosowania leków, w tym leków przeterminowanych i sfałszowanych, a także substancji chemicznych.
2	Zdobycie wiedzy na temat analizy ryzyka środowiskowego, wynikającego ze stosowania substancji chemicznych, w tym leków.
3	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analiz chemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych metodami stosowanymi w analizie ryzyka.
4	Uświadomienie roli gromadzenia informacji o niepożądanych działaniach leków.
5	Pogłębienie wiedzy z zakresu kontroli oraz metodyki oceny jakości żywności.
6	Pogłębienie wiedzy dotyczącej zanieczyszczeń żywności będącymi następstwem stosowanych technologii oraz skażeń środowiska związkami chemicznymi i czynnikami biologicznymi.
7	Pogłębienie wiedzy z zakresu przemian chemicznych produktów żywnościowych zachodzących w organizmach żywych oraz wynikających z tego zagrożeń dla zdrowia
8	Pogłębienie wiedzy z zakresu oceny zagrożeń zdrowotnych związanych z występowaniem substancji toksycznych pochodzenia naturalnego oraz metod przeciwdziałania zatruciom.
9	Dostarczenie wiedzy z zakresu kontroli oraz metodyki oceny jakości żywności.
10	Zdobycie wiedzy na temat wykorzystania metod spektroskopowych w toksykologicznej analizie instrumentalnej (IR, R, NMR, EPR).
11	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analizy próbek metodami spektroskopowymi.
12	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metody analitycznej do oznaczania pierwiastków w próbkach o różnej matrycy.
13	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metody analitycznej i interpretacji wyników.
14	Poznanie systematycznej analizy toksykologicznej leków i środków uzależniających.
15	Poznanie najnowszej problematyki toksykologicznej, w tym zagadnień dotyczących alternatywnych metod badawczych.
16	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych instrumentalnych metod analitycznych stosowanych w toksykologii, w tym metod spektroskopowych (ASA, WD-XRD).

17	Zapoznanie studentów z zasadami funkcjonowania komisji etycznych.
18	Poznanie fachowego słownictwa angielskiego.
19	Uświadomienie zagrożenia wynikającego ze stosowania leków i suplementów leków zakupionych przez Internet.

**63. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ** (dotyczy kierunków regulowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra NiSW z 26 lipca 2019; pozostałych kierunków nie dotyczy)

<p><b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b> (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</p>	<p><b>Efekty w zakresie</b></p>
---	---------------------------------

**Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:**

D.W18	klasyfikację działań niepożądanych
D.W27	metody <i>in vitro</i> oraz <i>in vivo</i> stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków
D.W28	zasady planowania i metodykę badań toksykologicznych wymaganych w procesie poszukiwania i rejestracji nowych leków
D.W29	zagrożenia i konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska przyrodniczego
D.W32	problematykę substancji dodawanych do żywności, zanieczyszczeń żywności oraz niewłaściwej jakości wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
D.W33	problematykę żywności wzbogaconej, suplementów diety i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego
E.W10	zasady indywidualizacji farmakoterapii uwzględniające różnice w działaniu leków spowodowane czynnikami fizjologicznymi w stanach chorobowych w warunkach klinicznych
E.W15	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity
D.U20	przewidywać kierunek i siłę działania toksycznego ksenobiotyku w zależności od jego budowy chemicznej i rodzaju narażenia

D.U22	przeprowadzać ocenę narażenia (monitoring biologiczny) na podstawie analizy toksykologicznej w materiale biologicznym
D.U23	charakteryzować produkty spożywcze pod kątem ich składu i wartości odżywczej
D.U27	oceniać narażenia organizmu ludzkiego na zanieczyszczenia obecne w żywności
E.U14	przeprowadzać edukację pacjenta związaną ze stosowanymi przez niego lekami oraz innymi problemami dotyczącymi jego zdrowia i choroby oraz przygotowywać dla pacjenta zindywidualizowane materiały edukacyjne
E.U17	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

<b>64. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b> (nieobowiązkowe)	
<b>Numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
FBP_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
FBP_W5	W pogłębionym zakresie ocenę jakości żywności w obszarze nauk farmaceutycznych i medycznych
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych
FBP_W18	Posiada wiedzę z zakresu terapii żywieniowej
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
FBP_U1	zaplanować i zrealizować złożoną analizę jakości próbek leków, produktów żywnościowych oraz wybranych ksenobiotyków, w tym substancji naturalnych, przy użyciu nowoczesnych metod fizykochemicznych, spektroskopowych i biologicznych
FBP_U2	określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł
FBP_U12	Ma poszerzone umiejętności z zakresu toksykologii klinicznej
FBP_U18	Potrafi zaplanować i wykonać pomiar z wykorzystaniem technik spektroskopii NMR, EPR, ASA, IR oraz XRF oraz dokonać analizy uzyskanych wyników

FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane
U1	Podjąć właściwe postępowanie w przypadku zatruc polekowych
U2	Wyjaśnić zasady pharmacovigillance

**Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

K1	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji
K2	Wyciągania i formułowania wniosków z własnych pomiarów i obserwacji
K3	Posiada umiejętność pracy w zespole
K4	Korzystania z obiektywnych źródeł informacji

**65. ZAJĘCIA**

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W	Ocena cytotoksyczności próbek – zasady, podstawowe techniki	D.W27, D.W28, FBP_W3
W	Interakcje lek-choroba	E.W10
W	Czynniki farmakokinetyczne i farmakodynamiczne odpowiedzialne za choroby polekowe	E.W10
W	Klasyfikacja niepożądanych działań leków – podział kliniczny, systemy monitorowania	E.W15, E.W26
W	Leki przeterminowane w świetle obowiązujących przepisów prawnych	E.W15, E.W26
W	Problemy zatruc polekowych: przyczyny, mechanizmy i skutki	E.W15, E.W26
W	Metody spektroskopii oscylacyjnej IR i R oraz rezonansów magnetycznych NMR i EPR	FBP_W4, FBP_W24
W	Chemometria w spektroskopii	FBP_W4, FBP_W24
W	Badanie zanieczyszczeń i fałszowania żywności metodami spektroskopii molekularnej	FBP_W4, FBP_W24
W	Biomarkery w toksykologii	FBP_W3
W	OMICS w toksykologii: toksykogenomika, toksykoproteomika, toksykometabolomika	FBP_W3
W	Wprowadzenie do nanotoksykologii	FBP_W3
W	Toksykologia układu oddechowego	FBP_W3
W	Wprowadzenie do immunotoksykologii	FBP_W3
W	Działanie toksyczne ksenobiotyków na układ nerwowy	FBP_W3
W	Działanie toksyczne ksenobiotyków na serce i układ krążenia	FBP_W3
W	Hepatotoksyczne i neurotoksyczne działanie ksenobiotyków	FBP_W3
W	Toksyczne reakcje gałki ocznej i układu wzrokowego	FBP_W3



W	Absorpcyjna spektrometria atomowa (ASA) i spektroskopia fluorescencji rentgenowskiej z dyspersją długości fali (WD-XRF). Idea pomiaru metodami, opis działania aparatury	FBP_W4
W	ASA i XRF. Problemy związane z matrycą, czułość metod i analiza śladowa	FBP_W4
W	ASA i XRF. Procedury analityczne i zastosowanie w toksykologii	FBP_W4
W	Obowiązujące akty prawne o doświadczeniach na zwierzętach, zasady zdobycia zezwoleń indywidualnych do pracy na zwierzętach	FBP_W21
S	Omówienie leków najczęściej wywołujących choroby polekowe	D.W18, E.U17, U1
S	Postępowanie w przypadku zatruc polekowych	D.W18, E.U17, U1
S	Podstawy farmacovigilance	E.W26, FBP_W14, U2
S	Zastosowanie testów <i>in vitro</i> w analizie ryzyka	FBP_W3, FBP_U2
S	Zanieczyszczenie żywności wybranymi środkami stosowanymi w jej produkcji	D.W29, D.W32, D.U18; D.U27; FBP_W5; FBP_U2; K1; K4
S	Wybrane zanieczyszczenia powstające w procesach obróbki i przechowywania żywności	D.W32, D.U27, FBP_W5 FBP_W18, FBP_U2
S	Substancje i przetwory roślinne mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka przy stosowaniu ich jako żywność oraz produkty spożywcze mogące być przyczyną zatruc	D.W33, FBP_W3; FBP_W5; FBP_W13 FBP_W18; FBP_U22
S	Wybrane zanieczyszczenia żywności pochodzenia biologicznego	D.W32, D.U27, FBP_W5; FBP_W13; FBP_U2
S	Mechanizmy działania neurotoksycznego	FBP_W3, FBP_U12, K4
S	Mechanizmy działania kardiotoxycznego	FBP_W3, FBP_U12, K4
S	Mechanizmy działania hepatotoksycznego i nefrotoksycznego	FBP_W3, FBP_U12, K4
S	Działanie toksyczne na układ rozrodczy i endokryny	FBP_W3, FBP_U12, K4
S	Toksykogenomika, toksykoproteomika, toksykometabolomika	FBP_W3, FBP_U12, K4
S	Ksenobiotyki działające toksycznie na układ oddechowy	FBP_W3, FBP_U12, K4
S	Opracowanie wniosku o zezwolenie na pracę na zwierzętach, w tym określenie skali inwazyjności procedur i przedstawienie zaleceń nt. eutanazji	FBP_W3, FBP_U12

C	Analiza cytotoksyczności substancji chemicznych, w tym leków przy użyciu krótkoterminowych testów <i>in vitro</i>	A.U11, FBP_U1, FBP_U2
C	Nowe zanieczyszczenia środowiska – emerging contaminants	FBP_U1, FBP_U22
C	Działanie herbicydów nitrofenolowych na przykładzie DNBP	FBP_U1, FBP_W4, K5
C	Systematyczna analiza nielotnych trucizn organicznych - leków i środków uzależniających - w zatruciach ostrych	FBP_U1, FBP_W4, K5
C	Oznaczanie zafałszowań alkoholu etylowego metoda GC/MS lub Teoria Chou modelowanie komputerowe synergizm addycja antagonizm w badaniach toksyczności ksenobiotyków	FBP_U1, FBP_W4, K5
C	Oznaczanie zawartości wybranych substancji dodatkowych w żywności	D.U23, FBP_U1, FBP_U2; FBP_W18,
C	Oznaczanie zawartości wybranych zanieczyszczeń chemicznych w żywności	D.U27, FBP_U1, FBP_U2
C	Wykrywanie zafałszowań żywności	FBP_U1; FBP_U2; FBP_W18,
C	Przygotowanie próbek do analizy spektroskopowej (homogenizacja w młynku wibracyjnym, kulowym lub w kriomłynku; suszenie i oznaczanie wody przy pomocy wagi suszarki; liofilizacja; mineralizacja)	FBP_U1
C	Analiza chemiczna produktów spożywczych metodą spektroskopii FT-IR	FBP_U18
C	Rejestracja i identyfikacja widm substancji leczniczych przy użyciu spektroskopii NMR w roztworze	FBP_U18
C	Analiza mineralizatów metodami WD-XRF oraz GF-AAS	FBP_U1
C	Analiza ksenobiotyków, w tym leków i narkotyków w materiale biologicznym przy zastosowaniu technik TLC, HPLC i GC/MS	FBP_U1

## 66. LITERATURA

### Obowiązkowa

- Katzung Bertram G., Susan B. Masters, Anthony J. Trevor; Farmakologia ogólna i kliniczna. Czelej. 2012,
- Szczeklik Andrzej [red.]. Choroby wewnętrzne, Medycyna Praktyczna, 2006
- Stein J, Gaschott T., Mebs D., Mersch-Sunderman V., Raab H., Ulrich S., Wolter F., Wybrane zagadnienia z zakresu toksykologii żywności oraz wpływu pokarmu na farmakoterapię. MedPharm Polska, Wrocław 2016.
- Wiela-Hojeńska Anna, Łukasz Łapiński. Niepożądane działania leków – rodzaje, podział, przyczyny i skutki ekonomiczne. Bezpieczeństwo farmakoterapii; Tom 66 nr 4; 2010
- Wiela-Hojeńska Anna, Ewa Jaźwińska-Tarnawska. Międzynarodowe i krajowe systemy monitorowania niepożądanych działań leków – ich rozpoznawanie i zgłaszanie. Bezpieczeństwo farmakoterapii; Tom 65 nr 10; 2009
- Seńczuk Witold. Toksykologia współczesna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2005
- „Analiza toksykologiczna”. Skrypt dla studentów Wydziału farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie, 2007
- Cygański A. Metody spektroskopowe w chemii analitycznej. WNT, Warszawa 2009.
- Ustawa o doświadczeniach na zwierzętach oraz-Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców.
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami.
- Uchwała Krajowej Komisji Etycznej w sprawie skali inwazyjności doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach.

-Strony internetowe:

- o Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
- o Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
- o Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – KOWAL - <http://www.nmvo.pl/>
- o Głównego Inspektoratu Sanitarnego - <https://gis.gov.pl/>
- o Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności - <https://www.efsa.europa.eu/>

### Uzupełniająca

-Piotrowski J.K. Podstawy toksykologii. Wydawnictwa NT, Warszawa 2006.

-Watkins, III, J.B. , Klaassen C.D. Casarett and Doull's Essentials of Toxicology, McGraw-Hill Professional; 2nd edition (July 12, 2010)

-Silverstein R.M., F.X. Webster, D.J. Kiemle, Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych. PWN, Warszawa 2012.

-Zieliński W., A. Rajca. Metody spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne WNT, Warszawa 2000.

-Ejchart A., A. Gryff-Keller. NMR w cieczech. Zarys teorii i metodologii. OWPW, Warszawa 2004.

-Klaus D. Absorpcyjna spektrometria atomowa. PWN Warszawa 1988.

## 67. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
<i>Np. A.W1, A.U1, K1</i>	<i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i>	<i>Np. próg zaliczeniowy</i>
D.W18, D.W27- D.W29, D.W32, D.W33, E.W10, E.W15, E.W23, E.W26, FBP_W13, FBP_W14, FBP_W18, FBP_W21, FBP_W3 - FBP_W5, FBP_W24	Kolokwium na zakończenie każdego semestru z materiału obejmującego zajęcia w danym semestrze	Uzyskanie minimum: - 60% pkt. – ocena 3,0 - 67% pkt. – ocena 3,5 - 74% pkt. – ocena 4,0 - 82% pkt. – ocena 4,5 - 90% pkt. – ocena 5.
D.U18, D.U20, D.U22, D.U23, D.U27, E.U14, E.U17, FBP_U1, FBP_U2, FBP_U12, FBP_U18, FBP_U22, U1, U2	Aktywność na zajęciach, przygotowanie prezentacji, raport z wykonanych zadań obejmujący podstawy teoretyczne i opracowanie wyników	Uzyskanie minimum 40% pkt.

## 68. INFORMACJE DODATKOWE *(informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)*

**Każda jednostka prowadząca zajęcia ustala indywidualnie szczegółowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się poszczególnego modułu zajęć prowadzonych w danej jednostce. Podawane są one na**

**pierwszych zajęciach danego cyklu. Na koniec semestru odbywa się kolokwium (5 pytań otwartych oraz 20 pytań testowych) weryfikujące wiedzę i umiejętności ze wszystkich zagadnień prowadzonych w semestrze. Możliwe są dwa terminy zaliczenia.**

**W jednostce prowadzone są prace naukowe z obszaru toksykologii klasycznej, toksykologii żywności oraz toksykologii środowiskowej i ekotoksykologii.**

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

Farmacja analityczna-

Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2c



<b>69. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Wydział Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Studia stacjonarne

#### **UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów (KZChFiB)</li> <li>2. Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej (KZBF)</li> <li>3. Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB)</li> <li>4. Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy (ZMFiB)</li> <li>5. Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KZTLiBF)</li> <li>6. Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej (ZChOiF)</li> <li>7. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB)</li> </ol> <p>02-097 Warszawa, ul. Banacha 1</p>
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dr hab. Edyta Pindelska (KZChFiB)</li> <li>2. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Sebastian Granica (KZBF)</li> <li>3. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz P. Grudziński (ZTiB)</li> <li>4. Dr hab. n. farm. Joanna Stefańska (ZMFiB)</li> <li>5. Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło (KZTLiBF)</li> <li>6. Dr hab. n. farm. Piotr Luliński (ZChOiF)</li> <li>8. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB)</li> </ol>
<b>Koordynator przedmiotu</b>	Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński <a href="mailto:tomasz.pawinski@wum.edu.pl">tomasz.pawinski@wum.edu.pl</a>
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	Dr n. farm. Marzanna Strupińska <a href="mailto:marzanna.strupinska@wum.edu.pl">marzanna.strupinska@wum.edu.pl</a>
<b>Prowadzący zajęcia</b>	<p>Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów (KZChFiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr hab. n. farm. Joanna Kolmas</li> <li>- dr n. farm. Agnieszka Kafłak</li> <li>- dr n. farm. Marzena Kuras</li> <li>- dr Monika Zielińska- Pisklak</li> <li>- dr n. farm. Łukasz Pajchel</li> <li>- dr inż. Monika Budnicka</li> <li>- mgr Natalia Byra</li> <li>- mgr Maria Bialik</li> </ul> <p>Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej (KZBF)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prof. dr hab. n. med. n. zdr. Sebastian Granica</li> <li>- prof. dr hab. n. farm. Anna Kiss</li> <li>- prof. dr hab. Jakub Piwowarski</li> <li>- dr hab. n. farm. Agnieszka Bazyłko</li> <li>- dr n. farm. Andrzej Parzonko</li> <li>- dr n. farm. Agnieszka Filipek</li> <li>- mgr Weronika Skowrońska</li> </ul> <p>oraz doktoranci jednostki</p> <p>Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB)</p> <p>prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz Grudziński</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dr n. farm. Magdalena Bamburowicz-Klimkowska</li> <li>- dr n. farm. Anna Małkowska</li> <li>- dr n. farm. Marcin Łukasik</li> <li>- dr Monika Rużycka-Ayoush</li> </ul> <p>Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy (ZMFiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr hab. Joanna Stefańska</li> <li>- mgr biol. Iwona Makuch</li> </ul> <p>Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KZTLiBF)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło</li> </ul> <p>Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej (ZChOiF)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr Justyna Kurkowiak</li> <li>- mgr Krystian Gulik</li> </ul> <p>Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr n. farm. Marzanna Strupińska</li> <li>- dr n. farm. Dorota Marszałek</li> <li>- dr n. farm. Iwona Szlaska</li> <li>- dr n. farm. Iwona Winiecka</li> <li>- dr n. farm. Monika Franczak-Rogowska</li> <li>- mgr Magdalena Bodnar-Broniarczyk</li> <li>- mgr Arkadiusz Kocur</li> </ul>
--	--

<b>70. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	V, semestr IX	<b>Liczba punktów ECTS</b>	12.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)		50	1,75
seminarium (S)		50	1,75
ćwiczenia (C)		70	2,5
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		170	6

<b>71. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych instrumentalnych metod analitycznych
C2	Zdobycie wiedzy na temat wykorzystania metod spektroskopowych w farmaceutycznej analizie instrumentalnej (ASA, WD-XRF, UV/Vis, FT-IR, NMR).
C3	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analizy farmaceutyków metodami spektroskopowymi.
C4	Zapoznanie ze specyfiką analizy substancji, ekstraktów roślinnych (metody izolacji, analizy jakościowej i ilościowej klasycznymi i nowoczesnymi metodami instrumentalnymi) oraz z metodami oceny jakości produktów roślinnych leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi.
C5	Zapoznanie z problematyką występowania zafałszowań leków, suplementów diety i wyrobów medycznych pochodzenia roślinnego.
C6	Zapoznanie z różnymi metodami analizy chemicznej produktów leczniczych prostych i złożonych, w różnych postaciach leku (analiza jakościowa i ilościowa metodami klasycznymi i nowoczesnymi metodami instrumentalnymi).
C7	Poznanie elementów analizy toksykologicznej, izolowanie z różnego rodzaju materiału biologicznego, wykrywanie i identyfikacja poszczególnych grup leków.
C8	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metody analitycznej, interpretacji wyników.
C9	Poznanie elementów analizy toksykologicznej, izolowanie z różnego rodzaju materiału biologicznego, wykrywanie i identyfikacja poszczególnych grup leków.
C10	Doskonalenie umiejętności oznaczenia oraz interpretacji uzyskanych wyników badań leków oraz ocena narażenia na ksenobiotyki.
C11	Rozszerzenie wiedzy i umiejętności z zakresu mikrobiologicznej kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz środowiska ich wytwarzania.
C12	Poznanie zasad mikrobiologicznej kontroli kosmetyków.
C13	Rozszerzenie wiedzy i umiejętności z zakresu mikrobiologicznej oceny środków dezynfekcyjnych w określonych obszarach ich zastosowania.
C14	Poznanie drobnoustrojów, które mogą stanowić źródło nowych związków przeciwdrobnoustrojowych.
C15	Zdobycie wiedzy na temat metod diagnostycznych wykorzystujących przeciwciała monoklonalne (mAb) <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> .

C16	Zdobycie wiedzy na temat metod pozyskiwania i produkcji przeciwciał o określonej swoistości.
C17	Zdobycie wiedzy na temat technik obrazowania z wykorzystaniem mAb.
C18	Zdobycie wiedzy na temat mAb i ich fragmentów sprzęgniętych z radioizotopami w diagnostyce, obrazowaniu i leczeniu nowotworów.
C19	Zdobycie wiedzy na temat zastosowania mAb jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy
C20	Zdobycie wiedzy na temat zastosowani przeciwciał monoklonalnych w wykrywaniu substancji występujących w bardzo niskich stężeniach np.: toksyn, farmaceutyków, narkotyków czy hormonów ciężowych.
C21	Nabywanie umiejętności przeprowadzenia analizy statystycznej w programie Statistica
C22	Zapoznanie z metodami oceny jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi i normami producenta.
C23	Zapoznanie z różnymi metodami analizy chemicznej zgodnymi z wymogami farmakopealnymi produktów leczniczych w różnych postaciach leku (analiza jakościowa i ilościowa metodami klasycznymi i nowoczesnymi metodami instrumentalnymi).

## 72. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
<b>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</b>	
A.W1	metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym, farmakokinetycznym, farmakologicznym, toksykologicznym i klinicznym;
A.W18	charakterystykę bakterii, wirusów, grzybów i pasożytów oraz zasady diagnostyki mikrobiologicznej;
A.W22.	farmakopealne wymogi oraz metody badania czystości mikrobiologicznej i jakości leków;
B.W12.	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W13.	kryteria wyboru metody analitycznej;
B.W14.	zasady walidacji metody analitycznej;
B.W26	metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji;



C.W4	pierwiastki i związki znakowane izotopami stosowane w diagnostyce i terapii chorób;
C.W5	strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych;
C.W6	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod;
C.W9.	problematykę leków sfałszowanych;
C.W31	metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;
C.W45	metody badań substancji i przetworów roślinnych oraz metody izolacji składników z materiału roślinnego;
D.W21	podstawowe pojęcia dotyczące toksykokinetyki, toksykometrii i toksykogenetyki;
D.W23	zagadnienia związane z rodzajem narażenia na trucizny (toksyczność ostra, toksyczność przewlekła, efekty odległe);
D.W27	metody in vitro oraz in vivo stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków;
D.W28	zasady planowania i metodykę badań toksykologicznych wymaganych w procesie poszukiwania i rejestracji nowych leków;
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;
F.W1	metody i techniki badawcze stosowane w ramach realizowanego badania;

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

A.U1	przewodzić badania chemiczne, farmaceutyczne, farmakologiczne, toksykologiczne oraz badania skuteczności i bezpieczeństwa substancji i produktów leczniczych;
A.U11	stosować podstawowe techniki pracy związanej z drobnoustrojami oraz zasady pracy aseptycznej;
A.U12	identyfikować drobnoustroje na podstawie cech morfologicznych oraz właściwości fizjologicznych i hodowlanych;
A.U14	badać i oceniać aktywność środków przeciwdrobnoustrojowych;
A.U15	przeprowadzać kontrolę mikrobiologiczną leków metodami farmakopealnymi;
B.U6	przeprowadzać walidację metody analitycznej;
B.U7	wykonywać analizy jakościowe i ilościowe pierwiastków oraz związków chemicznych oraz oceniać wiarygodność wyniku analizy;
B.U11	wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów;
C.U4	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego;

C.U5	planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi;
C.U6	przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi;
C.U7	interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją;
C.U31	oceniać jakość leczniczego surowca roślinnego w oparciu o monografię farmakopealną oraz przeprowadzać jego analizę farmakognostycznymi metodami badań;
C.U32	przeprowadzać analizę prostego i złożonego leku roślinnego oraz identyfikować zawarte w nim substancje czynne metodami chromatograficznymi lub spektroskopowymi;
D.U19	charakteryzować biotransformację ksenobiotyków oraz oceniać jej znaczenie w aktywacji metabolicznej detoksykacji;
D.U20	przewidywać kierunek i siłę działania toksycznego ksenobiotyku w zależności od jego budowy chemicznej i rodzaju narażenia;
D.U22	przeprowadzać ocenę narażenia (monitoring biologiczny) na podstawie analizy toksykologicznej w materiale biologicznym;
D.U32	oceniać jakość produktów zawierających roślinne surowce lecznicze;

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

<b>73. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
FBP_W1	Posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku.
FBP_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej.
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii.
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety.
FBP_W19	Posiada poszerzoną wiedzę z farmakoterapii.
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych.

FBP_W26	Posiada poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji.
FBP_W31	Posiada rozszerzoną wiedzę w zakresie analizy statystycznej i analizy chemometrycznej oraz możliwości jej wykorzystania w analizie farmaceutycznej.
W1	Posiada wiedzę w dziedzinie analizy substancji roślinnej oraz leku roślinnego i nowoczesnych metod wykorzystywanych w tej dziedzinie.
W2	Zna metody pozyskiwania i produkcji przeciwciał monoklonalnych (mAb).
W3	Zna techniki obrazowania z wykorzystaniem mAb.
W4	Zna techniki immunofluorescencyjne z wykorzystaniem mAb.
W5	Zna zasady stosowania mAb sprzęgniętych z radioizotopami w diagnostyce, obrazowaniu i leczeniu nowotworów.
W6	Zna techniki stosowania przeciwciał monoklonalnych w wykrywaniu substancji występujących w bardzo niskich stężeniach.
W7	Zna zasady stosowania mAb jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy. Zna zasady stosowania mAb jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy.

#### **Umiejętności – Absolwent potrafi:**

FBP_U1	Potrafi zaplanować i zrealizować złożoną analizę jakości próbek leków, produktów żywnościowych oraz wybranych ksenobiotyków, w tym substancji naturalnych, przy użyciu nowoczesnych metod fizykochemicznych, spektroskopowych, biologicznych i mikrobiologicznych.
FBP_U2	Umie określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł.
FBP_U12	Ma poszerzone umiejętności z zakresu toksykologii klinicznej.
FBP_U17	Potrafi wykorzystać techniki spektroskopii NMR, EPR oraz spektrometrii mas w rozwiązywaniu problemów naukowych.
FBP_U18	Potrafi zaplanować i wykonać pomiar z wykorzystaniem technik spektroskopii NMR, EPR, ASA, IR oraz XRF oraz dokonać analizy uzyskanych wyników.
FBP_U21	Potrafi wykorzystać metody analizy statystycznej i analizy chemometrycznej w analizie farmaceutycznej oraz projektowaniu leków.
U1	Potrafi zaplanować i przeprowadzić badania precyzując cel i właściwie zinterpretować wyniki.
U2	Dobiera metodę analityczną do rozwiązania konkretnego zadania analitycznego oraz przeprowadza jej walidację.

#### **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji

K9	formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej
----	---

<b>74. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
W1-Wykład 1	Absorpcyjna spektrometria atomowa (ASA) i spektroskopia fluorescencji rentgenowskiej z dyspersją długości fali (WD-XRF).	FBP_W24
W2-Wykład 2	Zaawansowane metody spektrofotometrii UV/Vis.	FBP_W24
W3-Wykład 3	Spektroskopia oscylacyjna IR i Ramana.	FBP_W24
W4-Wykład 4	Nowoczesne techniki spektroskopii NMR.	FBP_W24
W5-Wykład 5	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Walidacja metod analitycznych.	BW14, B.W26, C.W45, FBP_W1, FBP_W31, W1
W6-Wykład 6	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Metody izolacji związków czynnych (kolumny, TLC, fazy ruchome).	B.W12, B.W13, C.W45, FBP_W1, W1
W7-Wykład 7	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Zastosowanie metod NMR.	C.W45, FBP_W1, FBP_W24, W1,
W8-Wykład 8	Badanie aktywności substancji i ekstraktów roślinnych. Metodyka badań <i>in vitro</i> w hodowlach komórkowych.	C.W45, F.W1, FBP_W1, W1,
W9-Wykład 9	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Metody analizy związków czynnych (chromatografia, spektrometria).	B.W12, B.W13, C.W45, FBP_W1, FBP_W24, W1
W10-Wykład 10	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Zafałszowania leków, suplementów diety oraz wyrobów medycznych pochodzenia roślinnego.	C.W 9, C.W45, FBP_W1, FBP_W19, W1
W11-Wykład 11	Badanie aktywności substancji i ekstraktów roślinnych. Zastosowanie cytometrii przepływowej	C.W45, F.W1, FBP_W1, FBP_W24, W1
W12-Wykład 12	Działanie toksyczne ksenobiotyków na układ nerwowy.	A .W1, DW.21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W3,
W13-Wykład 13	Hepatotoksyczne działanie ksenobiotyków.	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W3,
W14-Wykład 14	Toksykologia genetyczna i rozwojowa	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28
W15-Wykład 15	OMICS w toksykologii	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28

W16-Wykład 16	Metody obrazowania molekularnego w toksykologii	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W4, FBP_W19,
W17-Wykład 17	Współczesna nanotoksykologia	A. W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W26,
W18-Wykład 18	Toksykologia alternatywna	A. W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28
W19-Wykład 19	Przegląd metod diagnostycznych wykorzystujących przeciwciała monoklonalne (mAb) In vitro i In vivo. Metody pozyskiwania i produkcji przeciwciał o określonej swoistości.	FBP_W19, W2, W4
W20-Wykład 20	Techniki obrazowania z wykorzystaniem mAb (mikroskopia, cystometria przepływowa, techniki z wykorzystaniem znaczników fluorescencyjnych, kropki kwantowe).	FBP_W19, W3, W4
W21-Wykład 21	mAb i fragmenty przeciwciał sprzęgnięte z radioizotopami w diagnostyce, obrazowaniu i leczeniu nowotworów.	C.W4, FBP_W19, W5
W22-Wykład 22	Metody immunofluorescencyjne oparte o wykorzystanie mAb.	FBP_W19, W4
W23-Wykład 23	Zastosowanie przeciwciał monoklonalnych oparte na wykrywaniu substancji występujących w bardzo niskich stężeniach np.: toksyn, farmaceutyków, narkotyków czy hormonów ciążowych. Zastosowanie jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy.	FBP_W19, W6, W7
C1-Ćwiczenia 1	Badanie metodą ASA zawartości metali ciężkich w wybranych preparatach farmaceutycznych i tkankowych.	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1, U2
C2-Ćwiczenia 2	Badanie metodą WD-XRF zawartości krzemu w wybranych preparatach ziołowych.	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1, U2
C3-Ćwiczenia 3	Wyznaczanie metodą UV/Vis stałej trwałości kompleksu $\beta$ -cyklodekstryny z wybraną pochodną adamantanu (amantadyna, rymantadyna lub memantyna).	FBP_U17, FBP_U18, U1
C4-Ćwiczenia 4	Badanie powierzchni i przekroju tabletek powlekanych metodą FT-IR (w średniej podczerwieni) technikami: transmisyjną oraz ATR (osłabionego całkowitego odbicia) oraz identyfikacja związków organicznych w tabletkach (na podstawie wzorców i bazy danych).	FBP_U17, FBP_U18, U1
C5-Ćwiczenia 5	Spektroskopia $^{13}\text{C}$ w roztworze: w badaniach substancji aktywnych (widma 1D ( $^1\text{H}$ i $^{13}\text{C}$ , DEPT) i 2D ( $^1\text{H}$ COSY, $^1\text{H}$ - $^{13}\text{C}$ HETCOR) i ich interpretacja).	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1

C6-Ćwiczenia 6	Spektroskopia <sup>15</sup> N NMR w roztworze w badaniach substancji aktywnych.	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1
C8-Ćwiczenia 8	Izolacja kofeiny z liści herbaty ( <i>Theae folium</i> ). Izolacja kofeiny z liści herbaty ( <i>Theae folium</i> ).	FBP_U1, U1
C9-Ćwiczenia 9	Oznaczanie zawartości kwasu rozmarynowego w preparatach metodą densytometryczną po rozdziale TLC.	FBP_U1, U1, U2
C10-Ćwiczenia 10	Badania jakościowe i ilościowe preparatów roślinnych zawierających wyciągi z <i>Echinacea</i> sp. według FPXII metodą HPLC.	C.U31, C.U32, D.U32, FBP_U1, U1, U2
C11-Ćwiczenia 11	Przeprowadzenie systematycznej analizy nietlotnych trucizn organicznych z analizą ksenobiotyków, w tym leków i narkotyków w materiale biologicznym przy zastosowaniu technik TLC i GC/MS	FBP_U1, FBP_U2, FBP_U12, D.U19, D.U22
C12-Ćwiczenia 12	Kontrola czystości środowiska Kontrola skuteczności mycia i dezynfekcji rąk personelu z zastosowaniem płytek kontaktowych RODAC z podłożem kazeinowo-sojowym – mycie i dezynfekcja rąk zgodnie ze schematem Ayliffe'a	A.U11, A.U14
C13-Ćwiczenia 13	Kontrola czystości środowiska - kontrola czystości mikrobiologicznej powietrza- metody sedymentacyjna i zderzeniowa z zastosowaniem aparatu do kontroli czystości powietrza AirIdeal (bio Merieux) - kontrola czystości mikrobiologicznej powierzchni – metoda kontaktowa i wymazowa.	A.U11, A.U12
C14-Ćwiczenia 14	Izolacja i identyfikacja drobnoustrojów wyhodowanych z prób środowiskowych	A.U11, A.U12
C15-Ćwiczenia 15	Badanie czystości mikrobiologicznej leków metodą filtrów membranowych – badania ilościowe i półilościowe	A.U11, A.U15, C.U4, C.U5, C.U7, FBP_U1
C16-Ćwiczenia 16	Badanie czystości mikrobiologicznej leków metodą filtrów membranowych – badania jakościowe	A.U11, A.U15, C.U4, C.U5, C.U7, FBP_U1
C17-Ćwiczenia 17	Badanie tożsamości, czystości i zawartości leków jednoskładnikowych dostępnych w obrocie aptecznym w różnych postaciach (stała, półstała i płynna).	C.U5, C.U6, C.U7, FBP_U1, BU11, BU12, U1, U2
S1-Seminarium 1	Oznaczanie toksyczności związków czynnych i ekstraktów roślinnych wobec komórek hodowlanych.	C.W5, C.W6, W1, W4, FBP_W1, FBP_W13
S2-Seminarium 2	Zastosowanie różnych technik badawczych na przykładzie izolacji, rozdzielania i oczyszczania eskuliny z <i>Hippocastani cortex</i> .	B.W13, C.W5, C.W6, C.W45, F.W1, C.U5, C.U7, C.U31, C.U32
S3-Seminarium 3	Identyfikacja metodą GC/MS toksycznych zanieczyszczeń w alkoholach nielegalnego pochodzenia.	A.U1, D.U19, D.U20, D.U22

S4-Seminarium 4	Wstęp do przeprowadzenia systematycznej analizy nietlotnych trucizn organicznych	D.U22
S5-Seminarium 5	Produkty lecznicze, wyroby medyczne – wymagania mikrobiologiczne, dokumenty normatywne.	A.W22, E.W.18, FBP_W1 , FBP_W13,
S6-Seminarium 6	Produkty lecznicze, wyroby medyczne – metody badań mikrobiologicznych	A.W22, E.W.18, FBP_W1 , FBP_W13,
S7-Seminarium 7	Walidacja metod badania jałowości i czystości mikrobiologicznej produktów leczniczych.	A.W18, FBP_W1
S8-Seminarium 8	Kosmetyki – wymagania mikrobiologiczne, dokumenty normatywne, metody badania	A.W22, E.W.18, FBP_W1 , FBP_W13,
S9-Seminarium 9	Ochrona przeciwdrobnoustrojowa produktów leczniczych, kosmetyków.	A.W18, A.W22, C.W31, FBP_W1, FBP_W13
S10-Seminarium 10	Pakiet Statistica - graficzna prezentacja danych, statystyki opisowe, podstawowe analizy.	B.W26, B.U11
S11-Seminarium 11	Testowanie hipotez dla dwóch zmiennych.	B.W26, B.U11
S12-Seminarium 12	Anova jednoczynnikowa.	B.W26, B.U11
S13-Seminarium 13	Analiza regresji prostej i korelacji.	B.W26, B.U11
S14-Seminarium 14	Regresja wieloraka	FBP_W31, FBP_U21
S15-Seminarium 15	Anova wieloczynnikowa	FBP_W31, FBP_U21
S16-Seminarium 16	Zestaw Walidacja metod pomiarowych	B.U6, FBP_U21
S17-Seminarium 17	Badania jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi - leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci tabletek	C.W5, C.W6, FBP_W1
S18-Seminarium 18	Badania jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi - leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci płynów	C.W5, C.W6, FBP_W1,
S19-Seminarium 19	Ocena jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi – leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci czopków	C.W5, C.W6, FBP_W1,
S20-Seminarium 20	Ocena jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi – leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci maści	C.W5, C.W6, FBP_W1,

## 75. LITERATURA

### Obowiązkowa

1. Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII;
2. Cygański A., Metody spektroskopowe w chemii analitycznej, Wydawnictwo WNT, 2012;
3. Zając M., Jelińska A., Muszalska I., Nogowska M., Stanisław B., Ocena jakości substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych według wymagań farmakopealnych i ICH, Wydawnictwo Kontekst, Poznań, 2000;
4. Zając M., Jelińska A.; Ocena jakości produktów leczniczych, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, 2010;

5. Witkiewicz Z.; Podstawy chromatografii, WNT, Warszawa, 2005;
6. Szczepaniak W.; Metody instrumentalne w analizie chemicznej, PWN, Warszawa, 2012
7. Pawiński T. i wsp.; Metody ilościowego oznaczania środków leczniczych. Skrypt do ćwiczeń z Chemii Leków, WUM 2020;
8. Pawiński T. i wsp.; Metody oceny jakościowej leków w analizie farmaceutycznej. Skrypt do ćwiczeń z Chemii Leków, WUM 2016;
9. Zejc A., Gorczyca M.; Chemia leków, PZWL Warszawa 2009;
10. Pawłowski M. i wsp, Chemia Leków, PZWL Warszawa 2020
11. Patrick G.: Chemia leków, PWN Warszawa 2013;
12. Zając M., Pawełczyk E., Jelińska A.; Chemia leków, AM Poznań 2006;
13. Zając M, Pawlaczyk J., Jelińska A.: Walidacja metod analizy chemicznej: przykłady walidacji metod, UM, Poznań, 2005;
14. Kohlmünzer S.; Farmakognozja, PZWL, Warszawa, 2003;
15. Tyski S.: Zakres prac normalizacyjnych komisji technicznych ds. dezynfekcji i antyseptyki PKN i CEN. Część I – Informacje ogólne, normy fazy I oraz normy obszaru medycznego. *Laboratorium* 10; 10-15 (2006);
16. Tyski S.: Zakres prac normalizacyjnych komitetów technicznych ds. dezynfekcji i antyseptyki PKN i CEN. Część II – Normy obszaru weterynarii oraz obszaru spożywczego, przemysłowego, gospodarstwa domowego i sfery instytucjonalnej. *Laboratorium* 11; 12-16 (2006);
17. Starościak B.: Badania mikrobiologiczne kosmetyków w świetle norm EN–PN ISO. *Świat Przemysłu Kosmetycznego* 3, 14-16 (2012);
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych;
19. A. Stanis; Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny, t. 1,2 Statsoft
20. J. Kurkowiak Analiza *statystyczna z pakietem Statistica* materiały dostępne w wersji elektronicznej;
21. „Analiza toksykologiczna”. Skrypt dla studentów Wydziału farmaceutycznego WUM, 2007;
22. Watkins, III, J.B., Klaassen C.D., Casarett and Doull’s *Essentials of Toxicology*, McGraw-Hill Professional”, 2<sup>nd</sup> edition (July 12, 2010);

### Uzupełniająca

1. Kealey D., Haines P.J.; Chemia analityczna – krótkie wykłady; PWN, Warszawa 2009;
2. Minczewski J., Marczenko Z.; Chemia analityczna, PWN, 2005
3. Kocjan R.; Chemia analityczna, PZWL, 2002;
4. Steinhilber D., Schubert-Zsilavec M., Roth H. J.; Chemia Medyczna, MedPharm Polska 2012;
5. Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Ruth P., Schäfer-Korting M.; Farmakologia i toksykologia , MedPharm Polska 2012
6. Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Ruth P.: Farmakologia i toksykologia , MedPharm Polska 2018
7. European Pharmacopoeia 2005 – 2013;
8. Patrick G.; Chemia medyczna; PWN 2019
9. Skrypt z chemii leków. Chemiczna analiza środków leczniczych (leki proste): R. Kasprzykowska, A.S. Kołodziejczyk: Uniwersytet Gdański, Gdańsk 2010;
10. ICH Q2 Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology;
11. ICH Q3A Impurities in New Drug Substances;
12. ICH Q3B Impurities in New Drug Products;
13. ICH Q3C Impurities: Guideline for Residual Solvents;
14. ICH Q3D Guideline For Elemental Impurities;
15. Reich E. & Schibli A.; High-Performance Thin Layer Chromatography for the Analysis of Medicinal Plants. Thieme, Stuttgart, 2007;
16. Strzelecka H., Kamińska J., Kowalski J., Walewska E.; Chemiczne metody badań roślinnych surowców leczniczych. PZWL, Warszawa, 1982;
17. Dey P.M., Harborne J.B.; Methods in Plant Biochemistry. Plant Phenolics. Academic Press, London, 1989;
18. Silverstein R.M., Webster F.X., Kremling D.J.; Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych, PWN, Warszawa, 2007;
19. Halabalaki M., Vougiannopoulou K., Mikros E., Skaltsounis A.L.; Recent advances and new strategies in the NMR-based identification of natural products. *Current Opinion in Biotechnology*, 25 (2014) 1–7;
20. Steinmann D., Ganzera M.; Recent advances on HPLC/MS in medicinal plant analysis. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 55 (2011) 744–757;
21. Brown P.N. & Lister P.; Current initiatives for the validation of analytical methods for botanicals. *Current Opinion in Biotechnology*, 25 (2014) 124–128;
22. Wolfender J-L., Ndjoko K., Hostettmann K.; Liquid chromatography with ultraviolet absorbance–mass spectrometric detection and with nuclear magnetic resonance spectroscopy: a powerful combination for the on-line structural investigation of plant metabolites. *Journal of Chromatography A*, 1000 (2003) 437–455;
23. Pellati F., Orlandini G., Benvenuti J.; Simultaneous metabolite fingerprinting of hydrophilic and lipophilic compounds in *Echinacea pallida* by high-performance liquid chromatography with diode array and electrospray ionization–mass spectrometry detection. *Journal of Chromatography A*, 1242 (2012) 43– 58;



24. Z. Kęcki, *Podstawy spektroskopii molekularnej*, PWN, Warszawa 1992;
25. Red. A. Hryniewicz, E. Rokita, *Fizyczne metody badań w biologii, medycynie i ochronie środowiska*, PWN, Warszawa 1999;
26. R.M. Silverstein, F.X. Webster, D.J. Kiemle, *Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych*, PWN, Warszawa 2012;
27. Red. W. Zieliński, A. Rajca, *Metody spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych*, WNT, Warszawa 2000;
28. Piotrowski J.K. ,*Podstawy toksykologii*, Wydawnictwa NT, Warszawa 2006;
29. PN-EN 13727+A1:2014-02 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania; bakteriobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);
30. PN-EN 1499:2013-07 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczne mycie rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2);
31. PN-EN 1500:2013-07 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2);
32. PN-EN 12791:2005 (U) Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Chirurgiczna dezynfekcja rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2);
33. PN-EN 14561:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
34. PN-EN 13624:2013-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);
35. 39. PN-EN 14562:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
36. PN-EN 14348:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania
37. prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi. Metody badania i wymagania (faza 2, etap 1);
38. PN-EN 14563:2012 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
39. PN-EN 14476:2013-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metod określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);
40. Ross S.M., *Introduction to Probability and Statistics for Engineers and Scientists*;

## 76. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
FBP_W24, B.U7, FBP_U17, FBP_U18, U1, U2, K7, K8	Zaliczenie dotyczy zajęć: W 1-23, S 1-20, C 1-17	Minimum 60% całkowitej liczby punktów
B.W12, B.W13, B.W14, B.W26, C.W9, C.W45, F.W1, FBP_W1, FBP_W19, FBP_W24, FBP_W31, W1, C.U31, C.U32, D.U32, FBP_U1, U1, U2, K7, K8	Obecność obowiązkowa na zajęciach (wykłady, seminaria, ćwiczenia)  Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	
A .W1, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W19,		

FBP_W26, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, A.U1, FBP_U1, FBP_U2, FBP_U12, D.U19, D.U20, D.U22, K7, K8, K9		
A.W18, A.W22, C.W31, E.W18, FBP_W1, FBP_W13, A.U11, A.U12, A.U14, A.U15, C.U4, C.U5, C.U7, FBP_U1, K7, K8		
C.W4, FBP_W19, W2, W3, W4, W5, W6, W7, K9		
B.W26, FBP_W31, B.U6, B.U11, FBP_U21		
C.W5, C.W6, FBP_W1, C.U4, C.U5, C.U6, C.U7, FBP_U1, U1, U2, K7, K8,		

#### **77. INFORMACJE DODATKOWE**

Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym, natomiast informacje dotyczące terminu zajęć w gablocie przy wejściu do Zakładów oraz są przesyłane do starosty fakultetu. Konsultacje udzielane są w godzinach pracy Zakładów.

Zaliczenie na ocenę zajęć blokowych odbywa się semestralnie w formie testu z możliwością pytań otwartych. W celu zaliczenia testu należy uzyskać co najmniej 60% całkowitej liczby punktów, maksymalna liczba punktów -30. Test będzie można zaliczać dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia testu koordynator fakultetu będzie decydował o możliwości przystąpienia do zaliczenia końcowego. Wnioski będą rozpatrywane indywidualnie przez koordynatora.

Progi procentowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:

3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt
3,5 – 70%-73,33%	21-22pkt
4,0 – 76,67%-83,33%	23-25pkt
4,5 – 86,67%-90%	26-27pkt
5,0 – 93,33%-100%	28-30pkt

Obecność na wszystkich zajęciach blokowych jest obowiązkowa. Jednostki prowadzące zajęcia dydaktyczne decydują o warunkach dopuszczenia do semestralnego zaliczenia testowego na ocenę.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

#### **UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich





Fakultatywny Blok Programowy Kosmetologia  
Farmaceutyczna z Elementami Medycyny Estetycznej  
– fakultet 2c

<b>78. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie z oceną
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Farmacji Stosowanej Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy Zakład Toksykologii i Bromatologii
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki (ZFS) Dr hab. Edyta Pindelska (KiZCFiB) Prof. dr hab. Tomasz Pawiński (ZCLAFiB) Prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński (ZTiB) Dr hab. Joanna Stefańska (ZMFiB)
<b>Koordynator przedmiotu</b>	Dr Agnieszka Chodkowska-Doktor agnieszka.chodkowska@wum.edu.pl
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki maciej.malecki@wum.edu.pl
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Wykaz osób prowadzących zajęcia znajduje się u kierownika zakładu

<b>79. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	V rok studiów IX semestr	<b>Liczba punktów ECTS</b>	14.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)		50	2.0
seminarium (S)		50	2.0
ćwiczenia (C)		70	2.8
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		180	7.2

<b>80. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Zapoznanie studentów z historią stosowania kosmetyków, zagadnieniami etycznymi w kosmetologii oraz przepisami prawnymi regulującymi zasady obrotu kosmetykami.
C2	Zapoznanie studentów ze sposobami otrzymywania preparatów kosmetycznych.
C3	Zdobycie umiejętności samodzielnego doboru składników do przygotowania odpowiedniej formuły kosmetycznej.
C4	Przekazanie wiedzy na temat substancji biologicznie aktywnych i pomocniczych stosowanych w technologii otrzymywania kosmetyków
C5	Zapoznanie studentów z różnymi postaciami kosmetycznymi oraz możliwością ich zastosowań.
C6	Zapoznanie studentów z metodami otrzymywania, właściwościami chemicznymi, fizycznymi i biologicznymi polimerów oraz ich wykorzystania w technologii innowacyjnych kosmetyków.

C7	Zdobycie umiejętności samodzielnego doboru związków wielkocząsteczkowych jako komponentów i substancji pomocniczych wykorzystywanych w technologii innowacyjnych kosmetyków.
C8	Zapoznanie studentów z fizjologią i patologią skóry, różnymi rodzajami cery oraz możliwością zastosowania odpowiednio dobranych kosmetyków.
C9	Zapoznanie studentów z podstawowymi zabiegami kosmetycznymi.
C10	Zapoznanie studentów z problematyką żywności wzbogaconej: suplementy diety oraz środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
C11	Zapoznanie studenta z metodami badań skuteczności i trwałości preparatów kosmetycznych.
C12	Zdobycie praktycznych umiejętności dotyczących oceny skuteczności działania kosmetyków z wykorzystaniem nowoczesnych urządzeń diagnostycznych do badania skóry (Mexameter MX 18, Skin-Colorimeter CL 400 , Tewameter TM 300).
C13	Zapoznanie studentów z kryteriami oceny bezpieczeństwa stosowania substancji leczniczych w kosmetykach oraz specyfikacjami chemicznymi i fizycznymi dla substancji biologicznie aktywnymi stosowanymi w kosmetykach.
C14	Zapoznanie studentów z możliwościami i zasadami wykorzystania technik analitycznych podczas kontroli bezpieczeństwa stosowania substancji leczniczych do produkcji kosmetyków.
C15	Zapoznanie studentów z nowoczesnymi metodami bioinżynierii w kosmetologii (innowacyjne preparaty lecznicze, terapia genowa)
C16	Zapoznanie studentów z zagadnieniami dotyczącymi komórek macierzystych oraz możliwości ich wykorzystania w medycynie regeneracyjnej i kosmetologii
C17	Zapoznanie studentów z praktycznym zastosowaniem hodowli komórek in vitro w kosmetologii (modele sztucznej skóry, badanie wpływu wybranych surowców kosmetycznych na hodowle komórek skóry)
C18	Zapoznanie studentów z podstawami medycyny estetycznej i chirurgii plastycznej.
C19	Przedstawienie wybranych zabiegów medycyny estetycznej oraz chirurgii plastycznej (zabiegi pielęgnacyjne, zabiegi inwazyjne i nieinwazyjne) wraz z omówieniem wskazań i przeciwwskazań do ich wykonywania

C20	Zapoznanie studentów z wykorzystaniem osiągnięć bioinżynierii, które znalazły zastosowanie w medycynie estetycznej.
C21	Zapoznanie studentów z wiedzą z zakresu technik oraz urządzeń stosowanych w medycynie estetycznej i kosmetologii.
C22	Zapoznanie z metodami syntezy substancji pomocniczych wykorzystywanych przy produkcji preparatów kosmetycznych
C23	Zapoznanie z jednostkowymi procesami produkcyjnymi oraz z urządzeniami i aparatami stosowanymi przy produkcji substancji pomocniczych

### 81. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
--	-------------------

#### Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:

W1 FBP-W1	Posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku
W2 FBP-W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej
W3 FBP-W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
W4 FBP-W5	Posiada pogłębioną wiedzę w zakresie oceny jakości żywności w obszarze nauk farmaceutyczny
W6 FBP-W7	Zna właściwości fizykochemiczne substancji pomocniczych i aktywnych stosowanych w kosmetykach
W7 FBP-W8	Zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych form kosmetycznych
W8 FBP-W9	Zna i rozumie metody badań skuteczności i stabilności preparatów kosmetycznych
W9 FBP-W10	Zna współczesne koncepcje i rozwiązania technologiczne wykorzystywane w innowacyjnych kosmetykach
W10	Zna zabiegi i ich uwarunkowania stosowane współcześnie w medycynie estetycznej

FBP-W11	
W11 FBP-W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
W12 FBP-W16	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu patofizjologii człowieka
W13 FBP-W20	Posiada poszerzoną wiedzę z zakresu zastosowania genomiki w terapii
W14 FBP-W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji
W15 FBP-W22	Posiada aktualną wiedzę na temat terapii genowej
W16 FBP-W25	Posiada aktualną wiedzę na temat technik stosowanych w biotechnologii roślin leczniczych i ich znaczenia w naukach farmaceutycznych
W17 FBP-W26	Posiada poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji
W18 FBP-W7 FBP-W25 FBP-W29	Związki naturalne wykorzystywane w kosmetykach
W 19 FBP-W13	Student zna problematykę wpływu składników diety na stan skóry i ich przydatków
W20 FBP-W7 FBP-W10 FBP-W13	Zna zasady GMP dla kosmetyków
W21 FBP-W21	Zna kobiece ideały urody od starożytności do dnia dzisiejszego w różnych kulturach. Zwraca uwagę na problemy etyczne w kosmetologii.
W23 FBP-W13	Posiada wiedzę dotyczącą wprowadzenia kosmetyku do obrotu
W24 FBP-W16	Posiada wiedzę dotyczącą fizjologii skóry oraz podstawowych chorób dermatologicznych
W25 FBP-W13	Student zna dokumenty z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej regulującymi kryteria oceny bezpieczeństwa stosowania substancji biologicznie aktywnych w kosmetykach
W27 FBP-W7 FBP-W8 FBP-W22	Student zna metody przenikalności substancji aktywnych w modelach in vitro



W28 FBP-W7 FBP-W8 FBP-W16	Zapoznanie studentów z fizykochemicznymi metodami wspomaganego transportu kosmetyków do skóry. Aparatura stosowana w transporcie wspomaganym
W29 FBP-W7	Student zna źródła komórek macierzystych oraz możliwości ich wykorzystania w medycynie regeneracyjnej i kosmetologii
W30 FBP-W7	Student zna ogólną charakterystykę substancji pomocniczych, wymagania stawiane środkom pomocniczym i ich rolę w kosmetykach
W33 FBP-W24	Posiada aktualną wiedzę na temat technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

U1 FBP-U1 FBP-U17	Potrafi zaplanować i zrealizować złożoną analizę jakości próbek leków, produktów żywnościowych oraz wybranych ksenobiotyków, w tym substancji naturalnych, przy użyciu nowoczesnych metod fizykochemicznych, spektroskopowych, biologicznych i mikrobiologicznych
U2 FBP-U2	Umie określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł
U3 FBP-W6 FBP-W22	Student zna i potrafi wykonać czynności z zakresu hodowli komórek in vitro
U4 FBP-U4	Potrafi otrzymywać wybrane postacie kosmetyków oraz przeprowadzać badania ich stabilności i trwałości
U5 FBP-U6	Potrafi zaproponować rozwiązania w zakresie odpowiedniej pielęgnacji skóry pacjenta
U6 FBP-U16	Posiada poszerzone umiejętności z zakresu zastosowania genomiki w terapii
U7 FBP-U15	Posiada podstawowe umiejętności związane z analizą materiału rzeczowego związaną ze sfalszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

**82. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ**

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
--------------------------	-------------------

**Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:**

W1	
----	--

W2	
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
U1	
U2	
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K1	
K2	

<b>83. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
Wykłady	<p>Moduł 1: Technologia kosmetyków.</p> <p>W1- Wykład 1 Pudry, szminki, błyszczki, szampony.</p> <p>W2- Wykład 2 Peelingi: mechaniczne, chemiczne.</p> <p>W3- Wykład 3 Dobra praktyka wytwarzania kosmetyków.</p> <p>W5- Wykład 5 Preparaty kosmetyczne dla niemowląt i dzieci.</p> <p>W6- Wykład 6 Kosmetyki w aptece.</p> <p>W7- Wykład 7 Związki naturalne w kosmetyce.</p> <p>W8- Wykład 8 Przepisy prawne dotyczące obrotu kosmetykami.</p> <p>W9- Wykład 9 Biznes kosmetyczny - udział kosmetyków w rynku.</p> <p>W10- Wykład 10 Oznakowanie i opakowanie produktów kosmetycznych.</p> <p>W11 – Wykład 11 Czystość mikrobiologiczna kosmetyków.</p> <p>W12 – Wykład 12 Analiza fizykochemiczna kosmetyków.</p>	<p>W6,W7,W17</p> <p>W6,W7</p> <p>W20,W25</p> <p>W6,W7</p> <p>W6,W7,W23</p> <p>W18</p> <p>W20,W23,W25</p> <p>W23,W25</p> <p>W6,W7,W9</p> <p>W3,W11</p> <p>W3,W6,W7</p>
Ćwiczenia	<p>C1- Ćwiczenie 1 Receptura kremów nocnych i dziennych.</p> <p>C2- Ćwiczenie 2 Receptura peelingów i balsamów.</p> <p>C3- Ćwiczenie 3 Receptura toników, płynów po goleniu, aromatycznych wód kosmetycznych.</p>	<p>W6,W7,U4,U5</p> <p>W6,W7,U4,U5</p> <p>W6,W7,U4,U5</p> <p>W6,W7,U4,U5</p>

	<p>C4- Ćwiczenie 4 Receptura mleczek kosmetycznych, żeli kosmetycznych.</p> <p>C5- Ćwiczenie 5 Receptura kremów na bazie żeli.</p>	<p>W6,W7,U4,U5</p>
Seminaria	<p>S1- Seminarium 1 Czystość mikrobiologiczna kosmetyków.</p> <p>S2- Seminarium 2 Kosmetyki w aptece.</p> <p>S3- Seminarium 3 Preparaty kosmetyczne dla niemowląt i dzieci.</p> <p>S4- Seminarium 4 Etyka w kosmetologii.</p> <p>S5- Seminarium 5 Technologia otrzymywania preparatów kosmetycznych-receptury różnych rodzajów kosmetyków.</p> <p>S6- Seminarium 6 Diagnostyka kosmetologiczna skóry</p> <p>S7- Seminarium 7 Biznes kosmetyczny – udział kosmetyków w rynku</p>	<p>W3,W11, U1</p> <p>W6,W7,W23</p> <p>W6,W7</p> <p>W14, W21</p> <p>W7,U4,U5</p> <p>W8, W9, U4, U5</p> <p>W23,W25</p>
Wykłady	<p>Moduł 2: Kosmetologia pielęgnacyjna, choroby dermatologiczne.</p> <p>W13- Wykład 13 Pielęgnacja skóry głowy i włosów.</p> <p>W14- Wykład 14 Nadmierne owłosienie-przyczyny. Metody usuwania nadmiernego owłosienia.</p> <p>W15- Wykład 15 Przebarwienia skóry. Przyczyny powstawania. Metody usuwania. Wybielające preparaty kosmetyczne</p> <p>W16- Wykład 16 Wpływ składników diety na stan skóry oraz jej przydatków.</p> <p>W17- Wykład 17 Zastosowanie olejów roślinnych w kosmetologii.</p>	<p>W7,W24,U5</p> <p>W7,W24,U5</p> <p>W11</p> <p>W1,W4,W11,W19,U5</p> <p>W6,U5</p>
Wykłady	<p>Moduł 3: Ocena skuteczności i trwałości kosmetyków.</p> <p>W18- Wykład 18 Substancje zakazane w kosmetykach z uwzględnieniem produktów sfałszowanych.</p> <p>W19- Wykład 19 Wybrane metody spektroskopowe w analizie kosmetyków.</p> <p>W20- Wykład 20 Metodologia oceny funkcjonalnej skóry.</p>	<p>W1,W2,W14,W18,W25,U2,U7</p> <p>W1,W6,W33,U1</p> <p>W12,W24,U5</p>
Wykłady	<p>Moduł 4: Bioinżynieria w kosmetologii.</p> <p>W21- Wykład 21 Starzenie się skóry. Innowacyjna terapia genowa.</p>	<p>W9,W13,W15,W24,U5,U6</p>

	W22- Wykład 22 Angiogeneza skórna i angiogenna terapia genowa. W23- Wykład 23 Hodowla skóry in vitro.	W13,W15,U6 W27,W28,U3
Ćwiczenia	C6- Ćwiczenie 6 Badanie preparatów kosmetycznych w warunkach hodowli komórek in vitro. C7- Ćwiczenia 7 Badanie przenikania substancji aktywnych in vitro.	W27,W28,U3 W27,U3
Seminaria	S8- Seminarium 8 Badanie przenikania substancji aktywnych in vitro. S9- Seminarium 9 Badanie preparatów kosmetycznych w warunkach hodowli komórek in vitro.	W8,W15,U4,U6 W27,W28,U3
Wykłady	Moduł 5: Medycyna estetyczna. W24- Wykład 24 Stomatologia estetyczna.	W10,U5

#### 84. LITERATURA

##### Obowiązkowa

- Glinka R.: Nowe idee w recepturze kosmetycznej, AM w Łodzi, 1998.
- Arct J. : Leksykon surowców kosmetycznych, Wydawnictwa Wyższej Szkoły Zawodowej Kosmetyki i pielęgnacji Zdrowia, Warszawa 2010.
- Marzec A : Chemia kosmetyków, Wydawnictwo Dom Organizatora, Toruń 2005.
- Konopacka-Brud I., Brud W.S.: Aromaterapia w Gabinetach Kosmetycznych, Ośrodku Odnowy Biologicznej Wellness i Spa, Wydawnictwa Wyższej Szkoły Zawodowej Kosmetyki i pielęgnacji Zdrowia, Warszawa 2010.
- Rembieniński R., Kuźnicka B.: Historia Farmacji, Warszawa 1987.
- Drygas A.: Zarys dziejów farmacji, Gdańsk 1994.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. Dotyczące produktów kosmetycznych.
- Ustawa z dnia 01.10.2018 r. O produktach kosmetycznych.
- Florjańczyk Z, Pęczek S.: Chemia polimerów. Tom I, II i III. Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa, 2001.
- Rabek J. F.: Współczesna wiedza o polimerach. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2009.
- Marzec A.: Chemia nowoczesnych kosmetyków. Wydawnictwo „Dom Organizatora”, Toruń, 2010.
- Strępek F.: Mieszanie i mieszalniki WNT. Warszawa 1971
- Fink E.: Kosmetyka. Przewodnik po substancjach czynnych i pomocniczych. MedPharm 2007
- Tułecki J.: Maszyny i aparaty przemysłu farmaceutycznego. Warszawa PZWL 1967
- Koźmińska – Kubarska A.: Zarys kosmetyki lekarskiej, PZWL, Warszawa 1996.
- Marie – Claude Martini.: Kosmetologia i farmakologia skóry, PZWL, Warszawa 2007.
- Dylewska-Grzelakowska J. Kosmetyka stosowana WSiP Warszawa 1999.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej Nr 1223/2009
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR)
4. THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION 8<sup>TH</sup> REVISION (Nr SCCS/1501/12)

21. Stokłosowa S. Hodowla komórek i tkanek. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006
22. Szala S. Terapia genowa. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2003
23. Węgleński P. Genetyka molekularna. Wydawnictwo naukowe PWN, 2012
24. Praca zbiorowa. Medycyna estetyczna w praktyce. Tom 1 i 2. Wydawnictwo Medical Education, 2010
25. Noszczyk M. Kosmetologia pielęgnacyjna i lekarska. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2013.
26. Goliszewska A.Gromek M.Padlewska K.,Smolińska M., Sobolewska E., Witkowska D. Kosmetologia pielęgnacyjna. Wydawnictwo WSZKiPZ, Warszawa 2010

#### Uzupełniająca

1. Szostak J.: Farmakognozja, farmacja galenowa i aptekarstwo w renesansowych zielnikach polskich, Warszawa 2006.
2. Molski M.: Chemia piękna. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2009.
3. Marzec A.: Chemia kosmetyków. Wydawnictwo „Dom Organizatora”, Toruń, 2009.
4. Janicki S., A. Fiebig A.: Farmacja stosowana. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2006.
5. Glinka R.,Glinka M.: Receptura kosmetyczna z elementami kosmetologii. Tom I. Oficyna Wydawnicza MA, Łódź, 2008.
6. Ignaciuk A.: Dermatologia kosmetyczna, Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner, Wrocław 2005
7. Schramm G. Reologia. Podstawy i zastosowanie. OWN Poznań 1990.
8. Brown T.A. Genomy. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2001
9. Allison L.A. Podstawy biologii molekularnej. Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, 2011
10. Praca zbiorowa. Metody wypełniania tkanek miękkich stosowane w kosmetologii z płytą DVD. Wydawnictwo Urban & Partner, 2011
11. Baumann L. Dermatologia estetyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013
12. Mikołajewska E. Elementy fizjoterapii - fizykoterapia dla praktyków. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2011
13. Febig A., Sznitowska M., Janicki S., Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji. PZWL Warszawa 2013
14. Substancje pomocnicze w technologii postaci leku. PZWL Warszawa 1980
15. Skrypty, materiały dydaktyczne otrzymane podczas laboratoriów.

#### 85. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
W6, W7, U4, U5	Samodzielne sporządzenia wybranej formy kosmetycznej i sporządzenie raportu z wykonanego ćwiczenia. Ustna prezentacja przygotowanej formy kosmetycznej	Minimum zaliczeniowe 60%
W27, W28, U3	Raport z wykonania zadań laboratoryjnych i analizy uzyskanych wyników	Minimum zaliczeniowe 60%
W1, W2, W3, W6, W7, W8, W9, W10, W11, W12, W13, W14, W15, W16, W17, W18, W19, W20, W21, W23, W24,	Zaliczenie w formie testu i/lub pytań otwartych w systemie stacjonarnym lub elektronicznym.	Minimum zaliczeniowe 60%

W25, W27, W28, W29, W30, W33, U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7		
W3, W6, W7, W8, W9, W11, W14, W15, W21, W23, W27, W28, U1, U3, U4, U5, U6	Czynny udział w seminarium	100%

## 86. INFORMACJE DODATKOWE

Forma zaliczenia przedmiotu:

- zaliczenie zajęć odbywa się semestralnie przez opiekuna bloku,
- zaliczenie zajęć odbywa się w formie testu i/lub pytań otwartych,
- warunkiem przystąpienia do zaliczenia semestralnego jest uzyskanie dopuszczenia do zaliczenia z każdego przedmiotu,
- wykładowcy realizujący poszczególne przedmioty decydują o sposobie zaliczenia przedmiotu.

Nieobecność na zajęciach:

- należy niezwłocznie powiadomić o nieobecności na zajęciach,
- nieobecności na wszystkich zajęciach należy odrobić ustalając formę i termin z osobą prowadzącą zajęcia.

Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów

Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst)

60 – 67 % punktów - 3,0 (dst)

68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb)

76 – 85 % punktów - 4,0 (db)

86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb)

95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)

Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku nieuzyskania zaliczenia

w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.

W przypadku ewentualnego pojawienia się stanu epidemicznego wszystkie zajęcia będą prowadzone w systemie e-learningu.

Osoba odpowiedzialna za blok fakultatywny dr Agnieszka Chodkowska-Doktor

e-mail: [agnieszka.chodkowska@wum.edu.pl](mailto:agnieszka.chodkowska@wum.edu.pl)

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – [www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl](http://www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl)

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

# **Przedmioty fakultatywne**





## Kosmetologia farmaceutyczna – ścieżki kariery zawodowej – fakultet 3

<b>87. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki Farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie z oceną
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, WUM, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki
<b>Koordynator przedmiotu</b>	Dr n. farm. Agnieszka Zajkowska agnieszka.zajkowska@wum.edu.pl
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	Dr n. farm. Agnieszka Zajkowska agnieszka.zajkowska@wum.edu.pl
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Prof. dr hab. Maciej Małecki Dr n. farm. Iwona Barszczewska-Zagrodzka Dr n. med. i n. o zdr. Alicia Bieńkowska-Tokarczyk Dr n. med. i n. o zdr. Edyta Banaczkowska – Duda Dr n. med. i n. o zdr. Agnieszka Chodkowska-Doktor Dr n. med. i n. o zdr. Żaneta Słyk Dr n. farm. Małgorzata Woźniak

	Dr n. farm. mgr prawa Małgorzata Kubacka Dr n. med. Sylwia Osowska Mgr Krzysztof Jop Mgr Natalia Stachowiak Mgr Zuzuanna Perkowska Mgr Dorota Sawczuk
--	--

<b>88. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	Rok V semestr X	<b>Liczba punktów ECTS</b>	2.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)			
seminarium (S)		25	1.00
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		25	1.00

<b>89. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Zapoznanie studentów z możliwościami wyboru kierunku rozwoju zawodowego.

<b>90. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie wiedzy i umiejętności</b>

**Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:**

E.W1.	podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych
E.W3.	zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki
E.W8.	ideę opieki farmaceutycznej oraz pojęcia związane z opieką farmaceutyczną
E.W14.	rolę farmaceuty w zespole terapeutycznym
E.W10.	zasady indywidualizacji farmakoterapii
E.W18.	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz kosmetyków
E.W21.	wytyczne w zakresie metodyki oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków
E.W22.	odstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi
E.W23.	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu
E.W26.	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu
FBP_W6	współczesne metody analiz wykorzystywane w biologii molekularnej
FBP_W7	właściwości fizykochemiczne substancji pomocniczych i aktywnych stosowanych w kosmetykach
FBP_W8	nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych form kosmetycznych
FBP_W9	metody badań skuteczności i stabilności preparatów kosmetycznych
FBP_W10	współczesne koncepcje i rozwiązania technologiczne wykorzystywane w innowacyjnych kosmetykach
FBP_W13	poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W14	poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych
FBP_W18	poszerzoną wiedzę z zakresu terapii żywieniowej
FBP_W19	poszerzoną wiedzę z farmakoterapii
FBP_W20	poszerzoną wiedzę z zakresu zastosowania genomiki w terapii
FBP_W21	poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej
FBP_W22	aktualną wiedzę na temat terapii genowej

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**

FBP_U5	otrzymywać wybrane postacie kosmetyków oraz przeprowadzać badania ich stabilności i trwałości
FBP_U6	zaproponować rozwiązania w zakresie odpowiedniej pielęgnacji skóry pacjenta
FBP_U8	interpretować wyniki laboratoryjnych analiz medycznych
FBP_U9	proponować rozwiązania z zakresu terapii żywieniowej
FBP_U11	proponować rozwiązania z zakresu odrębności i optymalizacji farmakoterapii
FBP_U13	proponować rozwiązania z zakresu zastosowania genomiki w terapii
E.U21.	wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

**91. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ**

<b>Numer efektu uczenia się</b>	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> <b>Efekty w zakresie</b>
---------------------------------	--

**Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:**

W1	
----	--

**Umiejętności – Absolwent potrafi:**

U1	
----	--

**Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

K1	
----	--

**92. ZAJĘCIA**

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Seminaria	<b>Seminarium 1 – Apteka otwarta</b> Apteka otwarta jako możliwe miejsce rozwoju zawodowego farmaceuty.	E.W1., E.W3. E.W8., E.W10., FBP_W21, FBP_U6
	<b>Seminarium 2 – Apteka szpitalna</b> Apteka szpitalna jako możliwe miejsce rozwoju zawodowego farmaceuty.	E.W1. E.W10., E.W14., FBP_W18, FBP_W19, FBP_W21, FBP_U9, FBP_U11

	<b>Seminarium 3 – Firma kosmetyczna</b> Firma kosmetyczna jako możliwe miejsce rozwoju zawodowego farmaceuty.	E.W18., FBP_W7, FBP_W8, FBP_W9, FBP_W10, FBP_U5, FBP_U6
	<b>Seminarium 4 – Firma farmaceutyczna</b> Firma farmaceutyczna jako możliwe miejsce rozwoju zawodowego farmaceuty.	E.W18.,E.W21., E.W22., E.W23., E.W26., FBP_W13, FBP_W14, E.U21.
	<b>Seminarium 5 – Uczelnia</b> Uczelnia jako możliwe miejsce rozwoju zawodowego farmaceuty.	FBP_W6, FBP_W20, FBP_W22, FBP_U13

### 93. LITERATURA

#### Obowiązkowa

1. Farmakopea Polska IV, V, VI, VII, VIII, IX,X, XI, XII PZWL i Wydawnictwo Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Warszawa 1965,1993, 2002, 2006, 2008, 2011, 2014, 2017, 2020
2. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M.: Farmacja stosowana, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003,2012.
3. Glinka R.: Nowe idee w recepturze kosmetycznej, AM w Łodzi, 1998.
4. Marzec A : Chemia kosmetyków, Wydawnictwo Dom Organizatora, Toruń 2005.
5. Marzec A.: Chemia nowoczesnych kosmetyków. Wydawnictwo „Dom Organizatora”, Toruń, 2010.
6. Stokłosowa S. Hodowla komórek i tkanek. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006
7. Szala S. Terapia genowa. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2003
8. Węgleński P. Genetyka molekularna. Wydawnictwo naukowe PWN, 2012
9. Jachowicz R.: Farmacja Praktyczna, PZWL, Warszawa 2016
10. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz rozporządzenia do ustawy.
11. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne - oraz rozporządzenia do ustawy
12. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
13. Odpowiednie ustawy i rozporządzenia Ministra Zdrowia i ustawy pokrewne omawiane na seminariach

#### Uzupełniająca

1. Molski M.: Chemia piękna. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2009.
2. Glinka R.,Glinka M.: Receptura kosmetyczna z elementami kosmologii. Tom I. Oficyna Wydawnicza MA, Łódź, 2008.
3. Brown T.A. Genomy. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2001
4. Zimmermann A. (red.): Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny, Wolters Kluwers, Warszawa 2021
5. Allison L.A. Podstawy biologii molekularnej. Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, 2011
6. Baumann L. Dermatologia estetyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013
7. Jachowicz R.: Receptura apteczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2004, 2008, 2015
8. Materiały dydaktyczne otrzymane podczas seminariów.

### 94. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
E.W1., E.W3., E.W8., E.W14., E.W10., E.W18.,	Zaliczenie testowe	Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów

E.W21., E.W22., E.W23., E.W26., FBP_W6, FBP_W7, FBP_W8, FBP_W9, FPB_W10, FBP_W13, FBP_W14., FBP_W18, FBP_W19, FBP_W20, FBP_W21, FBP_W22, FBP_U5, FBP_U6, FBP_U8, FBP_U9, FBP_U11, FBP_U13, E.U21.		Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst) 60 – 67 % punktów - 3,0 (dst) 68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb) 76 – 85 % punktów - 4,0 (db) 86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb) 95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)
---	--	--

#### 95. INFORMACJE DODATKOWE

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – [www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl](http://www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl)  
W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.  
Warunkiem zaliczenia przedmiotu uzyskanie co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi na teście zaliczeniowym oraz obecność na wszystkich seminariach.  
Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku niezyskania zaliczenia w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.

#### UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



Rola farmaceuty i jego miejsce w przemyśle farmaceutycznym. Fakultet 3

<b>96. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	stacjonarne/niestacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	zaliczenie
<b>Jednostka/jednostki prowadząca/e</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KTLiBF) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa</li><li>2. Grand Medical Poland Sp. z o.o. (GM), Faradaya 2, 03-233 Warszawa</li><li>3. BIOTON S.A. (BIO) Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki</li></ol>

<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. prof. dr hab. J Turło (KTLiBF)</li> <li>2. mgr Lech Chacimski (GM)</li> <li>3. mgr Renata Sobieska-Żołądkiewicz (BIO)</li> </ol>
<b>Koordynator przedmiotu</b>	dr Martyna Wróbel <a href="mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl">martyna.wrobel@wum.edu.pl</a>
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	dr Martyna Wróbel <a href="mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl">martyna.wrobel@wum.edu.pl</a>
<b>Prowadzący zajęcia</b>	Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej prof. dr hab. J. Turło, dr hab. M. Dawidowski, dr P. Ślifirski, dr M. Wróbel Grand Medical Poland Sp. z o.o. (GM) mgr L. Chacimski, mgr L. Roemer BIOTON S.A. (BIO) mgr Renata Sobieska-Żołądkiewicz (BIO)

<b>97. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	rok V, semestr X	<b>Liczba punktów ECTS</b>	2.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)			
seminarium (S)		25	1.0
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		25	1.0

<b>98. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Zdobycie wiedzy na temat roli farmaceuty i jego miejscu w przemyśle farmaceutycznym.



C2	Zapoznanie studentów z wymaganiami stawianymi pracownikom w działach związanych z farmacją w firmach pracujących w obszarze wytwarzania leków.
C3	Zdobycie wiedzy na temat najważniejszych pojęć, sposobu organizacji, zadań oraz celu funkcjonowania działów w przemyśle farmaceutycznym w których absolwenci farmacji najczęściej znajdują zatrudnienie.
C4	Ułatwienie decyzji o wyborze dalszej drogi zawodowej po skończeniu studiów farmaceutycznych oraz wskazanie kompetencji, które są potrzebne na poszczególnych stanowiskach.

### 99. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
--	-------------------

#### Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

C.W26	wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego;
C.W33	zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;
C.W34	metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej;
C.W36	zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego;
C.W37	zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu;
E.W5	podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych;
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;
E.W14	rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym;
E.W22	podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu;
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu;

**Umiejętności – Absolwent potrafi:**

C.U4	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego;
C.U7	interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją;
C.U8	wykrywać na podstawie obserwacji produktu leczniczego jego wady kwalifikujące się do zgłoszenia do organu właściwego w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
C.U25	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań;
C.U26	oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych;
C.U27	proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego;
C.U28	określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania;
C.U34	wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych;

**100. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ**

<b>Numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
---------------------------------	--------------------------

**Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:**

FBP_W1	posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku;
FBP_W13	ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety;
FBP_W14	ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych;
FBP_W21	ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej;
FBP_W34	posiada pogłębioną wiedzę w zakresie przemysłowej technologii leków;
FBP_W35	posiada poszerzoną wiedzę w zakresie biotechnologii farmaceutycznej dotyczącej biosyntezy bioproduktów z wykorzystaniem grzybów i drobnoustrojów;

**Umiejętności – Absolwent potrafi:**

FBP_U24	potrafi opracować proces technologiczny obejmujący syntezy chemiczne substancji aktywnej, nadanie odpowiedniej postaci, zapewnienie w produkcji kontroli wytwarzania i właściwej jakości produktu leczniczego;
FBP_U25	potrafi wskazać metody i techniki do zaprojektowania procesu biotechnologicznego celem otrzymania biofarmaceutyków;

**Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

(K.10)	przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób;
(K.7)	uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji;

<b>101. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
Seminarium	<p>S1. Research and Development (Dział Badań i Rozwoju)</p> <p>a. Badania podstawowe: rodzaje projektów naukowych, finansowanie nauki, aktualnie realizowane projekty badawcze, projekty i firmy spin-off. Adiunkt badawczy, kierownik projektu naukowego.</p> <p>b. Badania wdrożeniowe – rozwój produktu farmaceutycznego</p> <p>i. Praca w dziale R&amp;D, podstawowe pojęcia, wymagane kwalifikacje, zadania stawiane naukowcom pracującym w firmie farmaceutycznej.</p> <p>ii. Rozwój produktu, etapy : prace literaturowo-patentowe, preformulacja, prace laboratoryjne, skala pilotowa, wdrożenie produktu do przemysłu, badania stabilności „on-going”</p>	C.W26, C.W33, C.W34, C.W36, C.W37, E.W5, E.W18, E.W14, E.W22, E.W23, E.W26, C.U4, C.U7, C.U8, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, FBP_W1, FBP_W13, FBP_W14, FBP_W21, FBP_W34, FBP_W35, FBP_U24, FBP_U25
	<p>S2. Production (Dział Wytwarzania)</p> <p>a. Lek biotechnologiczny, zajęcia praktyczne w przemyśle.</p> <p>b. Lek syntetyczny, zajęcia praktyczne w przemyśle.</p>	
	<p>S3. Production and Distribution (Dział Wytwarzania, Dział Kontroli Jakości, Dział Zapewnienia Jakości, Dział Logistyki)</p> <p>a. Zapewnienie i kontrola jakości (QA / QC), podstawowe pojęcia, certyfikaty analityczne, specyfikacje, zadania, kwalifikacja dostawców, laboratoria certyfikowane, kontrahenci, walidacja ciągła procesu wytwarzania.</p> <p>b. Quality Assurance. Wady jakościowe, wady opakowań, wady materiałów itd. „Risk Management Plan” (RMP), “CAPA” Corrective and preventive action – działania naprawcze.</p> <p>c. Osoba wykwalifikowana (QP). Wytwarzanie produktu leczniczego, dokumentacja główna wytwórni, GMP.</p>	

	<p>d. Audyt wewnętrzny i zewnętrzny w przemyśle farmaceutycznym.</p> <p>e. GDP – dobra praktyka dystrybucji.</p>	
	<p>S4. Regulatory Affairs (Dział Rejestracji Leków)          Ścieżka kariery, struktura działu rejestracji leków w firmach farmaceutycznych. Dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego. Omówienie modułów 1-5,          i. procedury rejestracyjne w Europie i na świecie;          ii. dokumentacja rejestracyjna i rerejestracyjna;          iii. zmiany porejestracyjne, zmiany „quality” i zmiany „safety”;          iv. przegląd regulacyjny stron agencji EMA, URPL;          v. kontrola seryjna wstępna (KSW) produktu;          vi. druk materiałów informacyjnych – ulotka przylekowa artwork „ChPL” lub „SmPC”, materiały informacyjne dla pacjentów (lek o wąskim przedziale terapeutycznym);          vii. wstrzymywanie i wycofywanie produktów z rynku.</p>	
	<p>S5. Pharmacovigilance (Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)          i. Regulacje i podstawy prawne pharmacovigilance. Informacje podstawowe, ścieżka kariery – struktura działu.          ii. PSMF (pharmacovigilance system master file) – dokument główny regulujący i towarzysząca mu dokumentacja SOP (Standard Operating Procedures).          iii. Zadania Pharmacovigilance, zbieranie i przetwarzanie informacji o ADR – bazy EudraVigilance, monitorowanie literatury, detekcja sygnałów, PSUR (periodic safety update report), RMP (Risk Management Plan).          iv. Umowy SDEA – o wymianie informacji na temat działań niepożądanych. Szkolenia pracowników w zakresie ogólnym i produktowym.</p>	

<p><b>102. LITERATURA</b></p>
<p><b>Obowiązkowa</b></p>
<p>32. Levin M.: Pharmaceutical Process Scale-Up. Third Edition Drugs and the Pharmaceutical Science. Taylor &amp; Francis, 2011</p> <p>33. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej.</p> <p>34. Strony internetowe:          a. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <a href="http://urpl.gov.pl/pl">http://urpl.gov.pl/pl</a>          b. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <a href="https://www.gif.gov.pl">https://www.gif.gov.pl</a></p> <p>35. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>36. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych</p>

stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji

37. Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków
38. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 z późn.zm.)
39. Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia do ustawy – Prawo farmaceutyczne (wybrane akty prawne)

#### Uzupełniająca

### 103. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
C.W26, C.W33, C.W34, C.W36, C.W37, E.W5, E.W18, E.W14, E.W22, E.W23, E.W26, C.U4, C.U7, C.U8, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, FBP_W1, FBP_W13, FBP_W14, FBP_W21, FBP_W34, FBP_W35, FBP_U24, FBP_U25	Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych.	Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.

### 104. INFORMACJE DODATKOWE

Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.

Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku prof. dr hab. Jadwigę Turło (Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej), e-mail: [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl).

Link do strony internetowej zakładu: [tsl@wum.edu.pl](http://tsl@wum.edu.pl).

Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr Martyna Wróbel (Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej),

e-mail: [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl).

Miejsce seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego,

Miejsce seminariów z leku syntetycznego i leku biotechnologicznego, zajęcia praktyczne w przemyśle (10h):  
Grand Medical Poland Sp. z o.o., Bioton S.A.

Wejście studenta na teren firm farmaceutycznych będzie możliwe po złożeniu deklaracji dotyczącej przestrzegania zasad obowiązujących na terenie zakładu farmaceutycznego, pod opieką wykładowcy WUM oraz osób zatrudnionych w danej firmie. Nieprzestrzeganie regulaminu firm Grand Medical Poland Sp. z o.o. i Bioton S.A. będzie jednoznaczne z usunięciem z zajęć.

Seminaria prowadzone są w formie stacjonarnej.

Przedmiot realizowany jest zaliczany na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. Dopuszcza się dwa terminy zaliczenia: pierwszy dla wszystkich studentów i drugi termin (poprawkowy) dla osób, które nie zaliczyły w terminie pierwszym. Ponadto zostanie wyznaczony dodatkowy termin zaliczenia dla osób z usprawiedliwioną nieobecnością na terminie pierwszym. O przyczynie nieprzystąpienia do zaliczenia student powiadamia koordynatora bloku najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Zaświadczenie lekarskie usprawiedliwiające nieobecność, student dostarcza do koordynatora bloku w terminie 7 dni roboczych od dnia wystawienia zaświadczenia, ale nie później niż w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia.

Zgodnie z Regulaminem Studiów, student w przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie

z przedmiotu kończącego się zaliczeniem ma prawo wystąpić do Dziekana w ciągu 7 dni od daty zaliczenia o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

#### **UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



FBP–Farmacja analityczna - Fakultet 3  
Analiza farmaceutyczna jako wielowymiarowa  
przestrzeń współczesnej farmacji

<b>105. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Wydział Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	Praktyczny
<b>Poziom kształcenia</b>	Studia jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Studia stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie
<b>Jednostka/jednostki prowadząca/e</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa)</li><li>2. Narodowy Instytut Leków (ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa)</li><li>3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytutu Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego (ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa)</li></ol>

	<p>4. Centrum Badawczo-Rozwojowe Celon Pharma S.A. (ul. Ogrodowa 2A 05-092 Łomianki / Kiełpin)</p> <p>5. phyExpert Physiolution Polska sp.z.o.o (ul. Piłsudskiego 74/51A, 50-020 Wrocław)</p> <p>6. Adamed Pharma S.A (ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Pieńków)</p>
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	<p>7. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński</p> <p>8. Dr n. farm. Iza Książek</p> <p>9. Dr inż. Ewa Śmigiera</p> <p>10. Dr Maciej Wieczorek</p> <p>11. Dr hab. Grzegorz Garbacz</p> <p>12. Dr Bartłomiej Kubiak</p>
<b>Koordynator przedmiotu</b>	<p>Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński</p> <p><a href="mailto:tomasz.pawinski@wum.edu.pl">tomasz.pawinski@wum.edu.pl</a></p>
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus</b>	<p>Dr n. farm. Marzanna Strupińska</p> <p><a href="mailto:marzanna.strupinska@wum.edu.pl">marzanna.strupinska@wum.edu.pl</a></p>
<b>Prowadzący zajęcia</b>	<p>Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński</li> <li>- prof. dr hab. n. farm. Andrzej Kutner</li> <li>- dr hab. n. farm. Joanna Giebułtowicz</li> <li>- dr n. farm. Paweł Kunicki</li> <li>- dr n. farm. Marzanna Strupińska</li> </ul> <p>Narodowy Instytut Leków</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr hab. Beata Gruber, prof. NIL</li> </ul> <p>Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytutu Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mgr Edyta Pesta</li> </ul> <p>Centrum Badawczo-Rozwojowe Celon Pharma S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr hab. Piotr Rudzki</li> </ul> <p>phyExpert Physiolution Polska sp.z.o.o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr hab. Grzegorz Garbacz</li> </ul> <p>Adamed Pharma S.A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dr Bartłomiej Kubiak</li> </ul>

<b>106. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	V rok, semestr X	<b>Liczba punktów ECTS</b>	2.00
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)			



seminarium (S)	25	1
ćwiczenia (C)		
e-learning (e-L)		
zajęcia praktyczne (ZP)		
praktyka zawodowa (PZ)		
<b>Samodzielna praca studenta</b>		
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	25	1

<b>107. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych metod oceny jakości gotowych postaci leków, w tym wykrywania sfałszowania leków
C2	Pogłębienie wiedzy z zakresu prowadzenia badań w systemie jakości GLP/GCP
C3	Pogłębienie wiedzy z zakresu prowadzenia badań w systemie jakości GMP
C4	Zdobycie wiedzy na temat badań preformulacyjnych i różnych technik analitycznych w trakcie prac rozwojowych nowego produktu

<b>108. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</b>	
B.W14	zasady walidacji metody analitycznej;
C.W6	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod;
C.W9	problematykę leków sfałszowanych;
C.W33	zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;

D.W2	budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku;
D.W9	sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC);
D.W10	znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego;
D.W11	zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych, w tym sposoby oceny biorównoważności;
E.W22	podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu;

**Umiejętności – Absolwent\* potrafi:**


\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

<b>109. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Numer efektu uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
FBP_W1	Posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku
FBP_W12	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu farmakokinetyki i farmakodynamiki klinicznej
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
FBP_W29	Posiada wiedzę z zakresu krystalografii oraz chemii strukturalnej
FBP_W30	Posiada poszerzoną wiedzę z zakresu metod wykorzystywanych w projektowaniu leków
FBP_W31	Posiadają rozszerzoną wiedzę w zakresie analizy statystycznej i analizy chemometrycznej oraz możliwości jej wykorzystania w analizie farmaceutycznej

**Umiejętności – Absolwent potrafi:**


**Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:**

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji
K9	formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej

<b>110. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
S1-5 Seminarium 1-5	Zastosowanie techniki analitycznej XRPD do badania polimorfizmu substancji oraz wykrywania sfałszowania leków.	C.W9, FBP_W1, FBP_W13, FBP_W24, FBP_W29
S1-5 Seminarium 1-5	Zastosowanie techniki analitycznej LC MS/MS w wykrywaniu sfałszowanych produktów leczniczych.	C.W9, FBP_W1, FBP_W13, FBP_W24
S1-5 Seminarium 1-5	Elektroforeza kapilarna w ocenie produktów aminokwasowych.	FBP_W1
S1-5 Seminarium 1-5	Metody identyfikacji surowców roślinnych z wykorzystaniem techniki TLC – fingerprinting.	FBP_W1
S1-5 Seminarium 1-5	Ocena jakościowa aerozolowych postaci leków – problematyka badań.	FBP_W1
S1-5 Seminarium 1-5	Probiotyki - problemy z wytwarzaniem oraz z utrzymaniem ich jakości w okresie ważności.	FBP_W1
S1-5 Seminarium 1-5	Zastosowanie spektrometrii mas do badania profili zanieczyszczeń genotoksycznych w substancjach i produktach farmaceutycznych.	FBP_W1, FBP_W13
S5-10 Seminarium 5-10	Ogólne zasady prowadzenia badań w systemie jakości GLP/GCP.	E.W22, E.W 23, FBP_W14
S5-10 Seminarium 5-10	Zastosowanie metod bioanalitycznych (badania przedkliniczne, badania kliniczne faz wczesnych, badania biorównoważności).	FBP_W14
S5-10 Seminarium 5-10	Ogólne zasady przeprowadzenia walidacji metody bioanalitycznej - parametry walidacyjne, kryteria akceptacji.	B.W14,

S5-10 Seminarium 5-10	Przygotowanie próbek do analizy – omówienie technik izolacji analitu/-ów, zastosowanie wzorca wewnętrznego.	FBP_W12, FBP_W24
S5-10 Seminarium 5-10	Detekcja analitu/-ów w materiale biologicznym.	FBP_W12, FBP_W24
S5-10 Seminarium 5-10	Analiza próbek ISR (incurred sample reanalysis).	FBP_W12, FBP_W24
S5-10 Seminarium 5-10	Opracowanie metod oznaczania substancji pokrewnych (w tym pozostałości zanieczyszczeń pierwiastkowych i genotoksycznych) w substancji aktywnej i w produkcie leczniczym (badania z zastosowaniem HPLC, GC i ICP MS) – podobieństwa i różnice.	FBP_W1, FBP_W13, FBP_W24
S5-10 Seminarium 5-10	Polimorfizm substancji aktywnej oraz substancji aktywnej w produkcie leczniczym (badania z zastosowaniem IR, Raman, XRPD).	FBP_W1, FBP_W24, FBP_W29
S5-10 Seminarium 5-10	Badania rozpuszczalności w wodzie i przenikalności przez bariery biologiczne – klasyfikacja BCS.	D.W9, D.W10
S5-10 Seminarium 5-10	Ogólne zasady przeprowadzenia walidacji metody analitycznej dla substancji aktywnej i produktu leczniczego – podobieństwa i różnice.	B.W14, FBP_31
S5-10 Seminarium 5-10	Badania uwalniania substancji aktywnej z produktu leczniczego.	FBP_W1
S5-10 Seminarium 5-10	Badania stabilności substancji aktywnej oraz produktu leczniczego – studium przypadku.	FBP_W12
S11-Seminarium 11	Informacje o firmie Celon Pharma S.A. Praktyczne informacje o procesie rekrutacji w Celon Pharma S.A.	
S12-Seminarium 12	Analityka substancji czynnej. Metody analityczne stosowane w ocenie jakości substancji czynnej w Celon Pharma S.A., wymagania regulacyjne (Ph.Eur., GMP), zwiedzanie laboratoriów.	C.W33, FBP_W1
S13-Seminarium 13	Analityka formy leku. Metody analityczne stosowane w ocenie jakości doustnych i inhalacyjnych form leku w Celon Pharma S.A., wymagania regulacyjne (Ph.Eur., GMP), zwiedzanie laboratoriów.	C.W33, FBP_W1
S14-Seminarium 14	Bioanaliza związków niskocząsteczkowych w systemie GLP. Zastosowanie spektrometrii mas sprzężonej z wysokosprawną chromatografią ciekową w badaniach farmakokinetycznych związków niskocząsteczkowych, wymagania regulacyjne (wytyczne EMA i ICH, Dobra Praktyka Laboratoryjna GLP), zwiedzanie laboratorium.	FBP_W!2, FBP_24
S15-Seminarium 15	Bioanaliza związków wielkocząsteczkowych	FBP_W!2, FBP_24

	Zastosowanie spektrometrii mas, w tym sprzężonej z wysokosprawną chromatografią cieczową, w badaniach związków wielkocząsteczkowych, zwiedzanie laboratoriów.	
S16-Seminarium 16	Wprowadzenie do badania uwalniania leków doustnych.	D.W9, FBP_W1
S16-Seminarium 16	Wybrane aspekty fizjologii przewodu pokarmowego istotne dla uwalniania.	D.W2
S17-18-Seminarium 17-18	Biopredykcyjne aparaty do badania uwalniania. Techniki analityczne stosowane w badaniach uwalniania. Przykładowe zastosowanie aparatów i budowa programów testowych do symulacji warunków na czczo i po posiłku.	FBP_W1
S19-Seminarium 19	Badanie uwalniania leków doustnych: leków o natychmiastowym uwalnianiu oraz preparatów o modyfikowanym uwalnianiu.	FBP_W1
S20-Seminarium 20	Badanie uwalniania leków doustnych – case studies i zadanie praktyczne.	FBP_W1
S21-23-Seminarium 21-23	Rozwój leku generycznego – badanie preformulacyjne - jak można wykorzystać różnorodne techniki analityczne w trakcie prac rozwojowych.	FBP_W30
S22-25-Seminarium 22-25	Przykłady analiz: badania oceniające ryzyko związane z IP.	FBP_W 14, FBP_W13
S22-25-Seminarium 22-25	Przykłady analiz: Badania właściwości mechanicznych leków.	FBP_W1
S22-25-Seminarium 22-25	Przykłady analiz: Badania związane z oceną szansy na przejście badania biorównoważności.	D.W11, FBP_W1

<b>111. LITERATURA</b>
<b>Obowiązkowa</b>
<b>Uzupełniająca</b>

<b>112. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ</b>		
<b>Symbol przedmiotowego efektu uczenia się</b>	<b>Sposoby weryfikacji efektu uczenia się</b>	<b>Kryterium zaliczenia</b>

B.W14, C.W6, C.W9, C.W33, D.W2, D.W9, D.W10, D.W11, E.W22, E.W23, FBP_W1, FBP_W12, FBP_W13, FBP_W14, FBP_W21, FBP_W24, FBP_W29, FBP_W30, FBP_W31, K7, K8, K9	Zaliczenie dotyczy zajęć: S 1-25  Obecność obowiązkowa na zajęciach  Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	Minimum 60% całkowitej liczby punktów
--	--	---------------------------------------

### 113. INFORMACJE DODATKOWE

Zaliczenie na ocenę zajęć odbywa się semestralnie w formie testu z możliwością pytań otwartych. W celu zaliczenia testu należy uzyskać co najmniej 60% całkowitej liczby punktów, maksymalna liczba punktów -20. Test będzie można zaliczać dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia testu koordynator fakultetu będzie decydował o możliwości przystąpienia do zaliczenia końcowego. Wnioski będą rozpatrywane indywidualnie przez koordynatora.

Progi procentowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:

3,0 - 60 %-65 %	12-13pkt
3,5 – 70%-75%	14-15 pkt
4,0 – 80%-85%	16-17 pkt
4,5 – 90%	18 pkt
5,0 – 95%-100%	19-20 pkt

Obecność na wszystkich zajęciach jest obowiązkowa.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

#### UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



## Fakultet 3 (Projektowanie leków)

<b>1. METRYCZKA</b>	
<b>Rok akademicki</b>	2023/2024
<b>Wydział</b>	Wydział Farmaceutyczny
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja
<b>Dyscyplina wiodąca</b>	Nauki Farmaceutyczne
<b>Profil studiów</b>	<i>Praktyczny</i>
<b>Poziom kształcenia</b>	Jednolite magisterskie
<b>Forma studiów</b>	Stacjonarne
<b>Typ modułu/przedmiotu</b>	Fakultatywny
<b>Forma weryfikacji efektów uczenia się</b>	Zaliczenie
<b>Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące</b>	Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej
<b>Kierownik jednostki/kierownicy jednostek</b>	<b>dr hab. Piotr Luliński</b>
<b>Koordynator przedmiotu</b>	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak email: dpisklak@wum.edu.pl</i>
<b>Osoba odpowiedzialna za sylabus)</b>	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak email: dpisklak@wum.edu.pl</i>
<b>Prowadzący zajęcia</b>	<b>Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej</b> <b>-dr hab. Łukasz. Szeleszczuk</b> <b>-dr hab. Dariusz Pisklak</b>  <b>Zajęcia będą prowadzone we współpracy z</b> <b>- Firmą Celon Pharma</b> <b>- Zakładem bakteriologii i zwalczania skażeń biologicznych</b>

	<b>Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH</b> <b>- Oddziałem Radiofarmacji Liverpool University Hospitals</b> <b>- Laboratorium spektroskopii NMR UW</b> <b>- Firmą GSK</b> <b>- Firmą MSD</b>
--	--

<b>2. INFORMACJE PODSTAWOWE</b>			
<b>Rok i semestr studiów</b>	5 rok X semestr	<b>Liczba punktów ECTS</b>	2
<b>FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ</b>		<b>Liczba godzin</b>	<b>Kalkulacja punktów ECTS</b>
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim</b>			
wykład (W)			
seminarium (S)		25	1
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
<b>Samodzielna praca studenta</b>			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		25	1

<b>3. CELE KSZTAŁCENIA</b>	
C1	Rozszerzenie wiedzy z zakresu inżynierii genetycznej oraz zastosowania spektroskopii NMR w projektowaniu leków
C2	Rozszerzenie wiedzy z zakresu sekwencjonowania pełnogenowego oraz zastosowani metod bioinformatycznych w analizie genomowej
C3	Rozszerzenie wiedzy zakresu analizy danych w badaniach klinicznych
C4	Poszerzenie wiedzy w zakresie radiofarmacji szpitalnej
C5	Poszerzenie wiedzy z zakresu praktycznego projektowani nowych leków inhibitorów kinazy PI3K
C6	Poszerzenie wiedzy z zakresu praktycznego zastosowania spektrometrii mas



C&	Poszerzenie wiedzy w zakresie praktycznego zastosowanie metod modelowania oraz AI w projektowaniu leków
C8	Poszerzenie wiedzy z zakresu praktycznego zastosowania spektroskopii NMR w przemyśle farmaceutycznym

#### 4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

<b>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się</b>	<b>Efekty w zakresie</b> (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)
---	---

##### Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:

B.W27.	metody teoretyczne stosowane w farmacji oraz podstawy bioinformatyki i modelowania cząsteczkowego w zakresie projektowania leków.
C.W13.	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych
C.W39	. metody sporządzania ex tempore produktów radiofarmaceutycznych

##### Umiejętności – Absolwent\* potrafi:

U1	
U2	

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

#### 5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

<b>Numer efektu uczenia się</b>	(pole nieobowiązkowe) <b>Efekty w zakresie</b>
---------------------------------	---

##### Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

FBP_W6	Zna współczesne metody analiz wykorzystywane w biologii molekularne
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji kliniczne
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych

FBP_W28	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie bioinformatyki oraz analizy genomowej metodami bioinformatycznym
FBP_W30	Posiada poszerzoną wiedzę z zakresu metod wykorzystywanych w projektowaniu leków
FBP_W33	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie nowoczesnej syntezy organiczne
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
U1	
U2	
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K9	formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej

<b>6. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
S1	Projektowanie i rozwój innowacyjnych inhibitorów kinazy PI3K <ul style="list-style-type: none"> <li>•Projektowanie, synteza i rozwój pochodnych pirazolo[1,5-a]pirymidyn jako selektywnych inhibitorów PI3Kd-studium przypadku.</li> <li>•Optymalizacja procesu utleniania alkoholu do aldehydu w procesie ciągłym z wykorzystaniem projektowania eksperymentów (DoE)</li> </ul>	B.W27. C.W13. FBP_W30 FBP_W33
S2	Zastosowanie spektrometrii mas w naukach farmaceutycznych –ujęcie praktyczne	FBP_W24
S3	Modelowanie Molekularne i Uczenie Maszynowe: Nowoczesne Narzędzia w Przemysle Farmaceutycznym	B.W27. C.W13. FBP_W30
S4	NMR -praktyczne narzędziemw przemyśle farmaceutycznym <ul style="list-style-type: none"> <li>•NMR w Celon Pharma: Praktyczne aspekty i zastosowanie w chemii leków.</li> <li>•Analiza NMR w Chemii Leków: Spojrzenie praktyczne i case studies.</li> <li>•Analiza NMR w Celon Pharma: Kształtowanie przyszłości w Chemii Leków.</li> <li>•NMR w Chemii leków, Szybka i skuteczna analiza spektroskopowa w rozwoju nowych API</li> </ul>	FBP_W24
S5	Inżynieria genetyczna – praktyczny aspekt	FBP_W6 FBP_W28

S6	Spektroskopia a NMR w biologii strukturalnej	FBP_W24
S7	Czy NMR może pomóc opracować lek na COVID 19	C.W13. FBP_W30
S8	Sekwencjonowanie pełnogenomowe w mikrobiologii klinicznej	FBP_W6 FBP_W28
S9	Bioinformatyka jako aspekt współczesnych nauk farmaceutycznych	FBP_W6 FBP_W28
S10	Monitorowanie badań klinicznych -aspekty praktyczne	FBP_W14 K9
S11	„Data management” w badaniach klinicznych	FBP_W14
S12	Praktyczne aspekty radiofarmacji	C.W39 K9
S13	Farmaceuta kliniczny w angielskiej opiece zdrowotnej	FBP_W21 K9

## 7. LITERATURA

### Obowiązkowa

### Uzupełniająca

## 8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
B.W27. C.W13. C.W39 FBP_W6 FBP_W14 FBP_W21 FBP_W24 FBP_W28 FBP_W30 FBP_W33	Zaliczenie w formie pytań testowych jednokrotnego wyboru. Obecność obowiązkowa na zajęciach.	Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.

## 9. INFORMACJE DODATKOWE

Przedmioty realizowane w ramach bloku są zaliczane na ocenę w formie zaliczenia testowego. Zaliczenie odbywa się pod koniec semestru, w którym były prowadzone zajęcia. Liczba uzyskanych punktów procentowych decyduje o ocenie.

Student posiada możliwość dwukrotnego podejścia do testu zaliczeniowego.

Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku

Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr hab. Dariusz Pisklak Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej email: dpisklak@wum.edu.pl

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich



## Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa. *Fakultet 3*

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny WUM
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów	praktyczny
Poziom kształcenia	jednolite magisterskie
Forma studiów	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Moduł obowiązkowy, fakultatywny (wybór FBP) Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa. Fakultet 3.
Forma weryfikacji efektów uczenia się	zaliczenie
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Toksykologii i Bromatologii, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. Ireneusz P. Grudziński
Koordinator przedmiotu	Dr n. farm. Marcin Łukasik
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Dr n. farm. Marcin Łukasik E-mail: marcin.lukasik@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. dr hab. n. med. Ireneusz P. Grudziński Dr n. farm. Agnieszka Stawarska Dr n. farm. Marcin Łukasik

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	V rok, semestr 10	Liczba punktów ECTS	2
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ			

Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
wykład (W)		
seminarium (S)	25	1
ćwiczenia (C)		
e-learning (e-L)		
zajęcia praktyczne (ZP)		
praktyka zawodowa (PZ)		
<b>Samodzielna praca studenta</b>		
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	25	1

### 3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Zapoznanie studentów z zasadami regulacyjnymi rejestracji produktów leczniczych
C2	Zapoznanie studentów z dokumentacją rejestracyjną i oceną produktów leczniczych
C3	Zapoznanie studentów z prowadzeniem badań klinicznych, terapii monitorowanej i monitorowania efektów farmakoterapii

### 4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓLWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
<b>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</b>	
C.W5	strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych
C.W11	wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej
C.W26	wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego
D.W11	zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych, w tym sposoby oceny biorównoważności
D.W18	klasyfikację działań niepożądanych
E.W21	wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków
E.W25	zasady prowadzenia różnych rodzajów badań o charakterze epidemiologicznym

E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu
F.W1	metody i techniki badawcze stosowane w ramach realizowanego badania naukowego
<b>Umiejętności – Absolwent* potrafi:</b>	
C.U4	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego
E.U25	korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje
C.U5	planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi
C.U7	interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją
D.U4	przedstawiać znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności
D.U5	korzystać z przepisów prawa, wytycznych i publikacji naukowych na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności leków
C.U26	oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych
E.C9	przygotowywać plan monitorowania farmakoterapii, określając metody i zasady oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii
E.U17	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom
F.U2	zinterpretować badanie naukowe i odnieść je do aktualnego stanu wiedzy

\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

<b>5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ</b>	
<b>Numer efektu uczenia się</b>	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> <b>Efekty w zakresie</b>
<b>Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:</b>	
FBP_W1	Posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku
FBP_W14	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych
<b>Umiejętności – Absolwent potrafi:</b>	
FBP-U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane
U1	Wyjaśnić zasady pharmacovigillance
<b>Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:</b>	
K1	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji

<b>6. ZAJĘCIA</b>		
<b>Forma zajęć</b>	<b>Treści programowe</b>	<b>Efekty uczenia się</b>
S1	Farmakopea Europejska i Farmakopea Polska. Rejestr Produktów Leczniczych	C.W5; C.W11; C.W26; C.U4; E.U25; FBP-U22; K1
S2	Import równoległy	C.W11; C.W26; C.U5
S3	Rejestracja produktów leczniczych	C.W11; C.W26; D.W11; C.U7; D.U4; D.U5; K1
S4	Dokumentacja rejestracyjna i ocena produktów leczniczych	C.W11; C.W26; D.W11; D.U4; D.U5; C.U26
S5	Zmiany porejestracyjne produktów leczniczych	D.W18; E.W26; U1
S6	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce i Unii Europejskiej 45 min	D.W18; E.W21; E.W26; E.U17; C.U26; E.C9; E.U17; U1
S7	Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych i Inspekcje badań klinicznych i pharmacovigilance	E.W21; E.W26; E.U17;
S8	Badania kliniczne	E.W25; F.W1; F.U2

<b>7. LITERATURA</b>
<b>Obowiązkowa</b>
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z zm.)
<b>Uzupełniająca</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- DYREKTYWA 2004/27/WE (zmieniająca 2001/83/WE) w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi</li> <li>- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego</li> <li>- DYREKTYWA 2010/84/UE - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii</li> <li>- USTAWA z dnia 9 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi</li> <li>- Dyrektywa 2001/20/WE – zasada dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka.</li> </ul>

<b>8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ</b>		
<b>Symbol przedmiotowego efektu uczenia się</b>	<b>Sposoby weryfikacji efektu uczenia się</b>	<b>Kryterium zaliczenia</b>
<p><i>Np. A.W1, A.U1, K1</i></p> <p>C.W5; C.W11; C.W26; D.W11; D.W18; E.W21; E.W25; E.W26; F.W1; C.U4; E.U25; C.U5; C.U7; D.U4; D.U5; C.U26; E.C9; E.U17; F.U2; FBP_W1; FBP_W14</p>	<p><i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i></p> <p>Kolokwium zaliczeniowe z oceną. Test jednokrotnego wyboru.</p>	<p><i>Np. próg zaliczeniowy</i></p> <p>Uzyskanie minimum: - 51% pkt. – ocena 3,0 - 70% pkt. – ocena 3,5 - 80% pkt. – ocena 4,0 - 90% pkt. – ocena 4,5 - 95% pkt. – ocena 5</p>

<b>9. INFORMACJE DODATKOWE</b>
Możliwe są dwa terminy zaliczenia przedmiotu.



*(tu należy zamieścić informacje istotne z punktu widzenia nauczyciela niezawarte w pozostałej części sylabusu, w szczególności liczbę możliwych terminów zaliczeń przedmiotu, w tym zaliczeń dopuszczających do egzaminu, oraz np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)*

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich