

Program studiów

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM
Kierunek:	Osoba Wykwalifikowana w kontroli jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego
Poziom kształcenia:	podyplomowe
Forma kształcenia:	stacjonarne
Rok akademicki:	2023/24

Spis treści

Charakterystyka kierunku	3
Program	5
Efekty	6
Plan	7
Informacje	8

Charakterystyka kierunku

Informacje podstawowe

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM
Nazwa kierunku:	Osoba Wykwalifikowana w kontroli jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego
Poziom:	podyplomowe
Forma:	stacjonarne
Język studiów:	polski

Charakterystyka kierunku, koncepcja i cele kształcenia

Charakterystyka kierunku

Studia skierowane są do osób pracujących w przemyśle farmaceutycznym, które zobowiązane są do uzupełnienia kwalifikacji zawodowych. Obowiązek uzupełnienia kwalifikacji został określony w ustawie Prawo Farmaceutyczne. Zgodnie z zapisami prawa wszystkie osoby zatrudnione na stanowisku osoby wykwalifikowanej niebędące farmaceutami mają obowiązek uzupełnienia wykształcenia o wskazane w ustawie przedmioty, których zrealizowanie ma być potwierdzone świadectwem ukończenia studiów podyplomowych. Zajęcia realizowane są przez nauczycieli akademickich uczestniczących również w kształceniu farmaceutów.

Koncepcja kształcenia

Kształcenie ma na celu pozyskanie, rozszerzenie, ugruntowanie i pogłębienie wiedzy z zakresu farmacji w ramach przedmiotów: biochemia ogólna i medyczna, chemia analityczna, chemia ogólna i nieorganiczna, chemia organiczna, fizjologia, fizyka, mikrobiologia, analiza produktów leczniczych w chemii farmaceutycznej, farmakognozja, farmakologia, technologia postaci leku (Technologia farmaceutyczna), toksykologia. W opracowanej koncepcji kształcenia skupiono się na pogłębieniu zagadnień przydatnych w pracy na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej.

Cele kształcenia

Uzupełnienie kwalifikacji zgodnie z art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Absolwenci studiów będą mogli uzyskać lub utrzymać zatrudnienie na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej w przemyśle farmaceutycznym, pod warunkiem spełnienia innych określonych przepisami prawa wymogów.

Rekrutacja

Warunki rekrutacji

Kolejność rejestracji w systemie IRK oraz weryfikacja dyplomu: dyplom studiów magisterskich lub studiów II stopnia na kierunku, w którym przynajmniej 50% efektów kształcenia realizowanych jest w dziedzinie nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych.

Limit przyjęć na studia

Limit górny: 80, limit dolny: 25.

Wymagane dokumenty oraz miejsce ich złożenia

Dyplom studiów magisterskich lub studiów II stopnia na kierunku, w którym przynajmniej 50% efektów kształcenia realizowanych jest w dziedzinie nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych oraz w przypadku ukończenia studiów na kierunku obejmującym efekty kształcenia z innych dziedzin niż nauki biologiczne, chemiczne, farmaceutyczne, medyczne lub weterynaryjne, aktualne zaświadczenie potwierdzające zatrudnienie na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej. Dodatkowe dokumenty: apostille lub legalizację dyplomu uzyskanego poza Polską, poświadczony tłumaczenie na język polski dokumentów wydanych w innym języku niż język polski (system IRK).

Warunki zaliczenia studiów

Warunki zaliczenia studiów

Warunki zaliczenia studiów :

- udział w zajęciach
- uzyskanie oceny co najmniej dostatecznej ze wszystkich przedmiotów przewidzianych w planie i programie studiów
- ocena końcowa stanowi średnią arytmetyczną wszystkich ocen końcowych z poszczególnych przedmiotów.

Program

Klasyfikacja ISCED: 0916

Liczba semestrów: 2

Opis programu

Celem kształcenia jest uzupełnienie wiedzy i umiejętności w zakresie określonym w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z zapisami określonymi w ustawie z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Studia przeznaczone są dla osób już pracujących w przemyśle farmaceutycznym i pełniących obowiązki osoby wykwalifikowanej (zgodnie z art. 48 ustawy Prawo farmaceutyczne) lub planujących pracę w charakterze osoby wykwalifikowanej i nie będących farmaceutami. Studia zgodnie z zapisami prawa uzupełniają wykształcenie w zakresie wiedzy i umiejętności z wybranych przedmiotów realizowanych w ramach studiów na kierunku farmacja.

Liczba godzin i punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów

155 i 30

Efekty uczenia się

(dla kwalifikacji cząstkowych uwzględniających charakterystyki drugiego stopnia PRK na poziomie 6, 7 albo 8 PRK określonych w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie charakterystyk drugiego stopnia efektów uczenia się dla kwalifikacji na poziomach 6-8 Polskiej Ramy Kwalifikacji).

Wszystkie efekty uczenia się określone w programie danych studiów podyplomowych powinny stanowić odniesienie do efektów z PRK na tym samym poziomie.

Wiedza

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem fizykochemicznym	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem farmaceutycznym, farmakologicznym i toksykologicznym	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie podstawowe zjawiska fizjologiczne oraz biochemiczne	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie podstawowe mechanizmy działania substancji aktywnych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie wymagania dotyczące oceny jakości oraz właściwości substancji czynnej, produktu leczniczego i wyrobu medycznego	P7S_WK

Umiejętności

Treść	PRK
Uczestnik potrafi dobierać metody oceny jakości substancji czynnej, produktu leczniczego i wyrobu medycznego i przedstawić wnioski z tej oceny	P7S_UW
Uczestnik potrafi dobierać metodę i ustalać zakres niezbędnych badań chemicznych, farmaceutycznych, toksykologicznych substancji, produktów leczniczych i wyrobów medycznych	P7S_UW
Uczestnik potrafi interpretować wyniki badań substancji i produktów leczniczych, pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym i toksykologicznym	P7S_UW
Uczestnik potrafi identyfikować błędy w badaniach substancji i produktów leczniczych, pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym i toksykologicznym	P7S_UW

Kompetencje społeczne

Treść	PRK
Uczestnik jest gotów do korzystania z obiektywnych źródeł informacji o substancjach aktywnych, produktach leczniczych i wyrobach medycznych	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do dokonywania samooceny własnych potrzeb edukacyjnych	P7S_KK

Plan

Przedmiot	Liczba godzin	Punkty ECTS	Forma weryfikacji	Okresy
Biochemia ogólna i medyczna	seminarium: 5 wykłady e-learning: 10	3	zaliczenie na ocenę	1 0 Os
Analiza produktów leczniczych w chemii farmaceutycznej	wykłady e-learning: 10	2	zaliczenie na ocenę	2 0 Os
Chemia analityczna	seminarium: 5 wykłady e-learning: 10	3	zaliczenie na ocenę	1 0 Os
Farmakognozja	seminarium: 5 wykłady e-learning: 10	3	zaliczenie na ocenę	2 0 Os
Chemia ogólna i nieorganiczna	wykład: 10	2	zaliczenie na ocenę	1 0 Os
Farmakologia	wykłady e-learning: 20 seminarium: 5	4	zaliczenie na ocenę	2 0 Os
Technologia postaci leku (Technologia farmaceutyczna)	seminarium: 15 wykład: 5	4	zaliczenie na ocenę	2 0 Os
Chemia organiczna	wykłady e-learning: 10	2	zaliczenie na ocenę	1 0 Os
Fizjologia	seminarium: 5	1	zaliczenie na ocenę	1 0 Os
Toksykologia	wykłady e-learning: 10	2	zaliczenie na ocenę	2 0 Os
Fizyka	wykłady e-learning: 5	1	zaliczenie na ocenę	1 0 Os
Mikrobiologia	wykłady e-learning: 10 seminarium: 5	3	zaliczenie na ocenę	1 0 Os

Legenda:

- O - obowiązkowy
- F - fakultatywny
- O(G) - obowiązkowy (grupa)

- Or - obowiązkowy do zaliczenia roku
- Os - obowiązkowy do zaliczenia w toku studiów

- w - przedmiot realizowany w jednym ze wskazanych semestrów

Celem kształcenia na studiach podyplomowych Osoba Wykwalifikowana w kontroli jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego jest uzupełnienie wiedzy i umiejętności w zakresie określonym w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z zapisami określonymi w ustawie z dnia 7 czerwca 2018r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Studia adresowane dla osób posiadających dyplom jednolitych studiów magisterskich lub studiów II stopnia na kierunku, w którym przynajmniej 50% efektów kształcenia realizowanych jest w dziedzinie nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych.

Kierownik studiów: dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ / agnieszka.skowron@uj.edu.pl

Obsługa administracyjna: mgr Małgorzata Kozłowska / m.kozlowska@uj.edu.pl

Szczegółowe informacje dostępne na stronie [Ośrodka ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM](#)