Sylabus przedmiotu w Szkole Doktorskiej

Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu

dotyczy: cyklu kształcenia od 2019/2020

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa przedmiotu | **Leki biologiczne i biopodobne. Leki generyczne.** |
| Nazwa jednostki prowadzącej  przedmiot | Szkoła Doktorska Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu |
| Język przedmiotu | polski |
| Dziedzina | Nauki Medyczne i Nauki o Zdrowiu |
| Dyscyplina | Nauki Farmaceutyczne |
| Cel nauczania | Celem przedmiotu jest zapoznanie studentów z pojęciami biorównoważności, generyczności i biopodobieństwa leków. Prównane zostaną wymogi dla leków generycznych i biopodobnych wraz ze zwróceniem uwagi na stan prawny i statystyczne narzędzia służące do oceny podobieństwa leków niskocząsteczkowych i biologicznych. |
| Efekty uczenia się dla przedmiotu  ujęte w kategoriach: wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych | **W zakresie wiedzy zna i rozumie:**   * metodologię badań naukowych obejmującą podstawy teoretyczne oraz zagadnienia ogólne związane  z biorównoważności, generyczności i biopodobieństwa leków W\_1; P8S\_WG * ekonomiczne, prawne i etyczne uwarunkowania działalności badawczej oraz jej aspekty związane  z biorównoważnością, lekami generycznymi  i biopodobnymi W\_3; P8S\_WK   **W zakresie umiejętności potrafi:**   * określić punkty końcowe i przedmiot badań oraz sformułować hipotezę badawczą i wnioskować na podstawie wyników badań o ostatecznej kwalifikacji leku jako generycznego lub biopodobnego U\_11; P8S\_UW   **W zakresie kompetencji społecznych jest gotów do:**   * kompleksowej oceny dorobku naukowego  i działalności eksperckiej w ramach dyscypliny naukowej w której przygotowana jest rozprawa doktorska K\_1; P8S\_KK * uznawania znaczenia wiedzy z innych dyscyplin  i dziedzin wiedzy (innych niż ta, w której realizuje projekt doktorski) w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych K\_8; P8S\_KR |
| Typ przedmiotu  (obowiązkowy/fakultatywny) | Fakultatywny |
| Semestr/rok | III - VI |
| Imię nazwisko osoby/osób  prowadzącej/prowadzących przedmiot | Dr hab. n. farm. Aleksander Mendyk  Dr n.farm. Gniewomir Latacz |
| Imię i nazwisko osoby/osób  egzaminującej/egzaminujących bądź udzielającej zaliczenia, w przypadku gdy nie jest to osoba prowadząca dany przedmiot |  |
| Sposób realizacji | Seminarium – 15 godz.  Praca własna – 15 godz. |
| Wymagania wstępne i dodatkowe | brak |
| Liczba punktów ECTS przypisana  przedmiotowi | 1 |
| Bilans punktów ECTS | Seminarium: 15 godz.  Praca własna (przygotowanie prezentacji): 15 godz.  Łącznie: 1 ECTS |
| Stosowane metody dydaktyczne | Seminarium, wykład informacyjny, |
| Metody sprawdzania i oceny  efektów uczenia się uzyskanych przez doktorantów | 1. Obserwacja aktywności na zajęciach 2. Test wyboru |
| Forma i warunki zaliczenia  przedmiotu, w tym zasady dopuszczenia do egzaminu, zaliczenia, a także forma i warunki zaliczenia przedmiotu | Zaliczenie z oceną.   1. Ocena aktywności na zajęciach dokonana przez prowadzącego. 2. Test wyboru   Zastosowanie ma skala ocen określona w Regulaminie studiów doktoranckich. |
| Treści przedmiotu | 1. Definicja i podstawy prawno-administracyjne wprowadzania na rynek leków generycznych. 2. Pojęcie biorównoważności w ujęciu statystycznym 3. Leki biologiczne i biopodobne 4. Różnice w wymaganiach do wprowadzenia na rynek leku generycznego i biopodobnego |
| Wykaz literatury podstawowej  i uzupełniającej | Literatura podstawowa:   1. Leon Shargel (Editor), Isadore Kanfer (Editor) Generic Drug Product Development: Solid Oral Dosage Forms, CRC Press 2005 2. Laszlo Endrenyi (Editor), Dr. Paul Declerck (Editor), Shein-Chung Chow (Editor) Biosimilar Drug Product Development (Drugs and the Pharmaceutical Sciences) 1st Edition , CRC press 2017   Literatura uzupełniająca:   1. ICH <https://www.ich.org/home.html> 2. EMA <https://www.ema.europa.eu/en> 3. FDA <https://www.fda.gov/> |