



SZKOŁA GŁÓWNA  
GOSPODARSTWA  
WIEJSKIEGO

# **Program studiów podyplomowych**

## **Biotechnologia farmaceutyczna: rozwój i produkcja leków biopodobnych**

## Spis treści

Informacje podstawowe	3
Opis studiów podyplomowych	4
Efekty uczenia się	6
Plan studiów podyplomowych	8
Matryca efektów uczenia się	10

## Informacje podstawowe

Nazwa wydziału:	Wydział Biologii i Biotechnologii
Nazwa studiów podyplomowych:	Biotechnologia farmaceutyczna: rozwój i produkcja leków biopodobnych
Poziom:	studia podyplomowe
Liczba punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów na danym poziomie:	30
Czas trwania studiów (liczba semestrów):	2
Odniesienie do poziomu PRK:	7 PRK

## Opis studiów podyplomowych

### Cele kształcenia, opis grupy odbiorców

Głównymi celami w procesie kształcenia na studiach podyplomowych „Biotechnologia farmaceutyczna: rozwój i produkcja leków biopodobnych” jest przekazanie wiedzy, umiejętności i kompetencji na najwyższym poziomie światowym, tak aby absolwenci byli przygotowani do konkurencyjnego rynku pracy z obszaru biotechnologii farmaceutycznej. Szczególny nacisk w programie studiów położony jest na tematykę dotyczącą innowacyjnej grupy farmaceutyków - leków biopodobnych, zawierających przeciwciała monoklonalne i ich pochodne. Pionierski program studiów został opracowany przez wykładowców SGGW i specjalistów z branży farmaceutycznej (PolfarmaBiologics), co gwarantuje kompletność i komplementarność przedstawianych zagadnień. Program studiów zawiera zarówno najważniejsze przedmioty o charakterze akademickim z zakresu biochemii, biotechnologii i technologii biomedycznej, w tym praktyczne zajęcia laboratoryjne, jak również wysokospecjalistyczne wykłady dotyczące zagadnień badawczo-rozwojowych, jakościowych, produkcyjnych, klinicznych, regulacyjnych oraz projektowo-finansowych. Zaproponowany program zapewnia zdobycie specjalistycznej wiedzy, która pozwoli na ułatwiony start zawodowy w przemyśle leków biologicznych jak również poszerzenie kompetencji zawodowych pracowników współpracujących z tą branżą.

### Charakterystyka studiów podyplomowych

Biotechnologia farmaceutyczna to dziedzina wiedzy dla tych, którzy chcą pomóc ludziom w leczeniu najcięższych schorzeń. Leki biologiczne stanowią podstawę nowoczesnej farmakoterapii, z czego wyjątkową grupę stanowią leki zawierające przeciwciała monoklonalne i ich pochodne. Ze względu na specyfikę swojego działania są one skuteczne w leczeniu ciężkich i opornych na leczenie chorób, takich jak choroby immunologiczne, neurodegeneracyjne czy nowotworowe. Zaproponowana tematyka i program studiów podyplomowych stanowi pionierskie przedsięwzięcie, łączące holistycznie wiedzę akademicką z zakresu biologii i chemii z wiedzą praktyczną z obszaru rozwoju i produkcji leków biopodobnych.

Studia rozpoczynają się zajęciami, pozwalającymi zrozumieć mechanizmy biochemiczne zachodzące w komórce, służące również do produkcji substancji leczniczych metodami inżynierii genetycznej. Następnie słuchacz poznaje techniki transportowe i separacyjne, a także metody statystyczne w projektowaniu procesów biotechnologicznych. Słuchacz zyskuje również kompleksową wiedzę i umiejętności dotyczące tego, w jaki sposób leki biopodobne są opracowywane, analizowane i kontrolowane, jak proces przeskalowywany jest na produkcję i jak wygląda on w dużej skali, jakie są istotne aspekty jakościowe i regulacyjne, oraz na czym polegają badania kliniczne leków biopodobnych. Szeroką tematyką domykają wykłady z zakresu finansów i zarządzania projektem. Uzupełnieniem wykładów są zajęcia projektowe, a także zajęcia praktyczne, które umożliwiają Słuchaczom zdobycie umiejętności pracy z w laboratorium biotechnologicznym.

Absolwent studiów podyplomowych potrafi interpretować i raportować dane biotechnologiczne uzyskane w trakcie pracy, oceniać przydatność dostępnych metod czy urządzeń i zaproponować potencjalnie najlepsze rozwiązanie. Potrafi zaplanować eksperyment do rozwiązania zadań związanych z tworzeniem leku biopodobnego. Absolwent rozumie zagadnienia wytwarzania, oczyszczania, analizowania produktu biotechnologicznego. Absolwent zna aspekty badań klinicznych leków biopodobnych oraz wytyczne regulacyjne. Absolwent jest przygotowany do podjęcia pracy w jednostkach badawczo-rozwojowych oraz zakładach i firmach produkcyjnych i badawczych w obszarze biofarmacji, szczególnie leków biopodobnych, a także w pokrewnych gałęziach przemysłu. Studia pozwolą też zdobyć wiedzę specjalistyczną i poszerzyć kompetencje zawodowe przedstawicielom innych branż z otoczenia, między innymi doradcom, brokerom technologii, prawnikom, rzecznikom patentowym, czy pracownikom jednostek administracji i instytucji regulatorowych.

Kierunek rozpoczyna się zajęciami, pozwalającymi zrozumieć mechanizmy biochemiczne zachodzące w komórce, służące również do produkcji substancji leczniczych metodami inżynierii genetycznej. Następnie poznaje techniki transportowe i separacyjne, a także metody statystyczne w projektowaniu procesów biotechnologicznych. Słuchacz zyskuje również kompleksową wiedzę i umiejętności dotyczące tego, w jaki sposób leki biopodobne są opracowywane, analizowane i kontrolowane, jak proces przeskalowywany jest na produkcję i jak wygląda on w dużej skali, jakie są istotne aspekty jakościowe i regulacyjne, oraz na czym polegają badania kliniczne leków biopodobnych. Szeroką tematyką domykają wykłady z zakresu finansów i zarządzania projektem. Uzupełnieniem wykładów są zajęcia projektowe, a także zajęcia praktyczne, które umożliwiają Słuchaczom zdobycie umiejętności pracy z w laboratorium biotechnologicznym.

Absolwent Kierunku potrafi interpretować i raportować dane biotechnologiczne uzyskane w trakcie pracy, oceniać przydatność dostępnych metod czy urządzeń i zaproponować potencjalnie najlepsze rozwiązanie. Potrafi zaplanować

eksperyment do rozwiązania zadań związanych z tworzeniem leku biopodobnego. Absolwent rozumie zagadnienia wytwarzania, oczyszczania, analizowania produktu biotechnologicznego. Absolwent zna aspekty badań klinicznych leków biopodobnych oraz wytyczne regulacyjne. Absolwent jest przygotowany do podjęcia pracy w jednostkach badawczo-rozwojowych oraz zakładach i firmach produkcyjnych w obszarze biofarmacji, szczególnie leków biopodobnych, a także w pokrewnych gałęziach przemysłu.

### **Wymiar, zasady i forma odbywania oraz zaliczania praktyk**

Nie dotyczy.

### **Warunki ukończenia studiów podyplomowych**

Warunkiem ukończenia studiów jest zaliczenie wszystkich przedmiotów z programu studiów. Ogólny wynik ukończenia studiów podyplomowych jest średnią arytmetyczną ocen z poszczególnych przedmiotów.

### **Zasady i tryb rekrutacji**

Studia są przeznaczone dla absolwentek i absolwentów wszystkich studiów magisterskich jednolitych lub drugiego stopnia, którzy chcą zdobyć nowe kompetencje zawodowe w obszarze biotechnologii farmaceutycznej. O przyjęciu decyduje wynik weryfikacji na podstawie formularza zgłoszeniowego, w którym ocenianym elementem jest opis motywacji do podjęcia studiów podyplomowych. Dodatkowym atutem będzie przedstawienie wykazu osiągnięć, ukończonych szkoleń lub innych działań, które potwierdzają zainteresowanie tematyką studiów. Studia są prowadzone w języku polskim i angielskim, stąd wymagana jest znajomość języka angielskiego na poziomie B2, potwierdzona stosownym certyfikatem, lub oświadczeniem kandydata/ki.

W terminach określonych w harmonogramie rekrutacji, kandydat(ka):

- rejestruje się w systemie rekrutacyjnym SGGW i dołącza w nim skany dokumentów niezbędnych do kwalifikacji,
- otrzymuje informację o zakwalifikowaniu lub nie,
- dostarcza wymagane dokumenty,
- wnosi na wskazany numer konta, właściwy danym studiom podyplomowym opłatę wpisową,
- po dostarczeniu wymaganych dokumentów, zgodnych z przedstawionymi do kwalifikacji w systemie rekrutacyjnym oraz potwierdzeniu wniesienia opłaty - otrzymuje informację o przyjęciu na studia podyplomowe.

W przypadku nieuruchomienia danej edycji studiów podyplomowych kandydat(ka) otrzymuje informację w tej sprawie oraz zwrot wniesionych opłat.

Harmonogram przebiegu rekrutacji określany jest odrębnie dla każdej edycji studiów podyplomowych.

## Efekty uczenia się

### Wiedza

Kod	Treść	PRK
<b>RozProdL_K6_W01</b>	Absolwent zna i rozumie złożone mechanizmy molekularne i biologiczne procesów biotechnologicznych w produkcji leków biologicznych	P7S_WG
<b>RozProdL_K6_W02</b>	Absolwent zna i rozumie aktualne i główne trendy rozwojowe z zakresu badań i prac rozwojowych nad lekiem biopodobnym	P7S_WG
<b>RozProdL_K6_W03</b>	Absolwent zna i rozumie zastosowanie nowoczesnych metod eksperymentalnych wykorzystywanych w badaniach i wytwarzaniu leków biopodobnych	P7S_WG
<b>RozProdL_K6_W04</b>	Absolwent zna i rozumie potrzebę zastosowania zaawansowanych modeli matematycznych i metod statystycznych w planowaniu i opisie zjawisk i etapów w procesie rozwoju leku biopodobnego / biologicznego	P7S_WG
<b>RozProdL_K6_W05</b>	Absolwent zna i rozumie społeczne, ekonomiczne, prawne i regulacyjne uwarunkowania działań związanych z badaniami i rozwojem leków biopodobnych	P7S_WK

### Umiejętności

Kod	Treść	PRK
<b>RozProdL_K6_U01</b>	Absolwent potrafi dobierać odpowiednie metody analityczne w rozwoju i kontroli leków biopodobnych	P7S_UW
<b>RozProdL_K6_U02</b>	Absolwent potrafi wykorzystać posiadaną wiedzę z zakresu technik i mechanizmów procesów chemicznych, biologicznych, biofizycznych i biotechnologicznych do twórczego rozwiązywania problemów w praktyce przemysłowej wytwarzania leków biopodobnych	P7S_UW
<b>RozProdL_K6_U03</b>	Absolwent potrafi zaprojektować, zgodnie z określonymi zasadami, zmiany w cechach organizmu biologicznego, określić parametry procesu związanego z namnażaniem materiału biologicznego oraz wskazać aparaturę i procedury konieczne do pozyskiwania, oczyszczania i identyfikacji bioproduktów	P7S_UW
<b>RozProdL_K6_U04</b>	Absolwent potrafi dokonywać krytycznej analizy i proponować innowacyjne rozwiązania w zakresie podstaw naukowych i doboru właściwych metod i narzędzi w procesie produkcji leków biopodobnych	P7S_UW
<b>RozProdL_K6_U05</b>	Absolwent potrafi planować proces rozwoju oraz wytwarzania leku biopodobnego	P7S_UW
<b>RozProdL_K6_U06</b>	Absolwent potrafi stosować złożone metody statystyczne na poszczególnych etapach rozwoju i wytwarzania leków	P7S_UW
<b>RozProdL_K6_U07</b>	Absolwent potrafi prowadzić debatę i komunikować się ze zróżnicowanymi kręgami odbiorców w zakresie biotechnologii farmaceutycznej	P7S_UK
<b>RozProdL_K6_U08</b>	Absolwent potrafi posługiwać się językiem obcym na poziomie B2 w obszarze biotechnologii związanej z rozwojem leku biologicznego	P7S_UK
<b>RozProdL_K6_U09</b>	Absolwent potrafi kształcić się samodzielnie, aktualizować i poszerzać swoją wiedzę z obszaru badań nad lekami biologicznymi oraz procesem ich produkcji	P7S_UU
<b>RozProdL_K6_U10</b>	Absolwent potrafi wykorzystać wiedzę dotyczącą zarządzania, w tym zarządzania zespołem i jakością w zakresie procesów związanych z wytwarzaniem leków biopodobnych	P7S_UO

## Kompetencje społeczne

<b>Kod</b>	<b>Treść</b>	<b>PRK</b>
<b>RozProdL_K6_K0 1</b>	Absolwent jest gotów do odpowiedzialnego wykonywania roli zawodowej, w tym rozwijania dorobku zawodu i przestrzegania zasad etyki zawodowej	P7S_KR
<b>RozProdL_K6_K0 2</b>	Absolwent jest gotów do myślenia przedsiębiorczego i podjęcia działań na rzecz społeczeństwa w zakresie wykorzystania biotechnologii do wytwarzania leków	P7S_KO
<b>RozProdL_K6_K0 3</b>	Absolwent jest gotów do identyfikowania problemów i krytycznej analizy stosowania biotechnologii oraz analizowania jej wpływu na środowisko i społeczeństwo	P7S_KK

## Plan studiów

### Semestr 1

Przedmiot	Liczba godzin	Punkty ECTS	Forma weryfikacji	
Biochemia i biofizyka w farmacji	Wykład: 8 Ćwiczenia laboratoryjne: 8	3	Zaliczenie na ocenę	0
Biologiczne i molekularne aspekty inżynierii genetycznej	Wykład: 8 Ćwiczenia laboratoryjne: 8	3	Zaliczenie na ocenę	0
Systemy komórkowe do produkcji leków	Wykład: 8 Ćwiczenia laboratoryjne: 8	3	Zaliczenie na ocenę	0
Procesy biotechnologiczne w wytwarzaniu leków	Wykład: 4 Ćwiczenia laboratoryjne: 4	2	Zaliczenie na ocenę	0
Statystyka medyczna i QbD (Quality by Design)	Wykład: 4 Ćwiczenia audytoryjne: 4	2	Zaliczenie na ocenę	0
Wstęp do badań przedklinicznych	Wykład: 8	1	Zaliczenie na ocenę	0
Implementacja wyników badań naukowych w praktykę przemysłową i biznesową	Ćwiczenia projektowe: 8	2	Zaliczenie	0
<b>Suma</b>	<b>80</b>	<b>16</b>		

### Semestr 2

Przedmiot	Liczba godzin	Punkty ECTS	Forma weryfikacji	
Implementacja wyników badań naukowych w praktykę przemysłową i biznesową	Ćwiczenia projektowe: 8	3	Zaliczenie	0
Introduction to biotech pharmaceutical company and biosimilars	Wykład: 4	1	Zaliczenie na ocenę	0
Pharmacology of monoclonal antibodies	Wykład: 4	1	Zaliczenie na ocenę	0
Wymagania jakościowe	Wykład: 8	1	Zaliczenie na ocenę	0
Badania analityczne w opracowaniu leków biopodobnych	Wykład: 8	1	Zaliczenie na ocenę	0
Rozwój leku biopodobnego	Wykład: 16	2	Zaliczenie na ocenę	0
Wytwarzanie substancji czynnych leków biopodobnych	Wykład: 16	2	Zaliczenie na ocenę	0



<b>Przedmiot</b>	<b>Liczba godzin</b>	<b>Punkty ECTS</b>	<b>Forma weryfikacji</b>	
Clinical studies	Wykład: 4	1	Zaliczenie na ocenę	O
Regulatory affairs aspects	Wykład: 4	1	Zaliczenie na ocenę	O
Program and finance management	Wykład: 8	1	Zaliczenie na ocenę	O
<b>Suma</b>	<b>80</b>	<b>14</b>		

*O - Przedmioty obowiązkowe*  
*G - Obowiązkowa grupa*  
*F - Przedmioty do wyboru*

## Matryca efektów uczenia się

2024/25/N\_Z/6/BBT/RozProdL/all

Przedmiot	Specjalność	Obligatoryjność	Semestr	RozProdL_K6_W01	RozProdL_K6_W02	RozProdL_K6_W03	RozProdL_K6_W04	RozProdL_K6_W05	RozProdL_K6_U01	RozProdL_K6_U02	RozProdL_K6_U03	RozProdL_K6_U04	RozProdL_K6_U05	RozProdL_K6_U06	RozProdL_K6_U07	RozProdL_K6_U08	RozProdL_K6_U09	RozProdL_K6_U10	RozProdL_K6_K01	RozProdL_K6_K02	RozProdL_K6_K03	
Biochemia i biofizyka w farmacji		O	1s	x		x	x		x	x	x				x							x
Biologiczne i molekularne aspekty inżynierii genetycznej		O	1s	x						x												x
Systemy komórkowe do produkcji leków		O	1s	x		x					x	x								x		x
Procesy biotechnologiczne w wytwarzaniu leków		O	1s	x						x												x
Statystyka medyczna i QbD (Quality by Design)		O	1s				x							x								x
Wstęp do badań przedklinicznych		O	1s	x	x	x		x	x	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x
Implementacja wyników badań naukowych w praktykę przemysłową i biznesową		O	1s i 2s	x	x	x		x		x		x			x	x	x	x	x	x	x	x
Introduction to biotech pharmaceutical company and biosimilars		O	2s		x	x				x		x				x	x			x	x	x
Pharmacology of monoclonal antibodies		O	2s	x	x					x		x			x	x	x				x	x
Wymagania jakościowe		O	2s					x			x	x					x	x	x			x
Badania analityczne w opracowaniu leków biopodobnych		O	2s	x	x	x			x	x		x	x							x		
Rozwój leku biopodobnego		O	2s		x	x	x						x							x		
Wytwarzanie substancji czynnych leków biopodobnych		O	2s		x	x				x		x	x		x		x			x	x	x
Clinical studies		O	2s		x		x	x		x		x		x		x	x			x	x	x

Przedmiot	Specjalność	Obligatoryjność	Semestr	RozProdL_K6_W01	RozProdL_K6_W02	RozProdL_K6_W03	RozProdL_K6_W04	RozProdL_K6_W05	RozProdL_K6_U01	RozProdL_K6_U02	RozProdL_K6_U03	RozProdL_K6_U04	RozProdL_K6_U05	RozProdL_K6_U06	RozProdL_K6_U07	RozProdL_K6_U08	RozProdL_K6_U09	RozProdL_K6_U10	RozProdL_K6_K01	RozProdL_K6_K02	RozProdL_K6_K03	
Regulatory affairs aspects		0	2s	x	x		x		x		x				x	x	x	x	x	x	x	x
Program and finance management		0	2s		x			x								x	x	x	x	x		
Suma (obowiązkowy):				8	10	9	4	6	3	11	3	10	5	2	5	7	9	5	11	8	13	
Suma (fakultatywny):				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Suma:				8	10	9	4	6	3	11	3	10	5	2	5	7	9	5	11	8	13	