

SYLABUS

**Szkoła Doktorska w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku
dotyczy cyklu kształcenia rozpoczynającego się w roku akademickim 2026/2027**

<i>Dyscyplina, w której prowadzona jest szkoła doktorska</i>	nauki medyczne nauki farmaceutyczne nauki o zdrowiu					
<i>Nazwa przedmiotu/modułu</i>	Zajęcia fakultatywne I Zasady i metody oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych					
<i>1. Jednostka realizująca</i>	Zakład Toksykologii					
<i>2. e-mail jednostki</i>	toxic@umb.edu.pl					
<i>3. Wydział</i>	Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej					
<i>Język przedmiotu/modułu</i>	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski					
<i>Typ przedmiotu/modułu</i>	<input type="checkbox"/> obowiązkowy <input checked="" type="checkbox"/> fakultatywny					
<i>Rok kształcenia w szkole doktorskiej</i>	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV					
<i>Liczba godzin w ramach poszczególnych form zajęć</i>	Wykłady:	Seminaria:	Ćwiczenia:	Konsultacje:	<i>Sumaryczna liczba godzin kontaktowych</i>	11
	0	10	0	1	<i>Liczba punktów ECTS</i>	*
<i>Cel przedmiotu/modułu</i>	Celem kształcenia jest zapoznanie doktorantów z zasadami i metodami oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu.					
<i>Metody dydaktyczne</i>	Zajęcia z prezentacją multimedialną i samodzielną pracą doktoranta, z wykorzystaniem komputera z dostępem do Internetu i platformy nauczania zdalnego, metoda problemowa, interakcja z nauczycielem i pozostałymi doktorantami – dyskusja, samodzielne dochodzenie do wiedzy, analiza literatury, konsultacje.					
<i>Narzędzia dydaktyczne</i>	Komputery z dostępem do Internetu, platforma nauczania zdalnego, akty prawne i wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych, strony internetowe instytucji działających w zakresie bezpieczeństwa i rejestracji substancji chemicznych i leków (np. https://www.ema.europa.eu ; https://www.chemikalia.gov.pl ; http://www.urpl.gov.pl)					
<i>Imię i nazwisko osoby prowadzącej przedmiot (tytuł/stopień naukowy lub zawodowy)</i>	Prof. dr hab. Małgorzata M. Brzóska					
<i>Skład zespołu dydaktycznego</i>	Prof. dr hab. Małgorzata M. Brzóska					
<i>Symbol i nr przedmiotowego efektu uczenia się</i>	<i>Efekty uczenia się</i>			<i>Odniesienie do efektów uczenia się</i>		<i>Metody (formujące i podsumowujące) weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się</i>
<i>wiedza</i>						
P-W01	Zna zasady i metody oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych oraz uregulowania prawne w tym zakresie.			SD-W02 SD-W04		Formujące: – ocena aktywności doktoranta – zaliczenie seminarium Podsumowujące: – zaliczenie testu – zaliczenie przedmiotu
<i>umiejętności</i>						
P-U01	Potrafi dokonać wyboru odpowiednich metod do oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami prawnymi.			SD-U03		Formujące: – ocena aktywności doktoranta – zaliczenie seminarium Podsumowujące: – zaliczenie testu – zaliczenie przedmiotu
<i>kompetencje społeczne</i>						

P-K01	Jest gotów do krytycznej oceny dorobku w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu oraz nauk pokrewnych, w tym własnego wkładu w ich rozwój i uznawania znaczenia wiedzy w rozwijaniu problemów poznawczych i praktycznych	SD-K01	Formujące: – dyskusja w czasie zajęć – ocenianie ciągłe Podsumowujące: – zaliczenie przedmiotu
P-K02	Jest gotów do wypełniania zobowiązań społecznych pracownika nauki, w tym inicjowania działań na rzecz otoczenia społecznego	SD-K03	

* punkty ECTS w liczbie 2 zostaną przyznane po zrealizowaniu 20 h zajęć w ramach modułu „Zajęcia fakultatywne I”

nakład pracy doktoranta (bilans punktów ECTS)		
	Forma aktywności	Liczba godzin
Zajęcia wymagające udziału nauczyciela	Realizacja przedmiotu: wykłady (wg planu studiów)	0
	Realizacja przedmiotu: ćwiczenia (wg planu studiów)	0
	Realizacja przedmiotu: seminaria (wg planu studiów)	10
	Konsultacje	1
	Łącznie	11
Samodzielna praca doktoranta	Przygotowanie się do ćwiczeń	0
	Przygotowanie się do seminariów	5
	Przygotowanie się do egzaminu lub zaliczenia końcowego i udział w egzaminie/zaliczeniu	0
	Przygotowanie prezentacji/pracy doktorskiej	0
	Łącznie	5
	Sumaryczne obciążenie doktoranta	16
	Liczba punktów ECTS	*

Treści programowe			
Treść zajęć	Forma zajęć	liczba godzin	Symbol przedmiotowego efektu uczenia się
Zasady i metody oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz uregulowania prawne w tym zakresie. Akty prawne i wytyczne dotyczące oceny toksykologicznej substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych do celu ich rejestracji (Rozporządzenie REACH, wytyczne EMA, Norma Międzynarodowa ISO, wytyczne OECD). Rozporządzenie Komisji (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Wytyczne Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) dotyczące badań przedklinicznych leków, w tym ich oceny toksykologicznej. Ocena biologiczna wyrobów medycznych zgodnie z Normą Międzynarodową ISO 10993-1:2025. Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL) i jej zasady. Prowadzenie badań zgodnie w wytycznymi DPL (dokumentacja z badań). Certyfikat zgodności z zasadami DPL. Jednostki badawcze w Kraju posiadające certyfikat DPL w zakresie oceny toksykologicznej substancji chemicznych.	Seminaria	10	P-W01 P-U01 P-K01, P-K02
Literatura podstawowa (1-3 pozycje)	1. https://www.ema.europa.eu ; Wytyczne Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) dotyczące badań przedklinicznych leków. 2. Norma Międzynarodowa ISO 10993-1:2025 – Biological evaluation of medical devices. 3. Rozporządzenie Komisji (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). 4. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 260/2014 z dnia 24 stycznia 2014 r. zmieniające, w		

	<p>celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).</p> <p>5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z dnia 03.08.2021; poz. 1422).</p>			
Literatura uzupełniająca (1-3 pozycje)	<p>1. https://www.chemikalia.gov.pl; Strona internetowa Biura do spraw Substancji Chemicznych.</p> <p>2. http://www.urpl.gov.pl; Strona internetowa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p>			
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu (zgodnie z Regulaminem przedmiotu/jednostki)				
Sposób zaliczenia zajęć	zaliczenie			
Zasady zaliczania nieobecności	nieobecność musi być usprawiedliwiona (usprawiedliwieniem może być jedynie zwolnienie lekarskie lub usprawiedliwienie nieobecności poświadczone przez Dyrektora Szkoły Doktorskiej), a wymagane treści programowe – zaliczone			
Możliwości i formy wyrównywania zaległości	zaliczenie materiału omawianego na zajęciach, na których doktorant był nieobecny			
Zasady dopuszczenia do egzaminu/zaliczenia	doktorant uzyskuje zaliczenie przedmiotu na podstawie oceny wiedzy, umiejętności i kompetencji prowadzonej podczas seminariów oraz zaliczenia testu			
Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się z przedmiotu zakończonego zaliczeniem (opisowe, procentowe, punktowe, inne....)				
Do uzyskania zaliczenia doktorant powinien uzyskać co najmniej 60% w ocenianych obszarach uczenia się. Warunki zaliczenia – zaliczenie na podstawie wiedzy, umiejętności i kompetencji doktoranta ocenianych podczas zajęć i testu obejmującego wszystkie treści programowe (warunkiem zaliczenia testu jest uzyskanie minimum 60% z maksymalnej liczby punktów).				
Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się z przedmiotu zakończonego egzaminem (opisowe, procentowe, punktowe, inne....)				
na ocenę 3	na ocenę 3,5	na ocenę 4	na ocenę 4,5	na ocenę 5

Opracowanie sylabusu (imię i nazwisko) prof. dr hab. Małgorzata M. Brzóska

Data sporządzenia sylabusu 20.05.2026 r.

* punkty ECTS w liczbie 2 zostaną przyznane po zrealizowaniu 20 h wybranych zajęć w ramach modułu „Zajęcia fakultatywne I”