



Sylabus

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	PRAWO FARMACEUTYCZNE		Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
			Kod grupy E	Nazwa grupy Praktyka Farmaceutyczna
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej			
Kierunek studiów	Farmacja			
Specjalności				
Poziom studiów	jednolite magisterskie X I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>			
Forma studiów	X stacjonarne X niestacjonarne			
Rok studiów	V	Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy X letni	
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny			
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy			
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny			

* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając ☐ na **X**

Liczba godzin

Forma kształcenia

[illegible]



Razem w roku:										75	
	20	10								45	

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)
C1. Zdobyć wiedzy z zakresu organizacji i funkcjonowania farmacji w Polsce a w szczególności: działalności aptek ogólnodostępnych i szpitalnych, obrotu hurtowego oraz importu i eksportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, kontroli i nadzoru nad produkcją i obrotem produktami leczniczymi, procedur rejestracji i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, promocji leków, wykonywania zawodu farmaceuty, odpowiedzialności zawodowej ,systemu kształcenia farmaceutów oraz funkcjonowania samorządu zawodowego farmaceutów.

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:				
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol
W 01 W 02 W 03 W 04 W 05 W 06 W 07	EW 10 EW 28 EW 30 EW 31 EW 32 EW 33 EW 54	<div>- Zna akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego.</div> <div>- Zna i rozumie zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety.</div> <div>- Zna określony prawem zakres obowiązków oraz wymogi formalne dla osób dających rękojmię prowadzenia apteki ogólnodostępnej i szpitalnej, punktu aptecznego i hurtowni farmaceutycznej.</div> <div>- Zna i rozumie wymogi formalne dla procesu organizacji wytwarzania produktów leczniczych.</div> <div>- Zna zasady funkcjonowania samorządu aptekarzy.</div> <div>- Zna zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego oraz metody marketingu farmaceutycznego i przepisy w tym zakresie.</div> <div>- Zna prawa pacjenta.</div>	<div>Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych.</div> <div>Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie ustrukturyzowa- nych pytań</div>	WY, SE, SK



U 01 U 02 U 03 U 04 U05	EU 13 EU 14 EU 15 EU 42 -	<p>- Wskazuje instytucje publiczne odpowiedzialne za kontrolę i nadzorowanie działalności jednostek w zakresie wytwarzania oraz prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami i suplementami diety.</p> <p>- Opisuje rolę i zadania poszczególnych organów samorządu zawodowego oraz wskazuje prawa obowiązki jego członków.</p> <p>- Wymienia formy wykonywania zawodu farmaceuty oraz przedstawia regulacje w zakresie uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty.</p> <p>- Podaje podstawowe definicje związane z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami suplementami diety oraz wskazuje źródłowe akty prawne.</p> <p>- Potrafi analizować akty prawne, ustalać ich hierarchię oraz wskazać istniejące między nimi zależności. Potrafi wskazać akty prawne, w których zapisano regulacje dotyczące określonych zjawisk na rynku farmaceutycznym.</p>	<p>Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych.</p> <p>Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie ustrukturyzowa- nych pytań</p>	WY, SE, SK
e.K1	-	kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy	-	-
<p>** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM – ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK – samokształcenie, EL- E-learning.</p>				
<p>Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:</p> <p>Wiedza: 5</p>				



Umiejętności: 4	
Kompetencje społeczne: 5	
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	30
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	45
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	75
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	3
Uwagi	
Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)	
Wykłady Zasady tworzenia prawa w Polsce, hierarchia aktów prawnych oraz istniejące między nimi zależności. (EW10) Wykładnia prawa i jej znaczenie w pracy farmaceuty. (EW28) Wykładnia podstawowych pojęć związanych z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami oraz suplementami diety. (EW30) Organa i zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wydawane przez te organa decyzje. (EW31) Zadania i uprawnienia Narodowego Funduszu Zdrowia. (EW31) Zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego. (EW32) Wymogi prawne w zakresie importu i eksportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. (EW33) Uregulowania prawne dotyczące metod marketingu farmaceutycznego. (EW33) Warunki ustawowe stawiane podmiotom chcącym prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety. (EW54) Przepisy prawne regulujące prawa pacjentów. (EW54)	
Seminaria Zdolność prawna i zdolność do czynności prawnych. Przesłanki ważności czynności prawnych i konsekwencje ich nieprzestrzegania. (EU13) Czyny karalne z winy umyślnej i winy nieumyślnej. Akty prawne w których zapisano regulacje dotyczące określonych zjawisk na rynku farmaceutycznym. Przepisy karne z ustawy Prawo farmaceutyczne za popełnienie czynów zabronionych. (EU13) Procedury rejestracji i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Procedury rejestracji i wprowadzania do obrotu suplementów diety i kosmetyków. Przepisy prawne dotyczące wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety z apteki. (EU14) Zakres obowiązków oraz wymogi stawiane dla osób uzyskujących rękojmię prowadzenia apteki, punktu aptecznego i hurtowni farmaceutycznej. Zasady funkcjonowania samorządu zawodowego aptekarzy oraz obowiązki jego członków. Rola i zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego. Formy wykonywania zawodu farmaceuty oraz regulacje w zakresie: uzyskania, utraty, zawieszenia lub pozbawienia prawa wykonywania zawodu. (EU15) Kompetencje oraz zasady i tryb działania Naczelnej Rady Aptekarskiej. Kompetencje oraz zasady i tryb działania Okręgowej Rady Aptekarskiej. Odpowiedzialność zawodowa farmaceutów. Rola i zadania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej. (EU15)	



Ćwiczenia Nie dotyczy.	
Inne Nie dotyczy.	
Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) 1. Ustawa z dnia 6.09.2001 Prawo farmaceutyczne Dz.U. Nr. 53 poz.533 z 2004 – tekst jednolity, zm. z 2004 Dz.U. Nr. 92 poz.882. Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje) 1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia będące aktami wykonawczymi ustawy Prawa Farmaceutycznego. Ustawa z dn. 27.07.2001. o Urzędzie Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych. Dz.U. Nr.126 poz.1379, Dz.U.154 poz.1801 z 2001.,Dz.U. Nr. 32 poz.300 z 2002., Dz. U. Nr. 152 poz.1263 z 2002. 2. Ustawa z dn. 20.04.2004 o wyrobach medycznych Dz.U. Nr. 93 poz.896 z 2004. 3. Ustawa z dn. 19.04 1991 o izbach aptekarskich tekst jednolity Dz.U. z 2003 Nr.9 poz. 108 oraz z 2004 Nr.92 poz.885. 4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696	
Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...) Sala wykładowa, seminaryjna, rzutnik multimedialny, komputer	
Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)	
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny). Obowiązkowa obecność na seminariach, przygotowanie i przedstawienie referatu w ramach seminariów i pozytywne zaliczenie kolokwium pisemnego (3 pytania otwarte). Zaliczenie na podstawie prawidłowej odpowiedzi na min. 2 pytania z 3. W celu uzyskania zaliczenia student musi być obecny na wszystkich zajęciach (wszelkie nieobecności muszą być usprawiedliwione) zgodnie z Regulaminem studiów UMW. Szczegółowe zasady realizacji przedmiotu opisuje regulamin przebiegu zajęć wywieszany na tablicy ogłoszeń Katedry Technologii Postaci Leku przed rozpoczęciem zajęć.	
Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,)
Zaliczenie bez oceny	

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

ul. Borowska 211a, 50-556 Wrocław; tel. 71 7840315 sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl



Koordinator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Artur Owczarek, dr n. farm e-mail: artur.owczarek@umed.wroc.pl, tel. 71 7840 321

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .

Artur Owczarek, dr n. farm. – wykłady, seminaria (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji przemysłowej)

Data opracowania sylabusu

01. 03. 2017

Sylabus opracował(a)

Dr Artur Owczarek

Tel. 71 784-03-21

e-mail: artur.owczarek@umed.wroc.pl

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Podpis Dziekana właściwego wydziału

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LECZKA

dr hab. Bożena Karolewicz