

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW

Sylabus			
Część A - 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 <input checked="" type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne <input type="checkbox"/>		
Rok studiów	V	Semestr studiów: <input checked="" type="checkbox"/>	
Typ przedmiotu	obowiązkowy <input checked="" type="checkbox"/> fakultatywny <input type="checkbox"/>		
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy <input checked="" type="checkbox"/> podstawowy <input type="checkbox"/>		
Język wykładowy	polski <input checked="" type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/>		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na <input checked="" type="checkbox"/>			
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład (WY)		20	
Seminarium (SE)		10	
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)			
Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)			
Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)			
Lektoraty (LE)			
Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)			
Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)			
Praktyki zawodowe (PZ)			
Samokształcenie (SK)		40	
Inne: Konsultacje		5	
Razem		75	

Cele kształcenia: Zdobycie 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	Zna akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego. Zna i rozumie zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety. Zna określony prawem zakres obowiązków oraz wymogi formalne dla osób dających rękojmię prowadzenia apteki ogólnodostępnej i szpitalnej, punktu aptecznego i hurtowni farmaceutycznej. Zna i rozumie wymogi formalne dla procesu organizacji wytwarzania produktów leczniczych. Zna zasady funkcjonowania samorządu aptekarzy. Zna zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego oraz metody marketingu farmaceutycznego i	Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych. Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie ustrukturyzowanych pytań	W, S, SK

		przepisy w tym zakresie. Zna prawa pacjenta.		
U 01	EU 13	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.	Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych.	W, S, SK
U 02	EU 14			
U 03	EU 15			
U 04	EU 42	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. Opisuje rolę i zadania poszczególnych organów samorządu zawodowego oraz wskazuje prawa obowiązki jego członków. Wymienia formy wykonywania zawodu farmaceuty oraz przedstawia regulacje w zakresie uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Podaje podstawowe definicje związane z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami suplementami diety oraz	Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie ustrukturyzowanych pytań	

		wskazuje źródłowe akty prawne.		
K 01				
** 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				
Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:				
Wiedza + + +				
Umiejętności + +				
Postawy +				
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS): 3				
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.)			Obciążenie studenta (h)	
1. Godziny kontaktowe			35	
2. Czas pracy własnej studenta			40	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta			75	
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu			3	
Uwagi				
Treść zajęć:				
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)				

<p>Seminaria.</p> <p>Zdolność prawna i zdolność do czynności prawnych. Przestanki ważności czynności prawnych i konsekwencje ich nieprzestrzegania. (EU13)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>Zakres obowiązków oraz wymogi stawiane dla osób uzyskujących rękojmiej 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)</p> <p>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)</p>
<p>Literatura podstawowa:</p> <ol style="list-style-type: none">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. <p>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</p> <ol style="list-style-type: none">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
<p>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)</p> <p>Sala wykładowa, seminaryjna, rzutnik multimedialny, komputer, rzutnik folii</p>
<p>Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)</p>
<p>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</p> <p>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.</p>

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

Technologii Postaci Leku, ul. Borowska 211a, 50-556 Wrocław; tel.717840315
sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl

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

Janusz Pluta, prof. dr hab. n. farm.

Nazwisko osoby prowadzącej zajęcia: Artur Owczarek, dr n farm. – wykłady, seminaria

Data opracowania sylabusu

14.09.2015

Sylabus opracował(a)

Dr Artur Owczarek

Tel. 71/784-03-21

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

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

.....