

Sylabus

Część A- Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu:	Prawo farmaceutyczne		Kod modułu E	Praktyka farmaceutyczna
Wydział:	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej			
Kierunek studiów:	Farmacja			
Specjalności:				
Poziom studiów	jednolite magisterskie X I stopnia ☐ II stopnia ☐ III stopnia ☐ podyplomowe ☐			
Forma studiów	stacjonarne X niestacjonarne X			
Rok studiów:	V		Semestr studiów:	X
Typ przedmiotu	obowiązkowy X fakultatywny ☐			
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy X			
Język wykładowcy:	polski X obcy ☐			
Forma kształcenia			Godziny	
Wykład			20	
Seminarium			10	
Ćwiczenia				
Zajęcia kliniczne				
Zajęcia praktyczne				
Praktyki zawodowe				
E-learning				
inne				
Razem			30	
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	Student, który zaliczy moduł (przedmiot) wie/umie/potrafi:	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia:	Forma zajęć dydaktycznych: * wpisz symbol	
E.W 10 28 30 31 32 33	Zna akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego. Zna i rozumie zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów	Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych. Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie	W, S	

54	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 przepisy w tym zakresie. Zna prawa pacjenta.	ustrukturyzowanych pytań	
E.U 13 14 15 42	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. 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	Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych. Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie ustrukturyzowanych pytań	W, S

	regulacje w zakresie uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Podaje podstawowe definicje związane z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami suplementami diety oraz wskazuje źródłowe akty prawne.		
K 01			
* W- wykład; S- seminarium; Ć- ćwiczenia; EL- e-learning; ZP- zajęcia praktyczne; PZ- praktyka zawodowa;			
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 sprawdzianu, itp.)		Obciążenie studenta (h)	
1. Godziny kontaktowe		35	
2. Czas pracy własnej studenta		22	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta		57	
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu		3	
Uwagi			
Treść zajęć:			
Zasady tworzenia prawa w Polsce, hierarchia aktów prawnych oraz istniejące między nimi zależności.			
Wykładnia prawa i jej znaczenie w pracy farmaceuty.			
Wykładnia podstawowych pojęć związanych z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami oraz suplementami diety.			
Organa i zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wydawane przez te organa decyzje.			
Zadania i uprawnienia Narodowego Funduszu Zdrowia.			
Zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego.			
Wymogi prawne w zakresie importu i eksportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.			
Uregulowania prawne dotyczące metod marketingu farmaceutycznego.			
Warunki ustawowe stawiane podmiotom chcącym prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety.			
Przepisy prawne regulujące prawa pacjentów.			
Seminaria			
Zdolność prawna i zdolność do czynności prawnych. Przesłanki ważności czynności prawnych i konsekwencje ich nieprzestrzegania.			
Pełnomocnictwo ogólne, rodzajowe, szczegółowe. Wykonanie zobowiązań i skutki ich niewykonania.			
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.

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.

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.

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.

Literatura podstawowa i uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:

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. oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia będące aktami wykonawczymi do tej ustawy. 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. Ustawa z dn. 20.04.2004 o wyrobach medycznych Dz.U. Nr. 93 poz.896 z 2004. 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.

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych

Sala wykładowa, seminaryjna, rzutnik multimedialny, rzutnik folii

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Obowiązkowa obecność na seminariach i pozytywne zaliczenie kolokwium pisemnego

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt (tel./email)...Katedra i Zakład

Technologii Postaci Leku

ul. Borowska 211a...

50-556 Wrocław

.....Tel.717840315.....

Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia:

dr Artur Owczarek

Podpis Kierownik jednostki prowadzącej zajęcia

...Prof. dr hab. Janusz Pluta.....

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD

TECHNOLOGII POSTACI LEKU

Kierownik

prof. dr hab. Janusz Pluta

Podpis Dziekana

.....

Data sporządzenia sylabusu...30.07.2013.....