



Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU
ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław
tel. 71/ 784-03-15, faks 71/ 784-03-17
e-mail: sekretariat.ktpi@umed.wroclaw.pl

Sylabus na rok akademicki: 2020/2021

Cykl kształcenia: 2016-2022

Opis przedmiotu kształcenia

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|---|--|---|----------------|--------------------------------|------------------------|---|-----------------|
| Nazwa modułu/przedmiotu | PRAWO FARMACEUTYCZNE | | Grupa szczegółowych efektów kształcenia | | | | | | | | | | | |
| | | | Kod grupy E | Nazwa grupy Praktyka Farmaceutyczna | | | | | | | | | | |
| Wydział | Farmaceutyczny | | | | | | | | | | | | | |
| Kierunek studiów | Farmacja | | | | | | | | | | | | | |
| Jednostka realizująca przedmiot | Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich We Wrocławiu | | | | | | | | | | | | | |
| Specjalność | ----- | | | | | | | | | | | | | |
| 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 rok | Semestr studiów: | <input type="checkbox"/> zimowy X letni (semestr X) | | | | | | | | | | | |
| Typ przedmiotu | X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny | | | | | | | | | | | | | |
| Rodzaj przedmiotu | X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy | | | | | | | | | | | | | |
| Język wykładowy | X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny | | | | | | | | | | | | | |
| * zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X | | | | | | | | | | | | | | |
| Liczba godzin | | | | | | | | | | | | | | |
| Forma kształcenia | | | | | | | | | | | | | | |
| | Wykłady (WY) | Seminaria (SE) | Ćwiczenia audytoryjne (CA) | Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN) | Ćwiczenia kliniczne (CK) | Ćwiczenia laboratoryjne (CL) | Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS) | Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP) | Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM) | Lektoraty (LE) | Zajęcia wzbogacania fizycznego | Praktyki zawodowe (PZ) | Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta) | E-learning (EL) |
| Semestr zimowy: | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|--|
| Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne synchroniczne | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne asynchroniczne | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semestr letni: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne synchroniczne | 20 | 10 | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne asynchroniczne | | | | | | | | | | | | | | 45 | |
| Razem w roku: 75 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne synchroniczne | 20 | 10 | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne asynchroniczne | | | | | | | | | | | | | | 45 | |
| Cele kształcenia: (max. 6 pozycji) | | | | | | | | | | | | | | | |
| C1. Zdobyć wiedzy na temat: 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 uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numer efektu uczenia się przedmiotowego | Numer efektu uczenia się kierunkowego | Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi | Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące) | Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol | | | | | | | | | | | |
| W 01 | EW 10 | - Zna akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego. | Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych. Pisemne kolokwium zaliczeniowe w | W, S, SK | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|------|-------|---|--|----------|
| | | | formie ustrukturyzowa- nych pytań | |
| W 02 | EW 28 | - Zna i rozumie zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety. | | |
| W 03 | EW 30 | - Zna określony prawem zakres obowiązków oraz wymogi formalne dla osób dających rękojmię prowadzenia apteki ogólnodostępnej i szpitalnej, punktu aptecznego i hurtowni farmaceutycznej. | | |
| W 04 | EW 31 | - Zna i rozumie wymogi formalne dla procesu organizacji wytwarzania produktów leczniczych. | | |
| W 05 | EW 32 | - Zna zasady funkcjonowania samorządu aptekarzy. | | |
| W 06 | EW 33 | - Zna zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego oraz metody marketingu farmaceutycznego i przepisy w tym zakresie. | | |
| W 07 | EW 54 | - Zna prawa pacjenta. | | |
| U 01 | EU 13 | - 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. | Seminarium- metoda ustna podczas rozwiązywania zadań problemowych. Pisemne kolokwium zaliczeniowe w formie ustrukturyzowa- nych pytań | W, S, SK |
| U 02 | EU 14 | - Opisuje rolę i zadania poszczególnych organów | | |

| | | | | |
|------|-------|--|--|--|
| | | samorządu zawodowego oraz wskazuje prawa obowiązki jego członków. | | |
| U 03 | EU 15 | - Wymienia formy wykonywania zawodu farmaceuty oraz przedstawia regulacje w zakresie uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. | | |
| U 04 | EU 42 | - Podaje podstawowe definicje związane z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami suplementami diety oraz wskazuje źródłowe akty prawne. | | |
| U 05 | EU 56 | - 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. | | |
| K1 | E. K1 | kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy | | |

** 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.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

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. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning) | |
| 3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie): | 45 |
| Sumaryczne obciążenie pracy studenta | 75 |
| Punkty ECTS za moduł/przedmiot | 3 |
| Uwagi | brak |

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)

Wykłady

| | |
|---|--------------|
| <p>Zasady tworzenia prawa w Polsce, hierarchia aktów prawnych oraz istniejące między nimi zależności. (EW10)</p> <p>Wykładnia prawa i jej znaczenie w pracy farmaceuty. (EW28)</p> <p>Wykładnia podstawowych pojęć związanych z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami oraz suplementami diety. (EW30)</p> <p>Organa i zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wydawane przez te organa decyzje. (EW31)</p> <p>Zadania i uprawnienia Narodowego Funduszu Zdrowia. (EW31)</p> <p>Zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego. (EW32)</p> <p>Wymogi prawne w zakresie importu i eksportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. (EW33)</p> <p>Uregulowania prawne dotyczące metod marketingu farmaceutycznego. (EW33)</p> <p>Warunki ustawowe stawiane podmiotom chcącym prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety. (EW54)</p> <p>Przepisy prawne regulujące prawa pacjentów. (EW54)</p> | |
| <p>Seminaria</p> <p>Zdolność prawna i zdolność do czynności prawnych. Przesłanki 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 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)</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> | |
| Ćwiczenia | Nie dotyczy. |
| Inne | Nie dotyczy. |
| <p>Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)</p> <p>1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 499).</p> <p>Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje)</p> <p>1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia będące aktami wykonawczymi ustawy Prawa Farmaceutycznego.</p> <p>2. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów</p> | |

Medycznych i Produktów Biobójczych (tekst jednolity Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451), Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) i Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696).
3. Ustawa z dn. 19.04 1991 o izbach aptekarskich tekst jednolity (tekst jednolity Dz.U. 1991 nr 41 poz. 179).

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, kryteria 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) UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach

Obowiązkowa obecność na seminariach, przygotowanie i udział w dyskusji w ramach seminariów i pozytywne zaliczenie kolokwium pisemnego (test). Zaliczenie na podstawie prawidłowej odpowiedzi na min. 60% pytań. 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 zaliczenia przedmiotu na ocenę: |
|-----------------------|---|
| Bardzo dobra (5,0) | Nie dotyczy |
| Ponad dobra (4,5) | Nie dotyczy |
| Dobra (4,0) | Nie dotyczy |
| Dość dobra (3,5) | Nie dotyczy |
| Dostateczna (3,0) | Nie dotyczy |
| | Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny) |
| zaliczenie | Zaliczenie bez oceny |

| Ocena: | Kryteria oceny z egzaminu: |
|-----------------------|----------------------------|
| Bardzo dobra (5,0) | Nie dotyczy |
| Ponad dobra | Nie dotyczy |

| | |
|-------------------|-------------|
| (4,5) | |
| Dobra (4,0) | Nie dotyczy |
| Dość dobra (3,5) | Nie dotyczy |
| Dostateczna (3,0) | Nie dotyczy |

| | |
|--|--|
| Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot: | Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu |
| Adres jednostki: | Ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław |
| Numer telefonu: | tel.: +48 71 784 03 15, fax: +48 71 784 03 17 |
| E-mail: | sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl |

| | | | | |
|--|---|----------------------|--|--------------------------|
| Osoba odpowiedzialna za przedmiot (koordynator): | Artur Owczarek, dr n. farm., (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji przemysłowej) | | | |
| Numer telefonu: | tel.: 71 7840 321 | | | |
| E-mail: | artur.owczarek@umed.wroc.pl | | | |
| Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: | | | | |
| Imię i nazwisko: | Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy: | Dyscyplina naukowa: | Wykonywany zawód: | Forma prowadzenia zajęć: |
| Artur Owczarek | dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji przemysłowej) | nauki farmaceutyczne | magister farmacji, nauczyciel akademicki | wykłady, seminaria |

Data opracowania sylabusu

.....


Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

Dr n. farm. Artur Owczarek

Tel. 71 784-03-21

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

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia


.....

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
DZIEKAN

M. J. h.

dr hab. Marcin Maczynski
(2)