

KARTA PRZEDMIOTU

| | | |
|----------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Kod przedmiotu | 0916.4.FAR.B/C.PF | |
| Nazwa przedmiotu w języku | polskim | Prawo farmaceutyczne |
| | angielskim | <i>Pharmaceutical Law</i> |

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

| | |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1.1. Kierunek studiów | FARMACJA |
| 1.2. Forma studiów | stacjonarne |
| 1.3. Poziom studiów | jednolite studia magisterskie |
| 1.4. Profil studiów | praktyczny |
| 1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu | dr n. pr. r.pr. Kamila Kocańda |
| 1.6. Kontakt | kamila.kocanda@ujk.edu.pl |

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Język wykładowy | polski |
| 2.2. Wymagania wstępne | Znajomość podstawowych zasad funkcjonowania apteki ogólnodostępnej oraz szpitalnej. Wiedza nabyta przez studenta podczas praktyk wakacyjnych. |

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Forma zajęć | wykład | |
| 3.2. Miejsce realizacji zajęć | zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK | |
| 3.3. Forma zaliczenia zajęć | zaliczenie z oceną | |
| 3.4. Metody dydaktyczne | prezentacja multimedialna, dyskusja | |
| 3.5. Wykaz literatury | podstawowa | 1. Obowiązujące akty prawne z zakresu prawa farmaceutycznego – podawane na każdych zajęciach 2. Krekora M., Świerczyński M., Traple E. Prawo farmaceutyczne. Wolters Kluwer, Warszawa 2020 |
| | uzupełniająca | 1. www.sejm.gov.pl/prawo |

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.1. Cele przedmiotu Wykład: C1. Zapoznanie studenta z rolą i funkcją prawa w zakresie zdrowia publicznego. C2. Przekazanie wiedzy dotyczącej aktów prawnych w farmacji, działania w warunkach poszanowania i przestrzegania prawa oraz postępowania w duchu ochrony własności intelektualnej w farmacji. C3. Przekazanie wiedzy dotyczącej konsekwencji prawnych związanych z naruszeniem prawa.</p> <p>4.2. Treści programowe Wykład:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prawo – informacje podstawowe, system ochrony zdrowia RP. 2. Ustawa Prawo Farmaceutyczne. Kodeks Etyki Aptekarza RP. 3. Akty prawne regulujące działalność aptek ogólnodostępnych i szpitalnych. 4. Prawne aspekty produkcji i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, kosmetyków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych. 5. Reklama produktów leczniczych. 6. Prawo o inspekcji farmaceutycznej. 7. Prawo o zawodzie farmaceuty i samorządzie aptekarskim. 8. Ochrona własności intelektualnej w farmacji. 9. Prawo o wyrobach medycznych 10. Zasady refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; wystawianie, ewidencjonowanie i zasady realizacji recept. 11. GIF- wstrzymywanie i wycofywanie produktów leczniczych z obrotu. 12. Zasady przeprowadzania kontroli w aptekach. 13. Dobra Praktyka Dystrybucyjna, sprowadzanie leków z zagranicy, import równoległy, obrót pozaapteczny produktów leczniczych. 14. Wymagania lokalowe apteki ogólnodostępnej. 15. Ustawa o Przeciwdziałaniu narkomanii. 16. Badania kliniczne – aspekty prawne i rola farmaceuty. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

| Efekt | Student, który zaliczył przedmiot | Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| w zakresie WIEDZY zna i rozumie: | | |
| W01 | podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych; | FAR_E.W1. |
| W02 | zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych; | FAR_E.W2. |
| W03 | zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki; | FAR_E.W3. |
| W04 | podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty, regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania samorządu aptekarskiego; | FAR_E.W4. |
| W05 | podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych; | FAR_E.W5. |
| W06 | zasady organizacji i finansowania systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej oraz rolę farmaceuty w tym systemie; | FAR_E.W6. |
| W07 | zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków; | FAR_E.W18. |
| W08 | prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu; | FAR_E.W23. |
| W09 | zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu. | FAR_E.W26. |
| w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi: | | |
| U01 | identyfikować rolę oraz zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego oraz prawa i obowiązki jego członków; | FAR_E.U19. |
| U02 | wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym; | FAR_E.U21. |
| U03 | stosować się do zasad deontologii zawodowej, w tym do Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej; | FAR_E.U30. |
| U04 | przestrzegać praw pacjenta. | FAR_E.U31. |
| w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH jest gotów do: | | |
| K01 | prezentowania postawy etyczno-moralnej zgodnej z zasadami etycznymi i podejmowania działań w oparciu o kodeks etyki w praktyce zawodowej. | FAR_K.05. |

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

| Efekty przedmiotowe (symbol) | Sposób weryfikacji (+/-) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------------|---|---|--------------------|---|---|-------------|---|---|-------------------------|---|---|---------------|---|---|-----------------|---|---|-------------------|---|---|
| | Egzamin ustny/pisemny * | | | Kolokwium* pisemne | | | Projekt* | | | Aktywność na zajęciach* | | | Praca własna* | | | Praca w grupie* | | | Inne (obserwacja) | | |
| | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | | | |
| | W | C | S | W | C | S | W | C | S | W | C | S | W | C | S | W | C | S | W | C | S |
| W01- W09 | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| U01- U04 | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| K01 | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

| Forma zajęć | Ocena | Kryterium oceny |
|-------------|-------|-------------------------------------------------------------------|
| Wykład (W) | 3 | uzyskanie 61-68 punktów z zaliczenia końcowego w formie pisemnej |
| | 3,5 | uzyskanie 69-76 punktów z zaliczenia końcowego w formie pisemnej |
| | 4 | uzyskanie 77-84 punktów z zaliczenia końcowego w formie pisemnej |
| | 4,5 | uzyskanie 85-92 punktów z zaliczenia końcowego w formie pisemnej |
| | 5 | uzyskanie 93-100 punktów z zaliczenia końcowego w formie pisemnej |

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

| Kategoria | Obciążenie studenta | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| | Studia stacjonarne | Studia niestacjonarne |
| LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/ | 25 | |
| Udział w wykładach | 25 | |
| SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/ | 25 | |
| Przygotowanie do kolokwium | 25 | |
| ŁĄCZNA LICZBA GODZIN | 50 | |
| PUNKTY ECTS za przedmiot | 2 | |

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....