

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja		2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie
		3. Forma studiów: stacjonarne
4. Rok: V		5. Semestr: IX
6. Nazwa przedmiotu: Prawo farmaceutyczne		
7. Status przedmiotu: obowiązkowy		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się		
Poznanie i zrozumienie przez studenta: aktów prawnych określających zasady funkcjonowania prawa farmaceutycznego w systemie ochrony zdrowia, podstaw prawnych prowadzenia opieki farmaceutycznej w polskim systemie zdrowotnym; prawnych i społecznych uwarunkowań wykonywania zawodu farmaceuty; procedur regulujących wykonywanie usług farmaceutycznych i problemów związanych z nadzorem i kontrolą nad wytwarzaniem i obrotem produktami medycznymi, w tym środków odurzających i psychotropowych; obowiązujących standardów obowiązujących w krajach Unii Europejskiej w zakresie prawa farmaceutycznego.		
Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach		
w zakresie wiedzy student zna i rozumie: E.W1, E.W2, E.W3, E.W4, E.W8, E.W18, E.W22, E.W.26;		
w zakresie umiejętności student potrafi E.U1, E.U3, E.U4, E.U17, E.U19, E.U21;		
w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do:		
przestrzegania tajemnicy dotyczącej stanu zdrowia, praw pacjenta oraz zasad etyki zawodowej;		
prezentowania postawy etyczno-moralnej, podejmując czynności fachowe w oparciu o kodeks etyki zawodu aptekarza;		
przyjmowania odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		60
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		4
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Sprawdziany i zaliczenie pisemne – krótkie ustrukturyzowane pytania, pytania MRQ, oraz pytania otwarte	*
W zakresie umiejętności	Sprawozdania, Wystąpienia indywidualne, Ocena przygotowanych wystąpień, stopnia komunikowania się i wdrażania procedur	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja umiejętności w zakresie komunikowania się i wykazania stosowania regulacji w zadanych do rozwiązania zagadnieniach prawa farmaceutycznego	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- | | |
|-----------------------------|--|
| Bardzo dobry (5,0) | – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom; |
| Ponad dobry (4,5) | – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom; |
| Dobry (4,0) | – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie; |
| Dość dobry (3,5) | – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie; |
| Dostateczny (3,0) | – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie; |
| Niedostateczny (2,0) | – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane. |

Karta przedmiotu

Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Zakład Farmacji Aptecznej, 41-200 Sosnowiec, ul. Kasztanowa 3; farmcja_apteczna@sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: dr hab. n. farm Paweł Olczyk, prof. SUM polczyk@sum.edu.pl ;		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: brak		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	Ustawy i rozporządzenia, publikowane wyroki NSA;	
17. Miejsce odbywania się zajęć	Sosnowiec, ul. Kasztanowa 3	
18. Miejsce i godzina konsultacji	Po uzgodnieniu podana do wiadomości na stronie	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	Zna i rozumie podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych.	E.W.1
P_W02	zna i rozumie zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych;	E.W.2
P_W03	zna zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki;	E.W.3
P_W04	Zna i rozumie podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty, regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania samorządu aptekarskiego;	E.W.4
P_W05	Zna i rozumie zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;	E.W.18
P_W06	Zna i rozumie podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi; zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu;	E.W.22 E.W.26
P_W07	Zna i rozumie zasady funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, szpitalnych oraz funkcjonowania hurtowni, zaopatrywania aptek. Zna i rozumie ideę opieki farmaceutycznej oraz pojęcia związane z opieką farmaceutyczną, w szczególności odnoszące się do problemów i potrzeb związanych ze stosowaniem leków;	E.W.3 E.W.8
P_U01	potrafi ustalać zakres obowiązków, nadzorować i organizować pracę personelu w aptece; określać zasady gospodarki lekiem w szpitalu i aptece	E.U.1 E.U.3
P_U02	umie określać warunki przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety, wskazywać produkty wymagające specjalnych warunków przechowywania oraz prowadzić kontrolę warunków przechowywania	E.U4

P_U03	Potrafi monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom; identyfikować rolę oraz zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego oraz prawa i obowiązki jego członków;	E.U17 E.U.19
P_U04	Potrafi wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym	E.U.21
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin
21.1. Wykłady		45
Prawo farmaceutyczne jako fragment prawa medycznego, dyrektywy i rozporządzenia Unii Europejskiej obowiązującej w zakresie prawa farmaceutycznego ;Akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego		4
Ogólne pojęcia i definicje ustawy Prawo Farmaceutyczne		3
Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety		3
Ogólne zasady dobrej praktyki wytwarzania dystrybucyjnej		3
Zagadnienia dotyczące funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, działów farmacji w tym uprawnienia personelu fachowego		3
Zasady monitorowania działań niepożądanych oraz zasady zgłaszania wad jakościowych leków – wstrzymanie i wycofanie produktów leczniczych		3
Zagadnienia dotyczące obrotu substancjami psychoaktywnymi, psychotropowymi i narkotycznymi		3
Zagadnienia związane z fałszowaniem leków, nielegalnym obrotem, sprzedaż wysyłkowa leków		3
Reklama produktów leczniczych; Reklama aptek – w świetle obowiązujących przepisów		3
Instytucje publiczne odpowiedzialne za kontrolowanie i nadzorowanie działalności jednostek w zakresie wytwarzania oraz prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego		3
Formy wykonywania zawodu farmaceuty oraz regulacje w zakresie uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty w polskim prawie farmaceutycznym i prawie Unii Europejskiej		3
Przepisy karne w prawie farmaceutycznym		3
Zagadnienia dotyczące współpracy pomiędzy zawodami medycznymi		3
Polityka lekowa państwa		3
Prawo farmaceutyczne – podsumowanie		2
22.2. Seminaria		15
Obrót produktami leczniczymi i import produktów leczniczych Zasady organizacji rynku farmaceutycznego w Polsce i UE		2
Wydawanie produktów leczniczych, Reklama produktów leczniczych		2
Rola apteki ogólnodostępnej jako placówki ochrony zdrowia publicznego		2
Zagadnienia związane z fałszowaniem leków, nielegalnym obrotem, sprzedaż wysyłkowa leków		2
Zasady obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi w aptece		2
Zasady funkcjonowania samorządu aptekarskiego		2
Instytucje publiczne (państwowe i samorządowe) odpowiedzialne za nadzór i kontrolę w sektorze farmacji		2
Prawne aspekty- podsumowanie wiadomości		1
23.3. Ćwiczenia		0
24. Literatura		
1. USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz.U.2019.499; 2. USTAWA z dnia 19 kwietnia 1991 r. o Izbach Aptekarskich. Dz.U.2019.1419; 3. USTAWA z dnia 29 lipca 2005 r. o Przeciwdziałaniu Narkomanii. Dz.U.2019.852; 4. USTAWA z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz.U.2018.2190;		

5. USTAWA z dnia 12 maja 2011 r., o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U.2019.784;
6. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 11 września 2006 r., w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Dz.U.2015.1889;
7. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 18 października 2002 r., w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U.2002.187.1565;
8. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 września 2002 r., w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U.2002.171.1395;
9. Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4, C.H. Beck, 2019r.;
10. Farmacja praktyczna pod red. Renaty Jachowicz. PZWL, 2016r.;
11. Czasopisma fachowe: Farmacja Polska, Aptekarz Polski, Manager Apteki.
12. Dodatkowe akty wykonawcze do ustawy prawo farmaceutyczne wskazane przez osoby odpowiedzialne za realizację przedmiotu.

25. Kryteria oceny – szczegóły

Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących.

Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się.

Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.