

M_uu_uu	M_ZTN1_38
Kierunek lub kierunki studiów	Zielarstwo i terapie roślinne
Nazwa modułu kształcenia, także nazwa w języku angielskim	Regulacje prawne w zielarstwie Legal regulations in herbalism
Język wykładowy	Polski
Rodzaj modułu kształcenia (obowiązkowy/fakultatywny)	obowiązkowy
Poziom modułu kształcenia	studia pierwszego stopnia, niestacjonarne
Rok studiów dla kierunku	III
Semestr dla kierunku	6
Liczba punktów ECTS z podziałem na kontaktowe/ niekontaktowe	1 (0,8/0,2)
Tytuł/ stopień/Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej	dr n. farm. Magdalena Walasek
Jednostka oferująca przedmiot	Katedra Warzywnictwa i Roślin Leczniczych
Cel modułu	Zapoznanie studentów z regulacjami prawnymi stosowanymi w zielarstwie.
Treści modułu kształcenia – zwarty opis ok. 100 słów.	Zajęcia mają na celu przekazanie wiedzy z zakresu regulacji prawnych stosowanych w zielarstwie oraz przybliżenie informacji dotyczących funkcjonowania przetwórstwa zielarskiego w Polsce oraz na świecie. W ramach zajęć poruszone zostaną problemy importu leków z Chin czy też Indii a także zagadnienia związane z importem docelowym oraz równoległym leków. Ponadto, studenci uzyskają informacje na temat procedur i warunków wymaganych przy otwieraniu sklepu zielarsko-medycznego. Zostaną również przekazane informacje odnośnie kwalifikacji osób wydających produkt leczniczy a także regulacji prawnych określających procedurę rejestracji leku. Przedstawione zostaną także akty prawne dotyczące suplementów diety ustanowione przez Główny Inspektorat Sanitarny.
Zalecana lista lektur lub lektury obowiązkowe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Art. 3 ust. 3 pkt. 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r., poz. 594 ze zm.). 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032) 3. Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. L 43/1 z 14.2.1997 z późn. zm.). 4. 46. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopad 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz. Urz. UE L 327/1 z 11.12.2015). 5. Farmakopea Polska X (FP X 2014) 6. European Pharmacopoeia 9th Edition 7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne. 8. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r., o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. 10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r.
Planowane formy/działania/metody dydaktyczne	Wykład, zadania praktyczne, dyskusja,