

Obrót produktami leczniczymi

Nazwa kierunku studiów	Zielarstwo i fitoprodukty
Nazwa modułu, także nazwa w języku angielskim	Obrót produktami leczniczymi Turnover of medicinal products
Język wykładowy	polski
Rodzaj modułu	obowiązkowy
Poziom studiów	pierwszego stopnia
Forma studiów	niestacjonarne
Rok studiów dla kierunku	IV
Semestr dla kierunku	8
Liczba punktów ECTS z podziałem na kontaktowe/niekontaktowe	1 (0,48/0,52)
Tytuł naukowy/stopień naukowy, imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za moduł	dr hab. Ewa Zalewska, profesor uczelni
Jednostka oferująca moduł	Katedra Warzywnictwa i Zielarstwa
Cel modułu	Celem modułu jest zapoznanie studentów z zasadami obrotu produktami leczniczymi w Polsce oraz w krajach Unii Europejskiej.
Efekty uczenia się dla modułu to opis zasobu wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych, które student osiągnie po zrealizowaniu zajęć.	Wiedza:
	1. Posiada wiedzę z zakresu możliwości obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu zarówno w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych jak i placówkach pozaaptecznych.
	2. Posiada wiedzę dotyczącą przepisów prawa farmaceutycznego związanych z obrotem produktami leczniczymi i ich reklamą.
	Umiejętności:
	1. Potrafi określić zasady obrotu produktami leczniczymi w Polsce i w krajach Unii Europejskiej
	2. Potrafi określić zasady reklamy produktów leczniczych.
	Kompetencje społeczne:
1. Ma świadomość etycznej odpowiedzialności za obrót produktem leczniczym. Zna zasady importu równoległego produktów leczniczych	
2. Ma świadomość wpływu reklamy produktów leczniczych na decyzje społeczeństwa, a w szczególności osób chorych i dzieci.	
Wymagania wstępne i dodatkowe	Farmakognozja, Fitoterapia,
Treści programowe modułu	Student zapoznaje się z podstawowymi pojęciami prawnymi oraz informacjami dotyczącymi produktu leczniczego, wyrobu medycznego i suplementu diety. Poznaje zasady dopuszczenia oraz obrotu produktu leczniczego w Polsce oraz w krajach Unii Europejskiej. Ponadto student poznaje zasady obrotu leku w aspekcie obrotu hurtowego i detalicznego oraz ich reklamy. W ramach zajęć student poznaje także zasady organizacji funkcjonowania apteki ogólnodostępnej i punktu medycznego.
Wykaz literatury podstawowej i uzupełniającej	Literatura podstawowa 1. Zakrzewski P. 2021. Obrót detaliczny produktami leczniczymi. Roczniki nauk prawnych. Tom XXXI, numer 2 – 2021 DOI: https://doi.org/10.18290/rnp21312-6 2. Biadun D. 2012. Obrót produktami leczniczymi w zakresie orzecznictwa sądowego. Wolters Kluwer Polska Sp. Z o.o. 169 pp. 3. Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu

	<p>Europejskiego i Rady z 31. 3. 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1 ze zm.</p> <p>4. Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z 20. 2. 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, tj. Dz.U. z 2015 r., poz. 1109.</p> <p>5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22. 10. 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, Dz.U. Nr 204, poz. 1353</p> <p>Literatura uzupełniająca</p> <p>6. Obrót produktami leczniczymi – Prawo farmaceutyczne, Dziennik Ustaw Dz.U.2022.2301 tj. Akt obowiązujący Wersja od: 14 listopada 2022 r.</p>																																				
Planowane formy/działania/metody dydaktyczne	Wykład – prezentacja multimedialna wspomaganą aktualnymi ustawami, dyskusja																																				
Sposoby weryfikacji oraz formy dokumentowania osiągniętych efektów uczenia się	W1, W2, U1, U2, K1, K2 – sprawdziany pisemne (pytania zamknięte i otwarte). Formy dokumentowania osiągniętych wyników: dziennik prowadzącego, zaliczenia w formie testów.																																				
Elementy i wagi mające wpływ na ocenę końcową	Zaliczenie W1, W2, U1, U2 – sprawdzian pisemny (stanowi 80% oceny na zaliczenie) K1, K2 – dyskusja, obecność na zajęciach (stanowi 20% oceny na zaliczenie).																																				
Bilans punktów ECTS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Forma zajęć</th> <th>Liczba godzin</th> <th>Punkty ECTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Liczba godzin kontaktowych</td> </tr> <tr> <td>Wykłady</td> <td>9</td> <td>0,36</td> </tr> <tr> <td>Konsultacje</td> <td>1</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>Zaliczenie</td> <td>2</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>Łącznie kontaktowe</td> <td>12,</td> <td>0,48</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Liczba godzin niekontaktowych</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie się do zajęć</td> <td>4</td> <td>0,16</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie do zaliczenia</td> <td>4</td> <td>0,16</td> </tr> <tr> <td>Studiowanie literatury</td> <td>5</td> <td>0,20</td> </tr> <tr> <td>Łącznie niekontaktowe</td> <td>13</td> <td>0,52</td> </tr> <tr> <td>Łącznie liczba godziny/pkt ECTS</td> <td>25</td> <td>1,00</td> </tr> </tbody> </table>	Forma zajęć	Liczba godzin	Punkty ECTS	Liczba godzin kontaktowych			Wykłady	9	0,36	Konsultacje	1	0,04	Zaliczenie	2	0,08	Łącznie kontaktowe	12,	0,48	Liczba godzin niekontaktowych			Przygotowanie się do zajęć	4	0,16	Przygotowanie do zaliczenia	4	0,16	Studiowanie literatury	5	0,20	Łącznie niekontaktowe	13	0,52	Łącznie liczba godziny/pkt ECTS	25	1,00
Forma zajęć	Liczba godzin	Punkty ECTS																																			
Liczba godzin kontaktowych																																					
Wykłady	9	0,36																																			
Konsultacje	1	0,04																																			
Zaliczenie	2	0,08																																			
Łącznie kontaktowe	12,	0,48																																			
Liczba godzin niekontaktowych																																					
Przygotowanie się do zajęć	4	0,16																																			
Przygotowanie do zaliczenia	4	0,16																																			
Studiowanie literatury	5	0,20																																			
Łącznie niekontaktowe	13	0,52																																			
Łącznie liczba godziny/pkt ECTS	25	1,00																																			
Nakład pracy związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego	wykłady - 9 h konsultacje - 1 h zaliczenia - 3 h																																				
Odniesienie modułowych efektów uczenia się do kierunkowych efektów uczenia się	Kod efektu modułowego – kod efektu kierunkowego W1 – ZF_W01; ZF_W08 W2 – ZF_W02 U1 – ZF_U01 U2 – ZF_U05 K1 – ZF_K01 K2 – ZF_K03; ZF_K03																																				