

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 | stacjonarne |
| Rok studiów dla kierunku | III |
| Semestr dla kierunku | 6 |
| Liczba punktów ECTS z podziałem na kontaktowe/niekontaktowe | 1 (0,8/0,2) |
| 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>15</td> <td>0,60</td> </tr> <tr> <td>Konsultacje</td> <td>2</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>Zaliczenie</td> <td>3</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>Łącznie kontaktowe</td> <td>20</td> <td>0,80</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Liczba godzin niekontaktowych</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie do zaliczenia</td> <td>5</td> <td>0,20</td> </tr> <tr> <td>Łącznie niekontaktowe</td> <td>5</td> <td>0,20</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 | 15 | 0,60 | Konsultacje | 2 | 0,08 | Zaliczenie | 3 | 0,12 | Łącznie kontaktowe | 20 | 0,80 | Liczba godzin niekontaktowych | | | Przygotowanie do zaliczenia | 5 | 0,20 | Łącznie niekontaktowe | 5 | 0,20 | Łącznie liczba godziny/pkt ECTS | 25 | 1,00 |
| Forma zajęć | Liczba godzin | Punkty ECTS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Liczba godzin kontaktowych | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wykłady | 15 | 0,60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konsultacje | 2 | 0,08 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zaliczenie | 3 | 0,12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Łącznie kontaktowe | 20 | 0,80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Liczba godzin niekontaktowych | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przygotowanie do zaliczenia | 5 | 0,20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Łącznie niekontaktowe | 5 | 0,20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Łącznie liczba godziny/pkt ECTS | 25 | 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nakład pracy związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego | wykłady - 15 h konsultacje - 2 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |