

Karta opisu zajęć (syllabus)

Nazwa kierunku studiów	Analityka weterynaryjna
Nazwa modułu, także nazwa w języku angielskim	Zasady dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, suplementów diety i wyrobów medycznych
Język wykładowy	polski
Rodzaj modułu	obowiązkowy
Poziom studiów	drugiego stopnia
Forma studiów	stacjonarne
Rok studiów dla kierunku	II
Semestr dla kierunku	4
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. Beata Łebkowska-Wieruszewska
Jednostka oferująca moduł	Katedra Farmakologii, Toksykologii i Ochrony Środowiska
Cel modułu	Poszerzenie i aktualizacja wiedzy z zakresu: badań nad lekiem weterynaryjnym, procesu rejestracji leków innowacyjnych i generycznych, wyrobów medycznych w tym kosmetyków stosowanych w weterynarii w Polsce i Unii Europejskiej, importu równoległego, reklamy leków oraz monitorowania działań niepożądanych.
Efekty uczenia się dla modułu to opis zasobu wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych, które student osiągnie po zrealizowaniu zajęć.	Wiedza:
	W1. zna etapy, procedury i zasady wprowadzania produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych do obrotu i dystrybucji na terenie UE i RP
	W2. zna zasady dopuszczania do obrotu weterynaryjnych suplementów diety
	W3. zna zasady wprowadzania na rynek w Unii Europejskiej produktów kosmetycznych oraz środków higienicznych wykorzystywanych w weterynarii
	W4. zna zasady monitorowania działań niepożądanych
	W5. zna akty prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków stosowanych w weterynarii
	Umiejętności:
U1. udziela informacji na temat obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, suplementami diety, wyrobami medycznymi i kosmetykami stosowanymi w weterynarii w Polsce oraz Unii Europejskiej	

	U2. potrafi korzystać z literatury i aktów prawnych dot. rejestracji leków weterynaryjnych, wyrobów medycznych i kosmetyków stosowanych w weterynarii
	Kompetencje społeczne:
	K1. rozumie potrzebę uczenia się przez całe życie, potrafi inspirować i organizować proces uczenia się innych osób
	K2. ma świadomość znaczenia społecznej, zawodowej i etycznej odpowiedzialności za dobrostan zwierząt oraz kształtowanie ich środowiska.
Wymagania wstępne i dodatkowe	
Treści programowe modułu	<p>Tematy wykładów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etapy wprowadzania leku weterynaryjnego na rynek farmaceutyczny [1 godz.] 2. Procedury rejestracji leków weterynaryjnych w Unii Europejskiej i w Polsce [3 godz.] <ul style="list-style-type: none"> • Procedura centralna • Procedura wzajemnego uznania i zdecentralizowana • Procedura narodowa • Inne procedury - Procedura dla tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych - Uprozczone procedury rejestracji leków - Szczepionki - Leki homeopatyczne 3. Procedura importu równoległego – docelowego i cenowego [1 godz.] 4. Zasady dopuszczania produktów leczniczych weterynaryjnych innowacyjnych i odtwórczych do obrotu <ol style="list-style-type: none"> a. Rodzaje wniosków rejestracyjnych (dokumentacja rejestracyjna) b. Biorównoważność produktów leczniczych w świetle współczesnych wymagań 5. Zasady dopuszczania produktów leczniczych pochodzenia roślinnego do obrotu [1 godz.] 6. Zasady dopuszczania do obrotu suplementów diety [1 godz.] 7. Zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i dystrybucji. Klasyfikacja wyrobów medycznych [1 godz.] 8. Monitorowanie działań niepożądanych produktu leczniczego (Pharmacovigilance) [2 godz.] 9. Reklama leków weterynaryjnych i suplementów diety [1 godz.] 10. Zmiany w dokumentacji rejestracyjnej po uzyskaniu pozwolenia [1 godz.] 11. Nadzór organów kompetentnych nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących w obrocie [1 godz.] 12. Wprowadzanie na rynek w Unii Europejskiej produktów kosmetycznych oraz środków higienicznych stosowanych w weterynarii [2 godz.] <ol style="list-style-type: none"> a. Przepisy prawne dotyczące kosmetyków i środków higienicznych b. Dokumentacja kosmetyku c. Bezpieczeństwo kosmetyków a prawo

Wykaz literatury podstawowej i uzupełniającej	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję leków. 2. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz, 271 z zm.) 3. DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z 17 lipca 2018 r. Poz. 1375 USTAWA z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw 4. DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z 18 października 2016 r. Poz. 1718 - jednolity tekst ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 5. DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z 19 listopada 2015 r. Poz. 1918 USTAWA z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw 6. Ustawa o kosmetykach z dn. 18. 10 2018 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. 		
Planowane formy/działania/metody dydaktyczne	Wykład, prezentacje multimedialne, praca w grupach nad zagadnieniami, dyskusja, przygotowanie do zaliczenia, przygotowanie do zajęć		
Sposoby weryfikacji oraz formy dokumentowania osiągniętych efektów uczenia się	<p>Sprawdzanie wiadomości odbywa się w formie pisemnej, po zakończeniu wszystkich bloków tematycznych. W semestrze przewidziane jest jedno kolokwium końcowe pisemne składające się z zadań opisowych otwartych i zamkniętych oraz zadań testowych. Suma punktów uzyskanych na kolokwium jest wyrażana w skali względnej procentowej, gdzie 100% to maksymalna liczba punktów możliwych do zdobycia na kolokwium. Zakres wiedzy sprawdzanej na kolokwium obejmuje tematy wykładowe. Podstawą zaliczenia modułu jest zdobycie minimum 51% pkt procentowych z kolokwium pisemnego. Ponadto do zaliczenia modułu niezbędna jest obecność w co najmniej 85% zajęć przewidzianych w planie modułu.</p> <p>Punkty procentowe z kolokwium końcowego przeliczane są na oceny według następującej skali: ocena bardzo dobry – 91-100%., plus dobry –81-90% pkt., dobry –71-80%., plus dostateczny –61-70%., dostateczny –51-60%., niedostateczny –0-50%.</p>		
Elementy i wagi mające wpływ na ocenę końcową	<p>Ocena modułu: Kolokwium końcowe – waga 100% Podstawą zaliczenia modułu jest zdobycie minimum 51% pkt procentowych z kolokwium końcowego pisemnego.</p>		
Bilans punktów ECTS	Forma zajęć	Liczba godzin kontaktowych	Punkty ECTS
	Wykłady	15	0,6
	Konsultacje	2	0,08
	zaliczenie	3	0,12
		Liczba godzin niekontaktowych	Punkty ECTS

	Przygotowanie do zaliczeń	3	0,12
	Studiowanie literatury	2	0,08
	Razem	25	1
Nakład pracy związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego	udział w wykładach- 15 godz udział konsultacjach- 2 godz. zaliczenie końcowe- 3 godz.		
Odniesienie modułowych efektów uczenia się do kierunkowych efektów uczenia się	W1- AW2_W06+ + +; AW2_W11+ + W2- AW2_W06++ W3- AW2_W06+ +; W4- AW2_W07+ +; AW2_W11+ W5- AW2_W06+ ; AW2_W11++ U1- W2_U10+ + +; W2_U12+ U2- W2_U10 + +; AW2_U12+ K1-W2_K01 + + K2-W2_K04 + +		