

**KARTA PRZEDMIOTU****I. Dane podstawowe**

Nazwa przedmiotu	Prawo farmaceutyczne
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Pharmaceutical Law
Kierunek studiów	Prawo, administracja
Poziom studiów (I, II, jednolite magisterskie)	Jednolite magisterskie
Forma studiów (stacjonarne, niestacjonarne)	stacjonarne
Dyscyplina	Prawo
Język wykładowy	polskie

Koordinator przedmiotu/osoba odpowiedzialna	Dr Katarzyna Mełgieś
---	----------------------

Forma zajęć ( <i>katalog zamknięty ze słownika</i> )	Liczba godzin	semestr	Punkty ECTS
wykład	30	III administracja, VII i IX prawo	3pkt
konwersatorium			
ćwiczenia			
laboratorium			
warsztaty			
seminarium			
proseminarium			
lektorat			
praktyki			
zajęcia terenowe			
pracownia dyplomowa			
translatorium			
wizyta studyjna			

Wymagania wstępne	Wykład przeznaczony jest dla studentów prawa i administracji, którzy pozytywnie zaliczyli kurs z zakresu prawa i postępowania administracyjnego oraz publicznego prawa gospodarczego i tym samym nabyli umiejętność definiowania i rozumienia podstawowych pojęć i instytucji typowych dla tych dyscyplin prawa; w szczególności takich pojęć jak: stosunek administracyjno-prawny, decyzja administracyjna, nadzór administracyjno-prawny, sankcja administracyjna, wolność gospodarcza i zasady jej ograniczania, zasady prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RP), reglamentacja działalności gospodarczej; tryb i ogólne zasady sprawowania nadzoru i kontroli specjalistycznej.
-------------------	---

**II. Cele kształcenia dla przedmiotu**

C1 - zapoznanie studentów z podstawowymi informacjami z zakresu podstaw prawnych organizacji publicznoprawnej reglamentacji dopuszczania obrotu produktami leczniczymi oraz zapewnienia ich dostępności pacjentom
C2 – zapoznanie studentów z zasadami przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych
C3 – zapoznanie studentów z zasadami dystrybucji produktów leczniczych: wytwarzanie, obrót hurtowy i detalicznych
C4 – określenie elementów systemu nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych;
C5 - studenci zyskają narzędzia identyfikacji statusy prawnego produktu leczniczego na rynku produktów

## III. Efekty uczenia się dla przedmiotu wraz z odniesieniem do efektów kierunkowych

Symbol	Opis efektu przedmiotowego	Odniesienie do efektu kierunkowego
<b>WIEDZA</b>		
W_01	Zna i rozumie terminologię prawniczą z zakresu międzynarodowego prawa farmaceutycznego	K_W03
W_02	Ma podstawową wiedzę o źródłach prawa i hierarchii norm prawnych. Zna ogólne zasady tworzenia i stosowania prawa farmaceutycznego	K_W04
W_03	Ma podstawową wiedzę o różnych rodzajach instytucji prawa farmaceutycznego. Zna i rozumie sposoby funkcjonowania wybranych instytucji prawa farmaceutycznego.	K_W07
W_04	Ma podstawową wiedzę o relacjach między strukturami organizacyjnymi a także między instytucjami społecznymi, gospodarczymi istniejącymi w sferze prawa farmaceutycznego. Ma pogłębioną wiedzę w odniesieniu do wybranych struktur i instytucji działających w obszarze prawa farmaceutycznego	K_W08
W_05	Posiada umiejętność samodzielnego merytorycznego argumentowania z wykorzystaniem poglądów innych autorów w tym stawiać tezy, trafnie formułować wnioski oraz tworzyć syntetyczne podsumowania i oceny wybranych problemów w zakresie prawa farmaceutycznego	K_W09
W_06	Zna metody i narzędzia w tym techniki pozyskiwania danych właściwe dla prawa farmaceutycznego	K_W10
W_07	Ma wiedzę o normach prawnych organizujących struktury i instytucje właściwe w obszarze prawa farmaceutycznego oraz rządzące nimi prawidłowości. Identyfikuje w tym zakresie kierunki rozwoju prawa farmaceutycznego	K_W11
W_08	Ma wiedzę uporządkowaną w zakresie norm proceduralnych i rozumie proces ich stosowania w prawie farmaceutycznym	K_W12
W_09	Zna i rozumie normatywne i praktyczne aspekty przedsiębiorczości	K_W13
<b>UMIĘJĘTNOŚCI</b>		

U_01	Potrafi wykorzystać podstawową wiedzę teoretyczną z zakresu prawa farmaceutycznego w celu analizowania i interpretowania konkretnych procesów i zjawisk prawnych, gospodarczych, społecznych	K_U02
U_02	Posiada umiejętność posługiwania się pojęciami prawnymi w celu rozumienia i analizy zjawisk zachodzący w obszarze związanym z prawem farmaceutycznym	K_U03
U_03	Potrafi samodzielnie zdobywać wiedzę i rozwijać swoje profesjonalne umiejętności, korzystając z różnych źródeł (w języku rodzimym i obcym) w nowoczesnych technologiach (ICT)	K_U04
U_04	Posiada umiejętności badawcze obejmujące formułowanie i analizę problemów prawnych, dobór metod i narzędzi badawczych opracowanie i prezentację wyników pozwalające na rozwiązanie problemów z zakresu prawa farmaceutycznego (inter-	K_U05

	pretacja, wykładnia przepisów, orzeczeń, literatury)	
U_05	Potrafi właściwie analizować przyczyny i przebieg wybranych procesów i zjawisk społecznych , gospodarczych, politycznych, oraz prognozować ich skutki w obszarze prawa farmaceutycznego	K_U06
U_06	Potrafi w sposób precyzyjny i spójny wypowiadać się w mowie i na piśmie na tematy dotyczące wybranych zagadnień z zakresu prawa farmaceutycznego, przy wykorzystaniu różnych ujęć teoretycznych, korzystając zarówno z dorobku nauk prawnych jak i innych dyscyplin	K_U07
U_07	Potrafi używać specjalistycznego języka prawnego i porozumiewać się w sposób precyzyjny i spójny przy użyciu różnych technik komunikacyjnych ze specjalistami w zakresie prawa jak i odbiorcami spoza grona specjalistów	K_U08
U_08	Posiada umiejętność samodzielnego merytorycznego argumentowania z wykorzystaniem poglądów innych autorów w tym stawiać tezy, trafnie formułować wnioski oraz tworzyć syntetyczne podsumowania i oceny wybranych problemów	K_U09
U_09	Posiada umiejętność wykorzystania zdobytej wiedzy z prawa farmaceutycznego w różnych zakresach i formach do rozstrzygnięcia dylematów pojawiających się w pracy zawodowej w szczególności krytycznej analizy skuteczności i przydatności stosowanej wiedzy	K_U10
U_10	Potrafi posługiwać się zasadami i normami etycznymi w podejmowanej działalności, dostrzega i analizuje dylematy etyczne, przewiduje skutki konkretnych działań w obszarze poszczególnych dziedzin prawa	K_U12
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>		
K_01	Ma świadomość poziomu swojej wiedzy i umiejętności, rozumie potrzebę kształcenia się przez całe życie	K_K01
K_02	Potrafi pracować w zespole pełniąc różne role (prelegenta, dyskutanta, doradcy, krytycznego analityka, komentatora efektów), umie przyjmować i wyznaczać zadania, ma elementarne umiejętności organizacyjne pozwalające na realizację zakładanych celów	K_K02
K_03	Potrafi odpowiednio ocenić priorytety służące realizacji określonego lub narzuconego zadania, dba o terminową i efektywną realizację zadań	K_K03
K_04	Ma przekonanie o wadze zachowania się w sposób profesjonalny, refleksji na tematy etyczne i przestrzegania zasad etyki zawodowej	K_K04
K_05	Umie uczestniczyć w przygotowaniu projektów społecznych, obywatelskich uwzględniając aspekty prawne. Potrafi przewidzieć wielokierunkowe skutki społeczne swojej działalności	K_K05

K_06	Potrafi uzupełniać i doskonalić nabytą wiedzę i umiejętności	K_K06
K_07	Odpowiedzialnie przygotowuje się do swojej pracy	K_K07
K_08	Umie myśleć i działać w sposób przedsiębiorczy	K_K08

#### IV. Opis przedmiotu/ treści programowe

1. Kompetencje Unii Europejskiej w zakresie ochrony zdrowia.
2. Unijne i krajowe źródła prawa farmaceutycznego – ogólna charakterystyka.
3. Podstawowe zasady mające wpływ na sposób prawnej regulacji rynku farmaceutycznego w Polsce: zasada wolności gospodarczej a zasada ochrony zdrowia i życia ludzkiego i prawo od ochrony zdrowia
4. Podstawowe pojęcia prawa farmaceutycznego.
5. Zasady dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Kontrola prewencyjna państwa i organów unijnych.
6. Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu: postępowanie scentralizowane, postępowania narodowe, postępowanie zdecentralizowane, procedura wzajemnego uznawania – ogólna charakterystyka. Uprozczone procedury dopuszczania do obrotu: homeopatyczne produkty lecznicze, ziołowe tradycyjne produkty lecznicze
8. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – istota i charakter, pozwolenie warunkowe, okres ważności, cofnięcie, wygaśnięcie; obowiązki podmiotu odpowiedzialnego; rejestr produktów leczniczych
9. Cel i zasady prowadzenia badań klinicznych
10. Dostępność i zasady ordynacji produktów leczniczych
11. Rola farmaceuty w obrocie prokurami leczniczymi
12. Podstawowe zasady wprowadzania produktów leczniczych do obrotu – pojęcie obrotu produktami leczniczymi, warunki wprowadzania do obrotu, rodzaje obrotu.
13. Zasady prowadzenia obrót hurtowego produktami leczniczymi – procedura udzielania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, warunki materialne i formalne udzielania zezwoleń, cofnięcie i wygaśnięcie zezwolenia
14. Zasady prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi - apteki, obrót pozaapteczny, sprzedaż wysyłkowa, wydawanie produktów leczniczych
15. Reklama produktów leczniczych – definicja reklamy produktu leczniczego, ograniczenia dotyczące reklamy produktów leczniczych – analiza wybranych decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego
16. Inspekcja farmaceutyczna - kompetencje i zadania kontrolne oraz nadzorcze, uprawnienia inspektorów do spraw wytwarzania, badania produktów leczniczych.

## 17. Refundacja produktów leczniczych

**V. Metody realizacji i weryfikacji efektów uczenia się**

Symbol efektu	Metody dydaktyczne <i>(lista wyboru)</i>	Metody weryfikacji <i>(lista wyboru)</i>	Sposoby dokumentacji <i>(lista wyboru)</i>
<b>WIEDZA</b>			
W_01	Wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku	zaliczenie	Test/praca pisemna Protokół
W_02	Wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku	Zaliczenie	Test/praca pisemna Protokół
W_03	Wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku Ćwiczenia praktyczne	zaliczenie	Test /praca pisemna protokół
W_04	wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku Ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie,	Test/praca pisemna Protokół
W_05	Wykład konwencjonalny, wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie	Test /praca pisemna Protokół
W_06	Wykład konwencjonalny, wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie,	Test/praca pisemna Protokół

W_07	Wykład konwencjonalny, wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie,	Test/ praca pisemna Protokół
W_08	Wykład konwencjonalny, wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie,	Test/praca pisemna Protokół
W_09	Wykład konwencjonalny, wykład problemowy Praca z tekstem Studium przypadku Ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie,	Test/praca pisemna Protokół
<b>UMIĘJĘTNOŚCI</b>			
U_01	Studium przypadku (case study) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	protokół Test/praca pisemna
U_02	Studium przypadku (case study) Dyskusja Ćwiczenia praktyczne	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_03	Studium przypadku (case study) Dyskusja Praca w grupach	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_03	Studium przypadku (case study) Dyskusja Ćwiczenia praktyczne	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_04	Studium przypadku (case study)	Obserwacja	Protokół

	Dyskusja Ćwiczenia praktyczne	Zaliczenie	Test/praca pisemna
U_05	Studium przypadku (case study) Dyskusja Praca w grupach	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_06	Studium przypadku (case study) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_07	Studium przypadku (case study) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_08	Studium przypadku (case study) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_09	Studium przypadku (case study) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
U_10	Studium przypadku (case study) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test /praca pisemna
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>			
K_01	Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning) Studium przypadku (case study)	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test /praca pisemna
K_02	Praca w grupach w różnych rolach (lidera, sprawozdawcy, uczestnika)	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna



K_03	Rozmowa sokratyczna Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning)	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
K_04	Rozmowa sokratyczna Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
K_05	Rozmowa sokratyczna Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
K_06	Rozmowa sokratyczna Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
K_07	Rozmowa sokratyczna Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna
K_08	Rozmowa sokratyczna Metoda problemowa PBL (ProblemBased Learning) Dyskusja	Obserwacja Zaliczenie	Protokół Test/praca pisemna

## VI. Kryteria oceny, wagi...

Ocena zaliczenia numeryczna w skali ocen od 2 do 5, ustalana wg. poniższego schematu:  
W przypadku testu lub pracy pisemnej :

- a) 91 – 100% bardzo dobry (5.0),
- b) 81 – 90% plus dobry (4.5),
- c) 71 – 80% dobry (4.0),
- d) 61 – 70% plus dostateczny (3.5),
- e) 51 – 60% dostateczny (3.0),
- f) poniżej 50% niedostateczny (2.0)

Forma zaliczenia zajęć:

Forma tradycyjna (stacjonarna w siedzibie uczelni)

Egzamin w formie pisemnej – test jednokrotnego wyboru z pytaniami zamkniętymi uzupełniony pytaniami otwartymi, alternatywnie : opracowanie pisemne zagadnienia związanego z prawem farmaceutycznym.

Forma zdalna

Egzamin pisemny przeprowadzony poprzez platformę Moodle lub Office 365: test jednokrotnego wyboru z pytaniami zamkniętymi uzupełniony pytaniami otwartymi, alternatywnie: opracowanie pisemne zagadnienia związanego z prawem farmaceutycznym.

**I. Obciążenie pracą studenta**

Forma aktywności studenta	Liczba godzin
Liczba godzin kontaktowych z nauczycielem	30 godz. – w tym kontakt online
Liczba godzin indywidualnej pracy studenta	60 godz.

**II. Literatura**

Literatura podstawowa
<p>LITERATURA OBOWIĄZKOWA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2. R. Stankiewicz (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego, Warszawa 2016;</li> <li>2. M .Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2020</li> <li>3. A. Jacek, Refundacja produktów leczniczych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w polsce zagadnienia administracyjnoprawne, Rzeszów 2017 r.</li> </ol>
Literatura uzupełniająca
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. J. Haberko (red.) , Prawo farmaceutyczne, w: System prawa medycznego, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2019</li> <li>2. L. Ogiegło (red.),Prawo farmaceutyczne: komentarz, Warszawa 2018.</li> <li>3. K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), Produkt leczniczy - aktualne problemy prawne, Warszawa 2013</li> <li>4. R. Szczęsny, Reklama farmaceutyczna i pokrewna, Warszawa 2010.</li> <li>5. M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi: problematyka prawna, Warszawa 2010 r.</li> </ol>