

Prawo farmaceutyczne - opis przedmiotu

Informacje ogólne	
Nazwa przedmiotu	Prawo farmaceutyczne
Kod przedmiotu	10.0-WB-BTD-PrFar-S20
Wydział	Wydział Nauk Biologicznych
Kierunek	Biotechnologia / Biotechnologia farmaceutyczna
Profil	ogólnoakademicki
Rodzaj studiów	drugiego stopnia z tyt. magistra
Semestr rozpoczęcia	semestr zimowy 2021/2022

Informacje o przedmiocie	
Semestr	4
Liczba punktów ECTS do zdobycia	2
Typ przedmiotu	obowiązkowy
Język nauczania	polski
Sylabus opracował	mgr Grzegorz Rychwalski

Formy zajęć					
Forma zajęć	Liczba godzin w semestrze (stacjonarne)	Liczba godzin w tygodniu (stacjonarne)	Liczba godzin w semestrze (niestacjonarne)	Liczba godzin w tygodniu (niestacjonarne)	Forma zaliczenia
Wykład	30	2	-	-	Egzamin

Cel przedmiotu

Celem nauczania jest zapoznanie studentów z podstawowymi aktami prawnymi regulującymi rynek farmaceutyczny w Polsce i Unii Europejskiej.

Wymagania wstępne

Brak wstępnych wymagań.

Zakres tematyczny

Celem wykładów będzie omówienie odpowiednich elementów:

- dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu
- rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne proc
- Ustawy – Prawo farmaceutyczne
- Ustawy o refundacji leków
- Ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- innych odpowiednich aktów prawnych i odpowiednich dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji Europejskiej.

W celu przedstawienia m.in.:

- [Dopuszczania do obrotu produktów leczniczych](#).
- [Nadzory nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych](#).
- Badań klinicznych produktów leczniczych.
- Wytwarzania i importu produktów leczniczych.
- Reklamy produktów leczniczych.
- Obrotu produktami leczniczymi (m.in. apteka, hurtownia)
- Nadzoru nad rynkiem m.in. Państwowej Inspekcja Farmaceutyczna, Urzędu Rejestracji

- ze szczególnym uwzględnieniem leków biologicznych

Metody kształcenia

Wykłady:

- Wykład podawczy i konwersacyjny.
- Zajęcia prowadzone w trybie on-line lub off-line

Efekty uczenia się i metody weryfikacji osiągnięcia efektów uczenia się

Opis efektu	Symbole efektów	Metody weryfikacji	Forma zajęć
posiada rozszerzoną wiedzę z zakresu nauk powiązanych z biotechnologią, w tym w szczególności z ekologii, ekonomii i nauk społecznych	• K2A_W01	• test	• Wykład

Warunki zaliczenia

Zaliczenie odbywa się na podstawie obecności na wykładach i pozytywnego wyniku testu >50% maksymalnej liczby punktów.

Literatura podstawowa

1. dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie
2. rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów
3. Ustawa – Prawo farmaceutyczne
4. Ustawa o refundacji leków
5. Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
6. Krokera M., Świerczyński M., Traple E. „Prawo farmaceutyczne”. Wolters Kluwer 2019
7. Świerczyński M., Więckowski Z „Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne,” Wolters Kluwer Polska w 2016
8. Świerczyński M., Więckowski Z „Leczenie biologiczne a prawa pacjenta” Wolters Kluwer Polska, 2019
9. Świerczyński M., Więckowski Z. „Model Prawny leków biologicznych” WUKSW 2020 r

Literatura uzupełniająca

Uwagi

Zmodyfikowane przez dr Andrzej Jurkowski (ostatnia modyfikacja: 05-01-2021 15:41)

Wygenerowano automatycznie z systemu SylabUZ