



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

SYLABUS ZAJĘĆ Informacje ogólne

Nazwa ZAJĘĆ: Prawo farmaceutyczne	
Rodzaj ZAJĘĆ	Obowiązkowy
Wydział PUM	Wydział Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej
Kierunek studiów	Farmacja
Specjalność	-
Poziom studiów	jednolite magisterskie, pierwszego stopnia, drugiego stopnia
Forma studiów	stacjonarne
Rok studiów /semestr studiów	V
Liczba przypisanych punktów ECTS	3
Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin)	Wykład 10 godzin Seminaria 20 godzin
Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się *	☐ zaliczenie na ocenę: ☐ opisowe ☒ testowe ☐ praktyczne ☐ ustne ☐ zaliczenie bez oceny ☐ egzamin końcowy: ☐ opisowy ☐ testowy ☐ praktyczny ☐ ustny
Kierownik jednostki	Dr n. farm. Anna Żuk
Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot	Dr n. farm. Anna Żuk anna.zuk@pum.edu.pl tel. 91 81 510 18
Nazwa i dane kontaktowe jednostki	Samodzielna Pracownia Farmacji Społecznej MCD3 Plac Polskiego Czerwonego Krzyża 1 71-251 Szczecin
Strona internetowa jednostki	https://www.pum.edu.pl/studenci/informacje_z_jednostek/wfbmiml/samodzielna_pracownia_farmacji_spolecznej/
Język prowadzenia zajęć	polski/angielski

* zaznaczyć odpowiednio, zmieniając ☐ na ☒

Informacje szczegółowe

Cele zajęć		Zapoznanie studenta z obowiązującymi w Polsce aktami prawnymi regulującymi pracę farmaceuty, funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych i szpitalnych, hurtowni farmaceutycznych, samorządu zawodowego, inspekcji farmaceutycznej i innych instytucji w systemie ochrony zdrowia.
Wymagania wstępne w zakresie	Wiedzy	Prawne uwarunkowania wykonywania zawodu farmaceuty.
	Umiejętności	Prowadzenie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, wykorzystywanie swojej wiedzy i umiejętności na rzecz pacjenta z uwzględnieniem potrzeb pacjenta i jego praw.
	Kompetencji społecznych	Przyjęcie odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób.

EFEKTY UCZENIA SIĘ			
lp. efektu uczenia się	Student, który zaliczył ZAJĘCIA wie/umie/potrafi:	SYMBOL (odniesienie do efektów uczenia się dla kierunku	Sposób weryfikacji efektów uczenia się*
W01	zna i rozumie podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych	E.W1	K
W02	zna i rozumie zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu hurtowego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych	E.W2	K
W03	zna i rozumie zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki	E.W3	K
W04	zna i rozumie podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty, regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania	E.W4	K
W05	zna i rozumie podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych	E.W5	K
W06	zna i rozumie zasady organizacji i systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej oraz rolę farmaceuty w tym systemie	E.W6	K

W07	zna i rozumie zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	E.W18	K
W08	zna i rozumie prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu	E.W23	K
U01	potrafi ustalać zakres obowiązków, nadzorować i organizować pracę personelu w aptece	E.U3	K
U02	potrafi identyfikować rolę oraz zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego oraz prawa i obowiązki jego członków	E.U19	K
U03	potrafi wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym	E.U21	K
U04	potrafi przestrzegać praw pacjenta	E.U31	K

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć

Ip. efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Forma zajęć						
		Wykład	Seminarium	Ćwiczenia	Ćwiczenia kliniczne	Symulacje	E-learning	Inne formy
W01		X						
W02		X						
W03		X	X					
W04		X	X					
W05		X						
W06		X						
W07		X						
W08		X						
U01		X						
U02		X						
U03		X						
U04		X						

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH

Ip. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr zimowy			
Wykłady			

TK01	podstawy prawne oraz zasady organizacji rynku farmaceutycznego w zakresie obrotu detalicznego w Rzeczypospolitej Polskiej	2	W01
TK02	funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych i szpitalnych	2	W01
TK03	funkcjonowanie hurtowni farmaceutycznych	2	W02
TK04	zna i rozumie zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki	2	W03
TK05	podstawy prawne i zasady wykonywania zawodu farmaceuty	2	W04
Seminaria			
TK01	zna i rozumie zasady wystawiania, ewidencjonowania i realizacji recept oraz zasady wydawania leków z apteki	2	W03
TK02	regulacje dotyczące uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania	2	W04
TK03	podstawy prawne oraz organizacja procesu wytwarzania produktów leczniczych	2	W05
TK04	zasady organizacji i systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej oraz rolę farmaceuty w tym systemie	2	W06
TK05	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	2	W07
TK06	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu	2	W08
TK07	zakres obowiązków, nadzór i organizacja pracy personelu w aptece	2	U01
TK08	rola oraz zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego oraz prawa i obowiązki jego członków	2	U02
TK09	organizacje farmaceutyczne lub urzędy zajmujące się danym problemem zawodowym	2	U03
TK10	prawa pacjenta	2	U04
Ćwiczenia			
Symulacja			
E-learning			
Semestr letni			
Wykłady			
Seminaria			

Ćwiczenia:			
Symulacja			
E-learning			

Zalecana literatura:
Literatura podstawowa
1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.
2. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. Dz.U. 2021 poz. 97 z późn. zm.
3. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich. Dz.U. 1991 nr 41 poz.179 z późn. zm.
4. Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Dz.U. 2005 nr 179 poz. 1485 z późn. zm.
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451 z późn. zm.
6. Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Dz.U. 2022 poz. 874 z późn. zm.
7. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej 2012.
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
9. Ustawy dotyczące ochrony zdrowia w Polsce
10. Akty wykonawcze do ustaw oraz inne akty prawne wykorzystywane w pracy farmaceuty.
Literatura uzupełniająca
1. Czasopisma związane tematycznie z pracą farmaceuty, funkcjonowaniem aptek, hurtowni farmaceutycznych i instytucji nadzorczych w systemie ochrony zdrowia.
2. Prawo farmaceutyczne. Komentarz. L. Ogiegło, Wyd. Beck, 2018.
3. Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz. E. Wasilewska, Wyd. Beck, 2021
4. Standardy wykonywania zawodów medycznych. A. Górski, Wyd. Beck, 2019
5. Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny. A. Zimmermann. Wolters Kluwer, 2021

Nakład pracy studenta	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawozdania, itp.)	Obciążenie studenta [h] W ocenie (opinii) nauczyciela
Godziny kontaktowe z nauczycielem	30
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	
Czytanie wskazanej literatury	15
Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp.	
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki	

Przygotowanie do egzaminu	
Inne	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	45
Punkty ECTS	3
Uwagi	

*Przykładowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się:

EP – egzamin pisemny

EU – egzamin ustny

ET – egzamin testowy

EPR – egzamin praktyczny

K – kolokwium

R – referat

S – sprawdzenie umiejętności praktycznych

RZĆ – raport z ćwiczeń z dyskusją wyników

O – ocena aktywności i postawy studenta

SL – sprawozdanie laboratoryjne

SP – studium przypadku

PS – ocena umiejętności pracy samodzielnej

W – kartkówka przed rozpoczęciem zajęć

PM – prezentacja multimedialna

i inne