

PROGRAM I TREŚCI NAUCZANIA PRZEDMIOTU „PRAWO FARMACEUTYCZNE” - V ROK FARMACJI

SEMESTR LETNI – 30 godzin (20 godzin wykładów i 10 godzin seminariów)

Seminaria (5 seminariów) - zagadnienia

- Zdolność prawna i zdolność do czynności prawnych. Przesłanki ważności czynności prawnych i konsekwencje ich nieprzestrzegania. Czynny karalne z winy umyślnej i winy nieumyślnej.
- Akty prawne w których zapisano regulacje dotyczące określonych zjawisk na rynku farmaceutycznym.
- Przepisy karne z ustawy Prawo farmaceutyczne za popełnienie czynów zabronionych.
- Procedury rejestracji i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- Procedury rejestracji i wprowadzania do obrotu suplementów diety i kosmetyków.
- Przepisy prawne dotyczące wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety z apteki.
- Zakres obowiązków oraz wymogi stawiane dla osób uzyskujących rękojmię prowadzenia apteki, punktu aptecznego i hurtowni farmaceutycznej.
- Zasady funkcjonowania samorządu zawodowego aptekarzy oraz obowiązki jego członków.
- Rola i zadania poszczególnych organów samorządu aptekarskiego.
- Formy wykonywania zawodu farmaceuty oraz regulacje w zakresie: uzyskania, utraty, zawieszenia lub pozbawienia prawa wykonywania zawodu.
- Kompetencje oraz zasady i tryb działania Naczelnej Rady Aptekarskiej i Okręgowej Rady Aptekarskiej.
- Odpowiedzialność zawodowa farmaceutów.
- Rola i zadania Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

Wykłady (10 wykładów) - zagadnienia

- Zasady tworzenia prawa w Polsce, hierarchia aktów prawnych oraz istniejące między nimi zależności.
- Wykładnia prawa i jej znaczenie w pracy farmaceuty. Zasady wykonywania zawodu.
- Wykładnia podstawowych pojęć związanych z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, kosmetykami oraz suplementami diety.
- Zasady rejestracji i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i innych produktów zdrowotnych.
- Organa i zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
- Zadania i uprawnienia Narodowego Funduszu Zdrowia. Refundacja produktów leczniczych.
- Uwarunkowania prawne prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety.
- Wymogi prawne w zakresie importu i eksportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Uregulowania prawne dotyczące metod marketingu farmaceutycznego.
- Organizacja i funkcjonowanie samorządu aptekarskiego.
- Odpowiedzialność zawodowa farmaceutów i rękojmią zawodowa.
- Przepisy prawne regulujące prawa pacjentów.

**REGULAMIN ZAJĘĆ DYDAKTYCZNYCH Z PRZEDMIOTU
PRAWO FARMACEUTYCZNE
SEMINARIA – V ROK
ROK AKADEMICKI 2023/2024**

1. Seminaria i wykłady z przedmiotu Prawo Farmaceutyczne odbywają się w grupach w semestrze X (drugi semestr V roku studiów). Obecność na seminariach i wykładach jest obowiązkowa i kontrolowana.
2. Liczba godzin seminariów - 10 godzin. Liczba godzin wykładów – 20 godzin.
3. Seminaria odbywają się na podstawie programu i harmonogramu ogłoszonego przed rozpoczęciem semestru.
4. Na seminaria należy przynieść zeszyt.
5. Studenci odbywają seminaria w grupach pod opieką asystentów lub adiunktów.
6. W ramach seminariów studenci biorą udział w zajęciach według załączonego programu oraz je zaliczają (w formie prezentacji, analizy przypadków, kolokwium) u asystentów i adiunktów prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych zagadnień.
7. Studentom zgodnie z regulaminem, przysługuje jedno seminarium odróbkowe, którego termin uzgadniany jest z odpowiednim wyprzedzeniem z prowadzącym seminarium, w porozumieniu ze starostą roku.
8. Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest czynny udział we wszystkich zajęciach oraz ich pisemne zaliczenie.
9. W ramach zaliczenia seminarium każdy student przygotowuje referat problemowy, który jest prezentowany w ramach zajęć. Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest pozytywna ocena z kolokwium końcowego z tematyki objętej przedmiotem.

TERMIN ROZPOCZĘCIA ZAJĘĆ:

Wykłady w formie ON-LINE 29.02.2024 – 16.05.2024, czwartki 8:00- 9:30

Seminaria:

04.03.2024 – 08.04.2024 (grupa 1,3)

05.03.2024 – 09.04.2024 (grupa 2,4)

Sala seminaryjna A1/11/005

Prowadzący: dr Artur Owczarek

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU
A. Owczarek
dr Artur Owczarek