

Wydział Farmaceutyczny					
Nazwa kierunku	FARMACJA Inżynieria farmaceutyczna		Poziom i forma studiów	Pierwszego stopnia stacjonarne	
Nazwa przedmiotu/ modułu	Prawne i etyczne aspekty inżynierii farmaceutycznej		Kod przedmiotu/ modułu	-	Punkty ECTS 1
Jednostka realizująca	Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej		Osoba odpowiedzialna (imię, nazwisko, email, nr tel. służbowego)		Prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska elapharm@ump.edu.pl 61854 68 94
Rodzaj przedmiotu	obowiązkowy	semestr 7	Forma zajęć i liczba godzin	wykłady 15	-
Obszar kształcenia	Nauki medyczne i nauki o zdrowiu oraz nauki o kulturze fizycznej.				
Warunki wstępne	Podstawowe informacje dotyczące etyki ogólnej, prawa RP, bioetyki, marketingu i zarządzania				
Cel kształcenia	Z uwagi na duży postęp technologiczny w zakresie wytwarzania produktów leczniczych jak również ciągle zmiany aktów prawnych warunkujących proces dystrybucji oraz reklamy leków, praca w sektorze farmaceutycznym wymaga pełnej znajomości aktualnych przepisów prawa farmaceutycznego. Specyfika branży warunkuje ponadto konieczność poznania i stosowania podstawowych norm etycznych kształtujących ten rynek. W trakcie prowadzenia zajęć omówione zostaną podstawowe akty prawne dotyczące stosowania i przestrzegania prawa farmaceutycznego w Polsce na tle dyrektyw UE. Ponadto celem nauczania będzie zapoznanie studentów z zagadnieniami etyki na przestrzeni dziejów, co będzie okazją dla pogłębienia wiedzy humanistycznej i rozpoznania fundamentalnych problemów życia indywidualnego i społecznego. Przedmiot pozwoli wykorzystać fachową wiedzę i umiejętności zdobyte podczas studiów w codziennej pracy absolwenta.				
Treści programowe	Wykłady				
	1. Akty prawne dotyczące przemysłu farmaceutycznego. Konstytucja RP Rynek farmaceutyczny w Polsce - rola i miejsce firm farmaceutycznych w systemie ochrony zdrowia.				
	2. Innowacyjność przemysłowa w polskim systemie ochrony zdrowia. Rola leków innowacyjnych w polityce lekowej. Polityka lekowa państwa, praktyka polska, a standardy światowe				
	3. Europejskie ustawodawstwo w zakresie prawa farmaceutycznego i ochrony zdrowia, badania rynkowe - potrzeby, oczekiwania i preferencje systemu ochrony zdrowia poszczególnych grup zawodowych i pacjentów				
4. Ochrona prawna i patentowa nowych leków, narzędzi, sprzętu medycznego w Polsce i na świecie.					
5. Normy etyczne panujące w grupach badawczych, konsorcjach, holdingach – prawidłowo pojęty marketing farmaceutyczny					
6. Odpowiedzialność prawna (cywilna, zawodowa) w przemyśle farmaceutycznym.					
7. Ochrona własności intelektualnej w przemyśle farmaceutycznym, patenty, prawa wyłączności danych, wyłączność rynkowa a lek generyczny. Okres przejściowy w zakresie wyłączności danych					
8. Health Technology Assessment (HTA) / Evidence Base Medicine (EBM) w przemyśle farmaceutycznym.					
9. Prawne aspekty badań klinicznych, zasady prowadzenia i nadzór nad badaniami Zasady i możliwość ubezpieczeń. Teoria i praktyka.					
Ćwiczenia					
Seminaria					
Inne					
Formy i metody dydaktyczne	Prezentacje multimedialne				
Forma i warunki zaliczenia	Zaliczenie pisemne - test				
Literatura podstawowa	1. Ustawa z dnia 6 września 2001 z późniejszymi zmianami- Prawo Farmaceutyczne. i aktualne przepisy prawa farmaceutycznego www.sejm.gov.pl/prawo , bieżące nowelizacje				

(nie więcej niż 3 pozycje)	2. Nestorowicz M. Prawo Medyczne, Toruń 2005 3. Ustawa – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2003 119 ze zmianami do 2018)		
Literatura uzupełniająca	1. Kodeks Cywilny - nowelizacja z 2016 2. Ustawa o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. 1994, Nr 24 ze zmianami do 2018) 3. Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. 1993 Nr 47 ze zmianami do 2018)		
Przedmiotowe efekty kształcenia (symbol)	Efekty kształcenia Przedstawić w formie operatorowej: - zna - potrafi - rozumie - wykazuje umiejętności.....	Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia	
P_W01	Zna podstawowe akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego w Polsce i na świecie	K_W22, K_W23	
P_W02	Zna przepisy prawne i etyczne związane z badaniami klinicznymi oraz wytwarzaniem i dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych	K_W14, K_W26	
P_W03	Potrafi przedstawić funkcjonujące w Polsce i na świecie kierunki badań farmaceutycznych i medycznych oraz zasady finansowania rynku medycznego	K_W20, K_W28	
P_U01	Rozumie i przedstawia podstawowe definicje związane z produktami leczniczymi, sprzętem medycznym oraz wskazuje źródłowe akty prawne i etyczne	K_U1, K_U5	
P_U02	Opisuje regulacje prawne i etyczne rynku farmaceutyczna ego oraz przedstawia instytucje publiczne odpowiedzialne za nadzór nad wprowadzeniem produktów medycznych na rynek polski, UE i świata.	K_U5, K_U8, K_U24	
P_K01	Potrafi odnieść się krytycznie do definicji prawno-etycznych z zakresu inżynierii farmaceutycznej	K_K1, K_K3, K_K4, K_K7	
	Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim		
	udział w wykładach	5 x 3h	15h
	udział w ćwiczeniach *		
	udział w seminariach *		
	udział w konsultacjach związanych z zajęciami	2 x 1h	2h
	Samodzielna praca studenta		
	przygotowanie do ćwiczeń *		
	przygotowanie do seminariów *		
	przygotowanie do kolokwium	1 x 8h	8h
	przygotowanie do egzaminu		
	Łączny nakład pracy studenta		25
Wskaźniki ilościowe		Liczba godzin	Liczba ECTS
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela	17h	1
	* Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym	10h	-
Metody weryfikacji efektu kształcenia			
Nr efektu kształcenia	Formujące (np. wejściówka, obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć, ocena zdolności do samodzielnej pracy....)	Podsumowujące (np. egzamin praktyczny, teoretyczny, kolokwium...)	
P_W01- P_W03	Obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć – dyskusja aktywująca	Zaliczenie końcowe z przedmiotu – kolokwium teoretyczne testowe	
P_U01- P_U02	Aktywna dyskusja podczas zajęć wykładowych	Zaliczenie końcowe z przedmiotu – kolokwium teoretyczne testowe	
P_K01	Obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć	Zaliczenie końcowe z przedmiotu – kolokwium teoretyczne testowe	

Data opracowania programu	16.03.2018	Program opracowała	Prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska
----------------------------------	------------	---------------------------	-----------------------------------