



## KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Prawne i etyczne aspekty inżynierii farmaceutycznej [S1IFar2>PiEAlF]

### Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria farmaceutyczna

Rok/Semestr

4/7

Studia w zakresie (specjalność)

–

Profil studiów

ogólnoakademicki

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Język oferowanego przedmiotu

polski

Forma studiów

stacjonarne

Wymagalność

obligatoryjny

### Liczba godzin

Wykład

15

Laboratorium

0

Inne

0

Ćwiczenia

0

Projekty/seminaria

0

### Liczba punktów ECTS

1,00

### Koordynatorzy

dr hab. Krzysztof Kus

dr hab. Tomasz Zaprutko

### Wykładowcy

### Wymagania wstępne

Student rozpoczynający zajęcia powinien posiadać podstawową wiedzę z farmakologii, z technologii postaci leku, z ochrony własności intelektualnej. Student powinien także posiadać umiejętność pozyskiwania i weryfikacji informacji ze wskazanych źródeł.

### Cel przedmiotu

Przekazanie studentom podstawowej wiedzy z zakresu prawa i etyki w inżynierii farmaceutycznej. Informacje te będą niezbędne dla prawidłowego rozumienia docelowego rynku pracy absolwenta kierunku. Będą także stanowić podstawę do wykorzystania przez studentów umiejętności wielopoziomowej analizy problemów natury prawnej i etycznej w inżynierii farmaceutycznej.

### Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza:

1. Student posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, kosmetologii, technologii i inżynierii chemicznej jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z inżynierią farmaceutyczną. [K\_W1]

2. Student ma wiedzę ogólną niezbędną do rozumienia społecznych, ekonomicznych, prawnych i innych pozatechnicznych uwarunkowań działalności inżynierskiej oraz rozumie związki między osiągnięciami inżynierii i nauk przyrodniczych oraz medycznych, a możliwościami ich wykorzystania w życiu społeczno-gospodarczym z uwzględnieniem zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej. [K\_W22]
3. Student zna podstawy prawa farmaceutycznego, ma podstawową wiedzę dotyczącą zarządzania w obszarze farmacji, w tym zarządzania jakością, systemu dystrybucji leków oraz zasady etyki i deontologii oraz ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego, a także transferu technologii, potrafi korzystać z zasobów informacji patentowej, zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania procesów technologicznych. [K\_W23]

#### Umiejętności:

1. Student uwzględnia i stosuje regulacje prawne w zakresie norm obowiązujących zarówno w środowisku przemysłowym, jak i w obszarze badań. [K\_U21]

#### Kompetencje społeczne:

1. Student jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę doksztalcania się, uzupełniania wiedzy kierunkowej i podnoszenia swoich kompetencji zawodowych, osobistych i społecznych, rozumie znaczenie wiedzy w rozwiązywaniu problemów oraz jest gotów do zasięgnięcia opinii ekspertów. [K\_K1]
2. Student ma świadomość ważności rozumienia pozatechnicznych aspektów i skutków działalności inżynierskiej, w tym jej wpływu na środowisko i związanej z tym odpowiedzialności za podejmowane decyzje, prawidłowo rozpoznaje problemy i podejmuje właściwe wybory związane z wykonywaniem zawodu, w zgodzie z zasadami etyki zawodowej, dbałości o dorobek oraz tradycje zawodu. [K\_K3]

### Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Wiedza nabyta w ramach wykładów jest weryfikowana przez kolokwium zaliczeniowe realizowane w wersji on-line przy użyciu platformy egzaminacyjnej lub w formie stacjonarnej - test. Kolokwium składać się będzie z pytań testowych, próg zaliczenia wynosi 60%.

### Treści programowe

1. Zasady ordynowania leków w odniesieniu do aktualnie obowiązującego prawa.
2. Modele dystrybucji leków (koszyki świadczeń) i programy lekowe.
3. Handel równoległy oraz odwrócony łańcuch dystrybucji. Polityka lekowa państwa.
4. RODO a prawo medyczne i farmaceutyczne.
5. Pojęcie moralności w przemyśle farmaceutycznym.
6. HTA w realiach kraju i Unii Europejskiej.
7. Etyka w codziennej pracy zawodowej.

### Tematyka zajęć

brak

### Metody dydaktyczne

Wykład, prezentacja multimedialna, studium przypadku.

### Literatura

#### Podstawowa:

1. Prawo farmaceutyczne. Krekora M, Świerczyński M, Traple E. Wolters Kluwer 2020.
2. Dyrektywa fałszywkowa a RODO. Bezpieczeństwo leków. Obowiązki wytwórców, hurtowników i aptek. Wzory umów i procedur. Sieradzka A. C. H. Beck 2019.
3. Etyka medyczna z elementami filozofii. Łuków P, Pasierski T. PZWL 2019

#### Uzupełniająca:

1. Fałszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne. Kalinowska-Maksim I. Wolters Kluwer 2020.
2. Biznes, etyka, odpowiedzialność. Gasparski W. Wydawnictwo Naukowe PWN 2020.

### Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

|                                                                                                                                                      | Godzin | ECTS |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| Łączny nakład pracy                                                                                                                                  | 30     | 1,00 |
| Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem                                                                                            | 15     | 0,50 |
| Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych/ćwiczeń, przygotowanie do kolokwίων/egzaminu, wykonanie projektu) | 15     | 0,50 |