Sylabus przedmiotu w Szkole Doktorskiej

Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu

dotyczy: cyklu kształcenia od 2019/2020

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa przedmiotu | **Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych i kosmetyków**. |
| Nazwa jednostki prowadzącej  przedmiot | Szkoła Doktorska Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu |
| Język przedmiotu | polski |
| Dziedzina | Nauki Medyczne i Nauki o Zdrowiu |
| Dyscyplina | Nauki Farmaceutyczne |
| Cel nauczania | Celem fakultetu jest poszerzenie i aktualizacja wiedzy z zakresu: badań nad lekiem, procesu rejestracji leków innowacyjnych i generycznych, wyrobów medycznych i kosmetyków w Polsce i Unii Europejskiej, importu równoległego, reklamy leków oraz monitorowania działań niepożądanych. |
| Efekty uczenia się dla przedmiotu  ujęte w kategoriach: wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych | **W zakresie wiedzy:**   * W\_3; P8S\_WK zna etapy, procedury i zasady wprowadzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu i dystrybucji na terenie UE i RP * W\_6; P8S\_WK zna zasady dopuszczania do obrotu suplementów diety * W\_6; P8S\_WK zna zasady wprowadzania na rynek w Unii Europejskiej produktów kosmetycznych oraz środków higienicznych * W\_4; P8S\_WK zna zasady monitorowania działań niepożądanych * W\_3; P8S\_WK zna akty prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków   **W zakresie umiejętności:**   * U\_2; P8S\_UW udziela informacji na temat obrotu produktami leczniczymi, suplementami diety, wyrobami medycznymi i kosmetykami w Polsce oraz Unii Europejskiej * U\_14; P8S\_UW potrafi korzystać z literatury i aktów prawnych dot. rejestracji leków, wyrobów medycznych i kosmetyków   **W zakresie kompetencji społecznych: jest gotów do**   * K\_8; P8S\_KR uznawania znaczenia wiedzy z innych dyscyplin i dziedziny wiedzy * K\_9; P8S\_KR uwzględniania w ramach swoich badań rozwiązań proponowanych przez inne dyscypliny i dziedziny wiedzy |
| Typ przedmiotu  (obowiązkowy/fakultatywny) | Fakultatywny |
| Semestr/rok | II/I |
| Imię nazwisko osoby/osób  prowadzącej/prowadzących przedmiot | prof. dr hab. Barbara Filipek dr Leszek Nowiński |
| Imię i nazwisko osoby/osób  egzaminującej/egzaminujących bądź udzielającej zaliczenia, w przypadku gdy nie jest to osoba prowadząca dany przedmiot |  |
| Sposób realizacji | wykłady, seminaria - zajęcia wymagają bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego i studentów |
| Wymagania wstępne i dodatkowe | Ogólna wiedza o lekach, wyrobach medycznych i kosmetykach. |
| Liczba punktów ECTS przypisana  przedmiotowi | 1 |
| Bilans punktów ECTS | Udział w zajęciach - 15 godz.  Lektura artykułów i zapoznanie się z zalecanymi stronami www - 5 godz.  Zapoznanie się z zalecaną literaturą – 5 godz.  Przygotowanie się do testu zaliczeniowego - 5 godz.  Łącznie 30 godzin |
| Stosowane metody dydaktyczne | Podstawowym założeniem jest aktywizowanie studentów, nakłanianie ich do dyskusji, samodzielnego poszukiwania informacji i uzupełniania wiedzy. Stosowane metody dydaktyczne stanowią połączenie metod podających (wykład informacyjny, prelekcja, objaśnienie lub wyjaśnienie), z metodami aktywizującymi i praktycznymi   * + - seminarium,   dyskusja dydaktyczna (związana z wykładem) |
| Metody sprawdzania i oceny  efektów uczenia się uzyskanych przez doktorantów | Szczegółowe warunki zaliczenia modułu określa Regulamin.   * + test 20 pytań wielokrotnego wyboru (jedna odpowiedź prawidłowa: A,B,C,D lub E) obejmujący zakresem materiał z wykładów i seminariów. Kryterium zaliczenia sprawdzianu testowego – uzyskanie co najmniej 61% poprawnych odpowiedzi.   ***Skala ocen:***  60% i poniżej **( 2.0);** 61-67%  **dst (3.0);** 68 -76% +dst **(3.5)**  77-84% db **(4.0);** 85-92% +**db (4.5);** 93-100% bdb **(5.0)** |
| Forma i warunki zaliczenia  przedmiotu, w tym zasady dopuszczenia do egzaminu, zaliczenia, a także forma i warunki zaliczenia przedmiotu | 1. Obecność na zajęciach obowiązkowa. 2. Nieobecność na seminariach musi być usprawiedliwiona zaświadczeniem lekarskim przedstawionym na następnych zajęciach, a przerabiany materiał zaliczony u asystenta prowadzącego przed zaliczeniem testowym. 3. Na ostatnich zajęciach seminaryjnych zaliczenie testowe wielokrotnego wyboru.   Podstawą uzyskania zaliczenia jest:   * Obecność na wszystkich zajęciach lub w przypadku nieobecności usprawiedliwionej pozytywne zaliczenie materiału u prowadzącego asystenta. * ***Zaliczenie testu:*** 20 pytań wielokrotnego wyboru (jedna odpowiedź prawidłowa: A,B,C,D lub E).   ***Skala ocen:*** 60% **( 2.0);** 61-67%  **dst (3.0);** 68 -76% +dst **(3.5)**  77-84% db **(4.0);** 85-92% +**db (4.5);** 93-100% bdb **(5.0)** |
| Treści przedmiotu | **Wykłady**   1. Etapy wprowadzania leku na rynek farmaceutyczny 2. Procedury rejestracji leków w Unii Europejskiej i w Polsce    1. Procedura centralna    2. Procedura wzajemnego uznania i zdecentralizowana    3. Procedura narodowa    4. Inne procedury |
| Treści przedmiotu | * Procedura dla tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych * Uproszczone procedury rejestracji leków * Leki sieroce * Szczepionki * Leki homeopatyczne  1. Procedura importu równoległego – docelowego i cenowego 2. Zasady dopuszczania produktów leczniczych innowacyjnych i odtwórczych do obrotu    1. Rodzaje wniosków rejestracyjnych (dokumentacja rejestracyjna)    2. Biorównoważność produktów leczniczych w świetle współczesnych wymagań 3. Zasady dopuszczania produktów leczniczych pochodzenia roślinnego do obrotu 4. Zasady dopuszczania do obrotu suplementów diety 5. Zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i dystrybucji    1. Klasyfikacja wyrobów medycznych 6. Monitorowanie działań niepożądanych produktu leczniczego (Pharmacovigilance) 7. Reklama leków i suplementów diety 8. Zmiany w dokumentacji rejestracyjnej po uzyskaniu pozwolenia 9. Nadzór organów kompetentnych nad jakością produktów leczniczych będących w obrocie. 10. Wprowadzanie na rynek w Unii Europejskiej produktów kosmetycznych oraz środków higienicznych     1. Przepisy prawne dotyczące kosmetyków i środków higienicznych     2. Dokumentacja kosmetyku     3. Bezpieczeństwo kosmetyków a prawo   **Seminaria** Tematyka seminariów jest poszerzeniem zakresu materiału wykładowego (patrz wyżej). Sposoby realizacji: prelekcje, dyskusje problemowe. |
| Wykaz literatury podstawowej  i uzupełniającej | 1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego  i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję leków 2. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz, 271 z zm.) 3. DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  z 17 lipca 2018 r. Poz. 1375 USTAWA z dnia 7 czerwca 2018 r.  o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw 4. DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  z 18 października 2016 r. Poz. 1718 - jednolity tekst ustawy o   Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych   1. DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z 19 listopada 2015 r. Poz. 1918 USTAWA z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw 2. Ustawa o kosmetykach z dn. 18. 10 2018   Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r**.** |