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 prowadzącejprzedmiot | 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 przedmiotuujęte 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/osóbprowadzącej/prowadzących przedmiot | prof. dr hab. Barbara Filipekdr Leszek Nowiński |
| Imię i nazwisko osoby/osóbegzaminującej/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 przypisanaprzedmiotowi | 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 ocenyefektów 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 zaliczeniaprzedmiotu, 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 podstawoweji 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 Biobójczych1. 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**.**  |