



KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Prawne i etyczne aspekty inżynierii farmaceutycznej [S1IFar1>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 (np. online)

0

Ćwiczenia

0

Projekty/seminaria

0

Liczba punktów ECTS

1,00

Koordynatorzy

dr hab. Krzysztof Kus

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:

k_w1 posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, kosmetyki, technologii i inżynierii chemicznej jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z inżynierią farmaceutyczną.

k_w22 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_w23 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.

Umiejętności:

k_u21 uwzględnia i stosuje regulacje prawne w zakresie norm obowiązujących zarówno w środowisku przemysłowym, jak i w obszarze badań.

Kompetencje społeczne:

k_k1 jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę dokończania 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_k3 ma świadomość ważności rozumienie 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.

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.

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