

PRAWO FARMACEUTYCZNE

ZAKŁAD FARMAKOEKONOMIKI

02-106 Warszawa, ul. Pawińskiego 3a, tel. (22)5720855

KIEROWNIK ZAKŁADU: Prof. dr hab. Tomasz Hermanowski

GODZINY PRZYJĘĆ W SPRAWACH STUDENCKICH: śro-czw-pt godz. 10-12

ODPOWIEDZIALNY ZA DYDAKTYKĘ: mgr Tomasz Jabłoński

ROCZNY WYMIAR ZAJĘĆ: 30 godz. – wykłady w semestrze zimowym

LICZBA PUNKTÓW ECTS: 2

MIEJSCE WYKŁADÓW: aula wykładowa Wydziału Farmaceutycznego, ul. Banacha 1

CEL NAUCZANIA I ZAKRES PRZEDMIOTU:

Celem nauczania jest zapoznanie studentów z podstawowymi zagadnieniami prawa farmaceutycznego, zarówno w kontekście polskiego, jak i europejskiego prawa farmaceutycznego. Pozwoli to w przyszłości wykorzystanie nabytej wiedzy w pracy zawodowej, gdzie niezależnie od jej charakteru, ramy jej wyznaczają uregulowania prawne właściwe dla określonej aktywności. Przy wzrastającej liczbie przepisów w zakresie prawa farmaceutycznego znajomość taka jest niezbędna dla właściwego wykonywania zadań merytorycznych w określonej dziedzinie nauk farmaceutycznych.

PROGRAM NAUCZANIA:

1. PODSTAWOWE WIADOMOŚCI O PRAWIE
 - POJĘCIE PRAWA
 - POJĘCIE OSOBY FIZYCZNEJ / OSOBY PRAWNEJ
 - ZDOLNOŚĆ PRAWNA / ZDOLNOŚĆ DO CZYNNOŚCI PRAWNYCH
 - ŹRÓDŁA PRAWA POLSKIEGO I EUROPEJSKIEGO
 - TRYB UCHWALANIA USTAW
2. PODSTAWOWE POJĘCIA Z ZAKRESU PRAWA FARMACEUTYCZNEGO
 - POJĘCIE PRODUKTU LECZNICZEGO, WYROBU MEDYCZNEGO, PRODUKTU BIOBÓJCZEGO, SUPLEMENTU DIETY, KOSMETYKU
 - PRODUKTY „Z POGRANICZA”
3. ZASADY I TRYB DOPUSZCZANIA DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH
 - POJĘCIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
 - PROCEDURA NARODOWA
 - PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA / ZDECENTRALIZOWANA

- PROCEDURA CENTRALNA
 - DOKUMENTACJA W PROCESIE DOPUSZCZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO OBORTU (WYNIKI BADAŃ NIEKLINICZNYCH, KLINICZNYCH, CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OCHRONA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ)
 - ORGANY KOMPETENTNE W ZAKRESIE DOPUSZCZANIA DO OBORTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH
 - OBOWIĄZKI PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO PO UZYSKANIU POZWOLENIA
 - RODZAJE PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU BEZ KONIECZNOŚCI UZYSKIWANIA POZWOLENIA
 - IMPORT DOCELOWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH
 - DOPUSZCZANIE DO OBROTU SIEROCYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
 - PRZESŁANKI COFNIĘCIA / WYGAŚNIĘCIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO
 - DOSTOSOWANIE DOKUMENTACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO WYMOGÓW ACQUIS
4. WARUNKI PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
- RODZAJE BADAŃ KLINICZNYCH I ICH FAZY
 - ZASADY DOBREJ PRAKTYKI KLINICZNEJ (GCP)
 - OBOWIĄZKI SPONSORA
 - OBOWIĄZKI BADACZA
 - ŚWIADOMA ZGODA
 - SZCZEGÓLNE PRZYPADKI PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH (MAŁOLETNI, OSOBY UBEZWAŚNOWOLNIONE)
 - ORGANY WYDAJĄCE OPINIĘ / ZGODĘ NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO
 - WYCOFANIE SIĘ Z BADANIA KLINICZNEGO
 - EUROPEJSKA BAZA DANYCH O BADANIACH KLINICZNYCH (EudraCT)
5. WARUNKI WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH
- POJĘCIE WYTWARZANIA LUB IMPORTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH
 - WYMAGANIA NIEZBĘDNE DO UZYSKANIA ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE / IMPORT
 - OBOWIĄZKI WYTWÓRCY / IMPORTERA
 - DOBRA PRAKTYKA WYTWARZANIA
 - OSOBA WYKWALIFIKOWANA
 - PRZESŁANKI COFNIĘCIA ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE
6. OCHRONA PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W KONTEKŚCIE PRAWA FARMACEUTYCZNEGO
- WYŁĄCZNOŚĆ DANYCH
 - KLAUZULA ROCHE-BOLAR
 - DODATKOWE ŚWIADECTWO OCHRONNE (SPC)
7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH
- POJĘCIE REKLAMY PRODUKTU LECZNICZEGO
 - REKLAMA PRODUKTU LECZNICZEGO KIEROWANA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI
 - REKLAMA PRODUKTU LECZNICZEGO KIEROWANA DO „PROFESJONALISTÓW”
 - ZAKAZY DOTYCZĄCE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH
8. WARUNKI OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

- OBRÓT HURTOWY
 - OBRÓT DETALICZNY
 - WARUNKI POZOSTAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W OBROCI
 - PLACÓWKI OBROTU DETALICZNEGO ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM APTEK
9. WYMAGANIA DOTYCZĄCE APTEK, HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH I PLACÓWEK OBROTU POZAAPTECZNEGO
- PROCEDURA UZYSKIWANIA ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE APTEKI
 - OBOWIĄZKI KIEROWNIKA APTEKI, OBOWIĄZKI PRACOWNIKÓW APTEKI (MAGISTRÓW FARMACJI, TECHNIKÓW FARMACJI); SPECJALIZACJE I SZKOLENIA CIĄGŁE
 - PROCEDURA UZYSKIWANIA ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
 - ZASADY WYDAWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH Z APTEKI OGÓLNODESTĘPNEJ
10. SAMORZĄD ZAWODU APTEKARSKIEGO
- WYKONYWANIE ZAWODU FARMACEUTY
 - ZADANIA SAMORZĄDU APTEKARSKIEGO
 - ORGANY IZB APTEKARSKICH (NACZELNEJ I OKRĘGOWEJ)
11. INSPEKCJA FARMACEUTYCZNA
- KOMPETENCJE I ZADANIA INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ
 - ORGANIZACJA INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ (GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY, WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY)
12. ODPOWIEDZIALNOŚĆ FARMACEUTÓW W ZAKRESIE WYNIKAJĄCYM Z USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE
- ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA
 - ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA
 - ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAWODOWA

METODY ORGANIZACJI PRACY:

Przewidzianą formą prowadzenia zajęć są wykłady. Obecność na wykładach nie jest obowiązkowa. Studenci podczas pierwszego wykładu zapoznawani są z listą aktów prawnych oraz literaturą z zakresu prawa farmaceutycznego stanowiącą pomoc w nabyciu wiedzy, o której mowa w programie nauczania.

FORMY KONTROLI I OCENA WYNIKÓW NAUCZANIA:

Zaliczenie na ocenę w trakcie sesji egzaminacyjnej. Szczegółowe warunki oraz terminy zaliczenia przedmiotu podawane są podczas pierwszych zajęć, dodatkowo zamieszczana jest stosowna informacja na tablicy ogłoszeń Zakładu.

LITERATURA OBOWIĄZKOWA:

1. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple „Prawo farmaceutyczne”, wyd. Wolters Kluger Polska, 2008 r.

2. M. Kondrat, M. Koremba, W. Masełbas, W. Zieliński „Prawo farmaceutyczne – komentarz”, wyd. Wolters Kluwer Polska, 2009 r.
3. Teksty aktów prawnych z zakresu prawa farmaceutycznego: - ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271),
- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. Nr 136, poz. 856),
- dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67)
- rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.4.2004, str. 1)

LITERATURA ZALECANA:

1. T. Włudyka, Ł. Smaga, M. Smaga „Podstawy prawa dla farmaceutów”, wyd. OINPHARMA, 2002 r.
2. M. Krekora „Rynek leków a własność intelektualna”, wyd. Zakamycze, 2006 r.
3. M. Wierzbowski, M. Szubiakowski, A. Wiktorowska „Postępowanie administracyjne – ogólne, podatkowe, egzekucyjne i przed sądami administracyjnymi”, wyd. 12, C.H. Beck, 2008 r.
4. Pozostałe teksty aktów prawnych związane z prawem farmaceutycznym, w szczególności:
- ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. Nr 164, poz. 1027 ze zm.),
- ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.),
- ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.),
- ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. Nr 39, poz. 252 ze zm.),
- ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 ze zm.),
- dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. U. L 121 z 1.05.2001, str. 34)
- rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. U. L 18 z 22.1.2000, str. 1),
- rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. U. L 378 z 27.12.2006, str. 1),

- rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. U. L 324 z 10.12.2007, str. 121)
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. L 334 z 12.12.2008, str. 7)