

Farmaceutische wetgeving en deontologie (J000332)

Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0

Studietijd 90 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025

A (semester 1)

Nederlands

Gent

hoorcollege

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

De Buck, Philippe

FW02

Verantwoordelijk lesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

stptn

aanbodsessie

Educatieve Master of Science in de gezondheidswetenschappen (afstudeerrichting farmaceutische wetenschappen)

3

A

Master of Science in de farmaceutische zorg

3

A

Master of Science in de geneesmiddelenontwikkeling

3

A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

wetgeving, farmacie, apotheek, deontologie, farmaceutisch.

Situering

De uitoefening van het beroep van apotheker is sinds 1960 in toenemende mate onderworpen aan allerlei nationale reglementeringen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Daarenboven hebben diverse Europese Wetgevingen sedert 1965 de bestaande Belgische wetgeving aangevuld en/of gewijzigd. Deze cursus geeft een beknopt overzicht van de farmaceutische wetgeving met diverse praktijkvoorbeelden, zowel voor de toekomstige Masters in de Farmaceutische Zorg als de Masters in Geneesmiddelenontwikkeling. Het gedeelte van de wetgeving dat op de officina-apotheker van toepassing is, wordt in meer detail behandeld omdat de behaalde mastergraad de student in ieder geval toegang verschaft tot de functie van officina-apotheker in een voor het publiek opengestelde officina. Er wordt ook aandacht besteed aan de deontologische code van de Orde der Apothekers die in veel gevallen aansluit bij bepaalde aspecten van de farmaceutische wetgeving. Deze cursus is een verplichte materie die de apotheker toelaat zijn beroep ook in andere lidstaten van de E.U. te kunnen uitoefenen (Richtlijn 2005/36).

Inhoud

1. de grondslagen en basisprincipes van de (farmaceutische) wetgeving
2. het diploma van apotheker en de uitoefening van het beroep van apotheker
3. de apotheek
4. definitie en vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen
5. de conformiteit van de geneesmiddelen en farmaceutische grondstoffen
6. de beperkingen op de aflevering van geneesmiddelen op basis van de wet van 25.3.1964
7. de beperkingen op de aflevering van geneesmiddelen op basis van de wet van 24.2.1921
8. de veterinaire farmacie
9. de ziekenhuisfarmacie, de industriële farmacie en de klinische biologie

Begincompetenties

Met succes de opleidingsonderdelen Inleiding tot de geneesmiddelenontwikkeling, de farmacotherapie en Farmacologie gevolgd hebben of de erin beoogde

(Goedgekeurd)

competenties op een andere manier verworven hebben.

Eindcompetenties

- 1 De farmaceutische wetgeving en deontologie kunnen toepassen in de farmaceutische praktijk.
- 2 Wettelijke beperkingen identificeren voor farmaceutische formuleringen
- 3 Wettelijke beperkingen identificeren voor handelingen met farmaceutische en aanverwante producten
- 4 Wettelijke beperkingen identificeren voor gegeven interacties met patiënten
- 5 Voor een beperkte lijst met veel voorkomende actieve substanties de maximale dosissen kunnen reproduceren
- 6 De farmaceutische wetgeving kunnen toepassen in de vergunning, productie, distributie en aflevering van farmaceutische en aanverwante producten

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

De toegang tot dit opleidingsonderdeel via examencontract is open

Didactische werkvormen

Hoorcollege

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

Het hoorcollege wordt ondersteund met slides (die gedeeld worden) en wordt gestreamed.

Studiemateriaal

Type: Syllabus

Naam: Farmaceutische wetgeving en Deontologie

Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding

Optioneel: nee

Taal : Nederlands

Aantal pagina's : 200

Oudst bruikbare editie : 2024

Beschikbaar op Ufora : Ja

Online beschikbaar : Nee

Beschikbaar in de bibliotheek : Nee

Beschikbaar via studentenvereniging : Ja

Bijkomende info: De syllabus wordt gratis ter beschikking gesteld aan de studenten in de vorm van een PDF-document. Studenten die dit wensen kunnen de syllabus (laten) afdrukken. De cursus wordt eveneens als PDF bezorgd aan de Gentse Farma Kring.

Referenties

Alle andere wetteksten, waarnaar in de syllabus verwezen wordt, zijn beschikbaar op www.fagg.be, http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_wet/wet.pl of <https://eur-lex.europa.eu>.

De deontologische code kan geraadpleegd worden op www.ordederapothekers.be

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Studenten hebben verschillende mogelijkheden voor het stellen van vragen, zowel individueel als in groep: tijdens, vóór en na de les, of via het e-mail-adres van de lesgever. Per hoofdstuk wordt ook een set zelfevaluatievragen met automatische verbetering ter beschikking gesteld, ook hier met mogelijkheid tot feedback van de lesgever.

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

(Goedgekeurd)

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Periodegebonden, schriftelijk waarbij de vragen eerder open vragen zijn. Het is mogelijk dat een beperkt aantal meerkeuzevragen zullen voorkomen in het examen (te bevestigen tijdens de lessen)

Eindscoreberekening

De eindscore is gebaseerd op het resultaat van het schriftelijk examen