

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2022/2023	
Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KFT/22-Mgr/20	Názov predmetu: Základy regulačnej farmácie
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: prednáška / seminár Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 1 / 1 Za obdobie štúdia: 14 / 14 Metóda štúdia: prezenčná	
Počet kreditov: 2	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 8.	
Stupeň štúdia: I.II.	
Podmieňujúce predmety:	
Odporúčané prerekvizity (nepovinné): Farmakológia (1), Sociálna farmácia a farmakoekonomika	
Podmienky na absolvovanie predmetu: Povinná 80% účasť na výučbe (prednášky) a seminárna práca, v osobitých prípadoch písomný test. Váha priebežného / záverečného hodnotenia: Priebežné 0 / záverečné 100	
Výsledky vzdelávania: Absolvovaním predmetu študent získava základné vedomosti z oblasti regulácie liekov, s dôrazom na hodnotenie predklinickej a klinickej dokumentácie pri registrácii liekov, reguláciu bezpečnosti liekov, hodnotenie účinnosti liekov a základné vedomosti o procedurálnych postupoch v liekových agentúrach (ŠÚKL, EMA) a regulačných princípoch v predklinickom testovaní a klinickom skúšaní. V rámci výučby načerpá skúsenosti z riešenia prípadových štúdií s odborníkmi z praxe.	
Stručná osnova predmetu: - história regulácie liekov, kontext potreby zvýšenia bezpečnosti a preukázania účinnosti liekov - princípy regulácie liekov, základné charakteristiky lieku – kvalita, účinnosť, bezpečnosť - potreba správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe z pohľadu regulácie liekov - vplyv na výsledky predklinického a klinického skúšania - integrácia regulácie liekov do pre- a postmarketingu, plánovanie a prehľad produktovej stratégie, sprostredkovanie odborných informácií cieľovým skupinám - regulačné a praktické aspekty predklinického testovania a klinických skúšok - prehodnocovanie, referaly v Európe, aspekty dôvernosti a transparentnosti v regulačných procesoch –konzistentnosť rozhodnutí a aplikácia state of the art poznatkov - lieky na zriedkavé ochorenia (orphan), pediatrické údaje, inovatívna terapia, biosimilars, generiká – predklinické a klinické aspekty - osobitosti liekov na predpis oproti OTC prípravkom z pohľadu liekovej agentúry, posudzovanie výdaja liekov - regulácia a hodnotenie zdravotníckych pomôcok - odborné aspekty dokumentácie lieku - off-label použitie a zneužitie liekov z pohľadu regulácie liekov - odborné aspekty farmakovigilancie, hodnotenie nežiaducich účinkov a bezpečnosti lieku - posudzovanie pomeru rizík a prínosov pri hodnotení liekov	
Odporúčaná literatúra:	

Klimas J a kol: Basics of Regulatory Pharmacy, Univerzita Komenského v Bratislave, 2014
Guidelines of European medicines agency, see <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:

slovenský, anglický

Poznámky:

maximálny počet študentov: 20, v prípade väčšieho záujmu bude výber študentov, v ktorom sa bude posudzovať študijný priemer (ročníky 1-3), priemer hodnotení predmetov farmakológia a sociálna farmácia a farmakoekonomika, motivačný list, certifikát (skúška) z anglického jazyka.

Hodnotenie predmetov

Celkový počet hodnotených študentov: 40

A	ABS	B	C	D	E	FX
100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Vyučujúci: prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH

Dátum poslednej zmeny: 01.12.2021

Schválil: prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH