

# Základy regulácie liekov

**Miestnosť:** O105, Ul. odbojárov 10, 1. poschodie

**Čas prednášok:** Streda 15:45 - 17:00

## Sylaby:

**20.02.2019** Úvod do regulácie liekov. Základné princípy regulačnej farmácie, základné charakteristiky lieku – kvalita, účinnosť, bezpečnosť. História regulácie liekov, kontext potreby zvýšenia bezpečnosti a preukázania účinnosti liekov. Regulačné a praktické aspekty predklinického testovania a klinických skúšok.

*Prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH*

**27.02.2019** Základné právne predpisy súvisiace s reguláciou liekov. Európsky rámec, slovenská aplikácia. Inštitúcie zaoberajúce sa reguláciou liekov. Ich postavenie a kooperácia v európskom priestore. Registračná dokumentácia lieku. CTD, eCTD a iné formáty. Odborné aspekty dokumentácie lieku.

*PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)*

**06.03.2019** Základné procesy v regulácii liekov. Životný cyklus lieku, predregistračné postupy, postregistračné postupy. Nové registrácie, zmeny v registrácii, predĺženia, prevody registrácie, pozastavenie a zrušenia registrácie. Registračné postupy, právne základy. Posudzovanie pomeru rizík a prínosov pri hodnotení liekov. Zásahy do registrácie liekov – prehodnocovanie, referral, aspekty dôveryhodnosti a transparentnosti v regulačných procesoch.

*PharmDr. Peter Potůček, PhD. (Novartis)*

**13.03.2019** Špecifické typy liekov – pediatrické lieky, biosimilars, inovatívne lieky, generické lieky a ich špecifiká z klinického pohľadu.

*PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)*

**20.03.2019** Osobitosti liekov na predpis oproti OTC prípravkom z pohľadu liekovej agentúry, posudzovanie výdaja liekov.

*PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)*

- 27.03.2019** Vyhodnotenie písomného zadania.  
*PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)*
- 03.04.2019** Informácie o lieku – SmPC, PIL, ich regulačný rámec. Off-label použitie a zneužívanie liekov z pohľadu regulácie liekov. Orphan lieky.  
*PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. (ŠÚKL)*
- 10.04.2019** Regulácia a hodnotenie zdravotníckych pomôcok.  
*Ing. Silvia Manduchová (Eli Lilly)*
- 17.04.2019** Integrácia regulácie liekov do pre- a postmarketingu, plánovanie a prehľad produktovej stratégie, sprostredkovanie odborných informácií cieľovým skupinám.  
*PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. (Sandoz)*
- 24.04.2019** Voľná téma.

V Bratislave, 14.2.2019

prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH  
Katedra farmakológie a toxikológie