

Základy regulačnej farmácie

Miestnosť: [MS teams](#), dištančná výučba

Čas prednášok: Streda 15:45 - 17:00

Sylaby:

16.02.2022 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

23.02.2022 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)

02.03.2022 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. Miroslava Petříková (ŠÚKL)

09.03.2022 Vývoj a regulácia nových liekov v pediatrii

Mgr. Peter Šišovský (ŠÚKL)

16.03.2022 Regulácia a hodnotenie zdravotníckych pomôcok.

Ing. Silvia Manduchová (Eli Lilly)

- 23.03.2022** Špecifické aspekty regulácie liekov v čase pandémie COVID-19
PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)
- 30.03.2022** Informácia o lieku - SmPC a PIL. Osobitosti liekov na predpis oproti OTC prípravkom z pohľadu liekovej agentúry, posudzovanie výdaja liekov.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)
- 06.04.2022** Špecifické typy liekov – biosimilars, orphan lieky, inovatívne lieky, generické lieky a ich špecifiká z klinického pohľadu
PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)
- 13.04.2022** Vyhodnotenie zadania k absolvovaniu predmetu, test.
- 20.04.2022** Integrácia regulácie liekov do pre- a postmarketingu, plánovanie a prehľad produktovej stratégie, sprostredkovanie odborných informácií cieľovým skupinám.
PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. (Sandoz)

V Bratislave, 11.2.2022

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