

Základy regulačnej farmácie

Miestnosť: Odbojárov 10, OSM5, 1.posch.

Čas prednášok: Streda 15:45 - 17:15

Sylaby:

18.02.2026 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

25.02. 2026 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. Ivana Pankuchová (ŠÚKL)

04.03. 2026

PharmDr. Peter Potůček, PhD. MSc.

11.03. 2026 Klinické skúšanie liekov z pohľadu CRO.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. (ŠÚKL)

18.03. 2026 Základné právne predpisy súvisiace s reguláciou liekov. Európsky rámec, slovenská aplikácia. Inštitúcie zaoberajúce sa reguláciou liekov. Ich postavenie a kooperácia v európskom priestore.

PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)

25.03. 2026 Informácia o lieku - SmPC a PIL.

PharmDr. Marianna Forgáčová (ŠÚKL)

- 08.04. 2026** Vývoj a regulácia nových liekov v pediatrii.
PharmDr. Peter Šišovský (ŠÚKL)
- 15.04. 2026** Registračná dokumentácia lieku. CTD, eCTD a iné formáty. Odborné aspekty dokumentácie lieku. Osobitosti liekov na predpis oproti OTC prípravkom z pohľadu liekovej agentúry, posudzovanie výdaja liekov.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)
- 22.04.2026** Farmácia z pohľadu ŠUKL (pôsobnosť, výzvy, inovácia, výroba liekov, budúcnosť farmácie).
Mgr. Roman Dorčík (ŠÚKL)
- 29.04. 2026** Regulácia a hodnotenie zdravotníckych pomôcok
Ing. Silvia Manduchová (Eli Lilly)
- 06.05. 2026** Špecifické typy liekov – biosimilars, orphan lieky, inovatívne lieky, generické lieky a ich špecifiká z klinického pohľadu.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH (ŠÚKL)
- 13.05. 2026** Integrácia regulácie liekov do pre- a postmarketingu, plánovanie a prehľad produktovej stratégie, sprostredkovanie odborných informácií cieľovým skupinám.
PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. (Sandoz)
- 20.05. 2026** Zápočtový týždeň. Vyhodnotenie zadania k absolvovaniu predmetu, test.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH

Podmienky absolvovania predmetu sú zverejnené v informačnom liste predmetu v AiS2.