

Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: KFT22-Mgr/14	Názov predmetu: <i>Základy regulácie liekov</i>
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: <i>1 hodina prednášok a 1 hodina seminárov týždenne, prezenčná metóda</i>	
Počet kreditov: 2 kredity	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 8. semester (Mgr.)	
Stupeň štúdia: 1.+ 2. stupeň (Mgr.)	
Podmieňujúce predmety: <i>FaF.KFT/08-Mgr/00 Farmakológia a toxikológia (1), KORF/12-Mgr/00 Sociálna farmácia a farmakoekonomika</i>	
Podmienky na absolvovanie predmetu: <i>minimálne 80% účasť, vypracovanie seminárnej práce</i>	
Výsledky vzdelávania: <i>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.</i>	
Stručná osnova predmetu: <ul style="list-style-type: none"> - 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 dôveryhodnosti 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: <i>Klímás J a kol: Basics of Regulatory Pharmacy, Univerzita Komenského v Bratislave, 2016</i> <i>Aktuálne odporúčania Európskej liekovej agentúry, vid. http://www.ema.europa.eu/ema/</i>	
Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu: <i>slovenský, anglický</i>	
Poznámky: <i>maximálny počet študentov: 20, v prípade väčšieho záujmu bude výber na základe motivačného listu.</i>	
Hodnotenie predmetov Celkový počet hodnotených študentov: 30	
Vyučujúci: <i>prof. PharmDr. Ján Klímás, PhD. MPH, pozvaní experti: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., PharmDr. Michaela Palágyi, PhD., PharmDr. Jana Klímásová, PhD. MPH, Ing. Silvia Manduchová, PharmDr. Peter Potúček, PhD.</i>	
Dátum poslednej zmeny: 01.02.2018	
Schválil: <i>prof. PharmDr. Ján Klímás, PhD. MPH</i>	