

<b>Vysoká škola:</b> Univerzita Komenského v Bratislave	
<b>Fakulta:</b> Farmaceutická fakulta	
<b>Kód predmetu:</b> KFT22-Mgr/14	<b>Názov predmetu:</b> Základy regulácie liekov
<b>Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností:</b> 1 hodina prednášok a 1 hodina seminárov týždenne, prezenčná metóda	
<b>Počet kreditov:</b> 2 kredity	
<b>Odporúčaná semester/trimester štúdia:</b> 8. semester (Mgr.)	
<b>Stupeň štúdia:</b> 1.+ 2. stupeň (Mgr.)	
<b>Podmieňujúce predmety:</b> FaF.KFT/08-Mgr/00 Farmakológia a toxikológia (1), KORF/12- Mgr/00 Sociálna farmácia a farmakoekonomika	
<b>Podmienky na absolvovanie predmetu:</b> Hodnotenie študentov prebieha formou písomnej skúšky, minimálna hranica úspešnosti: 60 %. Hodnotenie: A: 85–100 %, B: 79–84 %, C: 73–78 %, D: 66–72 %, E: 60–65 %, FX: 59 % a menej	
<b>Výsledky vzdelávania:</b> 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.	
<b>Stručná osnova predmetu:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- história regulácie liekov, kontext potreby zvýšenia bezpečnosti a preukázania účinnosti liekov</li> <li>- princípy regulácie liekov, základné charakteristiky lieku – kvalita, účinnosť, bezpečnosť</li> <li>- potreba správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe z pohľadu regulácie liekov - vplyv na výsledky predklinického a klinického skúšania</li> <li>- integrácia regulácie liekov do pre- a postmarketingu, plánovanie a prehľad produktovej stratégie, sprostredkovanie odborných informácií cieľovým skupinám</li> <li>- regulačné a praktické aspekty predklinického testovania a klinických skúšok</li> <li>- prehodnocovanie, referály v Európe, aspekty dôveryhodnosti a transparentnosti v regulačných procesoch – konzistentnosť rozhodnutí a aplikácia state of the art poznatkov</li> <li>- lieky na zriedkavé ochorenia (orphan), pediatrické údaje, inovatívna terapia, biosimilars, generiká – predklinické a klinické aspekty</li> <li>- osobitosti liekov na predpis oproti OTC prípravkom z pohľadu liekovej agentúry, posudzovanie výdaja liekov</li> <li>- regulácia a hodnotenie zdravotníckych pomôcok</li> <li>- odborné aspekty dokumentácie lieku</li> <li>- off-label použitie a zneužitie liekov z pohľadu regulácie liekov</li> <li>- odborné aspekty farmakovigilancie, hodnotenie nežiaducich účinkov a bezpečnosti lieku</li> <li>- posudzovanie pomeru rizík a prínosov pri hodnotení liekov</li> </ul>	
<b>Odporúčaná literatúra:</b> Klímas J a kol: Basics of Regulatory Pharmacy, Univerzita Komenského v Bratislave, 2014 Aktuálne odporúčania Európskej liekovej agentúry, vid. <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/">http://www.ema.europa.eu/ema/</a>	
<b>Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:</b> slovenský, anglický	
<b>Poznámky:</b> maximálny počet študentov: 12, v prípade väčšieho záujmu bude výber študentov, v ktorom sa bude posudzovať študijný priemer (ročníky 1-3), priemer hodnotení predmetov FaF.KFT/08-Mgr/00 Farmakológia a toxikológia (1) a KORF/12- Mgr/00 Sociálna farmácia a farmakoekonomika, motivačný list, certifikát (skúška) z anglického jazyka.	
<b>Hodnotenie predmetov</b> Celkový počet hodnotených študentov: 0 (nový predmet, od akad. roku 2014/2015)	
<b>Vyučujúci:</b> doc. PharmDr. Ján Klímas, PhD. MPH, prof. RNDr. Magdaléna Kuželová, CSc., prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc., PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD., pozvaní prednášajúci z praxe: PharmDr. Ján Mazag, PharmDr. Anna Mareková, PhD., PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., PharmDr. Michaela Palágyi, PhD., PharmDr. Jana Klímasová, PhD. MPH, MVDr. Marcela Kulcsárová, Ing. Silvia Manduchová, PharmDr. Peter Potúček, PharmDr. PhDr. Matej Petrovič.	
<b>Dátum poslednej zmeny:</b> 5.3.2014	
<b>Schválil:</b> doc. PharmDr. Ján Klímas, PhD. MPH	