



Univerzita Komenského v Bratislave
Farmaceutická fakulta
Katedra zdravotníckych technológií
Akademický rok 2025/2026
Letný semester

Technické normy a princípy kvality výroby a distribúcie zdravotníckych pomôcok

Povinne voliteľný predmet Mgr. ŠP manažment a zdravotnícke technológie

Forma a rozsah v týždni:

Prednášky – štvrtok 2 hodiny od 15:00 do 16:40, OSM 3

Cvičenia – štvrtok bloková výučba (exkurzie – výroba, distribúcia): 3-4x / semester, 3 hodiny, od 09:20 do 12:40, OSM 3 alebo exkurzia do firmy

Semináre – štvrtok 2 hodiny od 13:00 do 14:40, K238

Dátum	Názov prednášky	Prednášajúci
19.2.2026	Úvod Legislatíva a technické normy - základ systému kvality	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.
26.2.2026	Systém manažérstva kvality pre ZP (ISO 13485) Riadenie rizík (ISO 14971)	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.
5.3.2026	Právny rámec kvality – Nariadenie (EÚ) 2017/745 - MDR Systém kvality pre zdravotnícke pomôcky (ISO 13485) a ďalšie relevantné normy pre oblasť ZP	PharmDr. Z. Baťová, PhD.
12.3.2026	Technické normy pre biologické hodnotenie materiálov a obaly pre sterilné zdravotnícke pomôcky	PharmDr. J. Kubíková, PhD., MPH
19.3.2026	Technické normy pre klinické skúšania a štúdie výkonu	PharmDr. Z. Baťová, PhD.
26.3.2026	Význam pre výrobu a distribúciu ZP v praxi a prečo sú normy a legislatíva nevyhnutné „fungovať“ spolu?	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.
02.4.2026	Národná legislatíva (SR) – zákony a vyhlášky MZ SR, dohľad ŠÚKL, sankcie, kontroly, stiahnutie ZP, audit a inšpekcia, trhový dohľad	PharmDr. Z. Baťová, PhD.
09.4.2026	Význam interných smerníc (SOP) v praxi výrobcov a distribútorov - príklady z praxe – inšpekcie, audit	PharmDr. A. Kulcsár, PhD.
16.4.2026	SVP - Povinnosti výrobcu (čisté prostredie a zariadenia, personál, výrobné procesy, dokumentácia, kontrola kvality)	PharmDr. J. Kubíková, PhD., MPH
23.4.2026	SDP - Povinnosti distribútora (skladovanie, preprava, manipulácia, reklamácie, stiahnutie z trhu)	PharmDr. E. Rybárová
30.4.2026	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Úloha a zodpovednosť notifikovanej osoby	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.
07.5.2026	Kontrola kvality, systémy PAT a RTRT	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.
14.5.2026	Kvalita vo vzťahu k dizajnu (Quality by Design)	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.

21.5.2026	Predtermín - závěrečný test	PharmDr. M. Molitorisová, PhD.
-----------	------------------------------------	-----------------------------------