

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Kód: YNDVm889	Názov: Farmaceutické právo
Zabezpečuje: Ústav duševného vlastníctva, technológií a produktového práva	
Druh vzdelávacej činnosti: Prednáška, Cvičenie	Počet kreditov: 3
Rozsah vzdelávacej činnosti (v hodinách): Týždenný: 0/1 Za obdobie štúdia: LS 30/12	
Metóda vzdelávacej činnosti: Kombinovaná	
Odporúčaný semester	Študijný program
1.rok LS	Právo (YDŠMgr-PR)

Podmieňujúce predmety:

Podmienky na absolvovanie predmetu:

Spôsob hodnotenia a skončenia štúdia predmetu: Ukončenie priebežným hodnotením

Priebežné hodnotenie: Priebežné hodnotenie: aktivita na seminároch (40 %); vypracovanie krátkeho testu s uzatvorenými otázkami (50 %); osobnostný prínos / prejavovaný záujem (10 %).

Hodnotenie: A: 100%-91%, B: 90%-81%, C: 80%-71%, D: 70%-66%, E: 65%-61%, FX: 60%-0%.

Záverečné hodnotenie: Ukončenie priebežným hodnotením

Ukončené: Priebežným hodnotením.

Výsledky vzdelávania:

Po absolvovaní predmetu Farmaceutické právo získa študent základnú orientáciu v legislatíve a právnej praxi, týkajúcej sa liekov, liekovej politiky štátu (cenotvorba a úhrada liekov) skúšania liekov a zdravotníckych pomôcok, patentovej ochrany liekov, dovozu a distribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok. Študent získa aj presnejšiu predstavu o špecifických oblastiach prepojených s farmaceutickým priemyslom ako napr. reklama liekov, ochrana osobných údajov a pod. Študent dokáže sformulovať a argumentačne podoprieť, ako aj verejne (písomne i ústne) prezentovať vlastné odborné názory / výklady na materiu predmetu.

Stručná osnova predmetu:

- Pramene právnej regulácie a vymedzenie základných pojmov a inštitútov.
 - Kto tvorí liekovú politiku štátu a ako do nej zasahujú iní? Úlohy WHO, EÚ a SR.
 - Aký je rozdiel medzi ibalginom, vitamínom C, náplastou, barlamami či strojčekom na srdce? Nie je flector ako flector. Generikum, biosimilár či originál...hovoríme o tom istom?
- Skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok, registrácia liekov a zdravotníckych pomôcok, použitie neregistrovaných liekov a off-label použitie registrovaných liekov.
 - Cesta lieku ku klinickému skúšaní - dlhá a kľukatá. Zvládne to každý liek? Účastníci klinického skúšania – sú nimi aj zdravé osoby a deti? Watchdogovia klinického skúšania.
 - Administratívna šnúra získania „pečiatky“ účinnosti a bezpečnosti lieku? Jednorazovo naprieš celou EÚ alebo postupne?
 - Vie sa pacient dostať k prelomovej terapii, ktorá ešte neprišla do Európy?
- Patentová ochrana liekov.
 - Kto požíva dlhšiu patentovú ochranu? Iphone alebo nový liek?
 - Príchod generika na trh. Spory a ich urovnania (pay for delay).
- Výroba, dovoz a distribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok.
 - Rozhoduje výrobca lieku aj o jeho alokácii a za akú cenu sa bude predávať?
 - Distribučné modely – DHP/DTP - kreditné riziko lekární a nemocníc. Emergentný systém. Home delivery.
- Aktuálne výzvy distribúcie liekov.
 - Tento liek má výpadok? Prečo? Na ako dlho? Vieme ho predvídať? Vieme mu predísť? Je to problém Slovenska, Európy alebo celého sveta?
 - Kto a čo robí pre zabezpečenie dostupnosti liekov? Je to dost? Vieme urobiť viac?
- Preskripcia a výdaj liekov.
 - Preskripčné obmedzenia. Kto môže liek predpísať? Kedy postačuje všeobecný lekár a kedy je potrebný špecialista? Vedia sa zastúpiť? Obligatórne predpisovanie liekov pri prepustení z nemocnice.
 - Generická preskripcia vs. generická substitúcia. Môže lekár vydať iný liek ako ten, ktorý lekár predpísal?
- Výdaj lieku v lekárni vs. home delivery (v niektorých krajinách už aj na bicykli). Lekárne vs. pumpy, drogerie či Alza boxy. Home delivery, v niektorých krajinách už aj na bicykli.
- Cenotvorba a úhrada liekov a zdravotníckych pomôcok – 1. časť.
 - Dilema – cenová a úhradová regulácia štátu vs. voľná ruka trhu.
 - Obmedzený rozpočet. Etické otázky a priority pri uhrádzaní liekov a zdravotníckych pomôcok. Drahé vs. ekonomicky nenáročné terapie. Orphan lieky vs. lieky určené pre veľkú skupinu pacientov.
 - Úvod do regulácie cenotvorby a úhrad liekov a zdravotníckych pomôcok na Slovensku.
- Cenotvorba a úhrada liekov a zdravotníckych pomôcok – 2. časť.
 - Ceny liekov na Slovensku patria medzi najnižšie v Európe. Je to pozitívum? Dva svety cenovej regulácie liekov (štandardná vs. osobitná cenová regulácia).
 - Chaos regulácie cien zdravotníckych pomôcok – duplicitná regulácia jednej ceny.
- Cenotvorba a úhrada liekov a zdravotníckych pomôcok – 3. časť.
 - Pacient nemá právo požiadať o úhradu lieku z VZP. Tak kto? Výnimkový vs. štandardný režim úhrad zdravotných poisťovní.
 - Koľko je štát ochotný zaplatiť za jeden rok života pacienta? Kategorizácia a jej pravidlá.
 - Referencovanie vs. revízia úhrad. Prečo bola žalovaná ministerka zdravotníctva?

10. Reklama liekov a zdravotníckych pomôcok.
10.1.Reklama na stoptusin vs. reklama na očkovania vs. reklama na antidepresíva.
10.2.Darovanie liekov.
10.3.Daňový režim.
11. Ľudská krv a zložky z ľudskej krvi.
11.1.Darovanie krvi a zložky ľudskej krvi.
11.2.Spracovanie a nadbytok ľudskej krvi alebo jej zložky (etické otázky).
12. Ochrana osobných údajov.

Odporúčaná literatúra:

Základná odporúčaná literatúra:

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Materiály k matérii predmetu budú vyučujúcimi poskytnuté v systéme Moodle.

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu: slovenský

Poznámky:

Časová záťaž študenta: 75 hodín

Kombinované štúdium (P, C, K): 12 hodín

Štúdium zaslaných podkladov a podkladov v Moodle (samoštúdium): 63 hodín

Hodnotenie predmetov:

Celkový počet hodnotených študentov: 32

A	B	C	D	E	FX
53%	31%	6%	0%	0%	9%

Vyučujúci:

Mgr. et Mgr. Patrícia Dutková, skúšajúci, cvičiaci

Mgr. Ján Dulovič, skúšajúci, cvičiaci

doc. JUDr. Veronika Zoričáková, PhD., skúšajúci, cvičiaci

Dátum poslednej zmeny: 01.09.2026

Schválil: prof. PhDr. JUDr. Tomáš Gábriš, PhD., LL.M., MA