UČNI NAČRT PREDMETA / COURSE SYLLABUS

Predmet:	**Pravo zdravil in medicinskih pripomočkov**
Course title:	**Pharmaceuticals law**

Študijski program in stopnja **Study programme and level**	**Študijska smer** **Study field**	**Letnik** **Academic year**	**Semester** **Semester**
Pravo 3. stopnje	Zdravstveno pravo	2	1
Law 3rd Degree	Healthcare law	2	1

Vrsta predmeta / Course type:	izbirni/elective
Koda predmeta /Course code:	

Predavanja **Lectures**	**Seminar** **Seminar**	**Vaje** **Tutorial**	**Druge oblike študija** **Other type study**	**Samost. delo** **Individual work**	**ECTS**
20	0	0	0	230	10

Nosilec predmeta / Lecturer:	doc. dr. Martin Dekleva / Assist. Prof. Martin Dekleva, PhD
Jeziki/Languages: Predavanja / Lectures:	slovenski jezik/Slovenian
Seminar / Seminar:	slovenski jezik/Slovenian

Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:	**Prerequisites:**
Zahteva se vsaj 80 % prisotnost na predavanjih in vajah.	At least 80% attendance at lectures and tutorials is required.

Vsebina	**Content (Syllabus outline)**
I. Uvodno – opredelitve pojmov na področja prava zdravil II. Temeljni mednarodni, evropski in nacionalni pravni viri na področju prava zdravil III. Institucije na področju pravnega urejanja zdravil IV. Pravna ureditev zdravil V. Pravna ureditev medicinskih pripomočkov VI. Pravna ureditev lekarniške dejavnosti VII. Pravna ureditev kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje	I. Introduction - definitions in the areas of pharmaceutical law II. Basic international, European and national legal sources in the field of pharmaceutical law III. Regulatory institutions in the field of pharmaceutical law IV. Regulation of pharmaceuticals V. Regulation of medical devices VI. Regulation of pharmacies VII. Regulation of the quality and safety of human tissues and cells intended for treatment

Temeljna literatura in viri / Readings:

- Triller Vrtovec K., Zdravstveno pravo, Uradni list, 2019.
- Triller Vrtovec K, Public policy changes in public funding of family doctors in Slovenia', Int. J. Public Sector Performance Management, Special Issue on: Public Policies and the Development of Entrepreneurship, ISSN 1741-1041, 2022, vol. 9, no. 4, str. 345-365.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019), Slovenia: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, https://doi.org/10.1787/79ba70a2-en.
- European Commission (2019), State of Health in the EU Companion Report 2019, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_companion_en.pdf
- Avbelj, M. ur., Komentar Ustave Republike Slovenije, Nova univerza, Evropska pravna fakulteta, Nova Gorica 2019.
- Ustava (Ustava Republike Slovenije, Uradni list RS, št. 33/91-I s spremembami)
- SDČP (Splošna deklaracija o človekovih pravicah, Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 3/18), 22. in 25. člen
- MPESKP (Mednarodni pakt o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah, Uradni list SFRJ, št. 7/71), 9. in 12. člen
- EKČP (Konvencija o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, Uradni list RS, št. 33/94, MP, št. 7/94)
- ESL (Evropska socialna listina, Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 24/99, 7/99), 11., 12. in 13. člen
- Listina (Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, UL C 326), 34. člen
- ZZVZZ (Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo s spremembami)
- ZZdr-2 (Zakon o zdravilih, Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19)
- ZLD-1 (Zakon o lekarniški dejavnosti, Uradni list RS, št. 85/16, 77/17 in 73/19)
- ZMedPri (Zakon o medicinskih pripomočkih, Uradni list RS, št. 98/09)
- ZKVČTC (Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT)
- Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini
- Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila
- Direktive Evropske Unije, ki so v slovenski pravni red implementirane z navedenimi zakoni

Natančnejša literatura in sodna praksa bo navedena v orisih predavanj.

Cilji in kompetence:

Študenti/ke bodo pridobili naslednje **splošne kompetence:**

Cilj predmeta Prava zdravil je predstaviti pravno ureditev na področju pravnega urejanja zdravil, vključno z medicinskimi pripomočki in lekarniško dejavnostjo in jih postaviti v kontekst sekundarne zakonodaje Evropske Unije, sodne prakse Sodišča Evropske Unije, Ustavnega sodišča in rednih sodišč, podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in Zavoda za zdravstveno

Objectives and competences:

Students will gain the following general competences:

The aim of the course Pharmaceuticals Law is to present legal regulation of medicines, including medical devices and pharmacies and place them in the context of secondary legislation of the European Union, case law of the European Court of Justice, the Constitutional Court and ordinary courts, implementing regulations of the Ministry of Health and the Institute of Health Insurance of Slovenia, the General Agreement

zavarovanje Slovenije, Splošnega dogovora v zdravstvu ter tuje in domače strokovne literature.		in Healthcare and foreign and domestic legal literature.
Študentje bodo razvili **predmetno-specifične kompetence**: - uporaba ustreznih metod pravnega raziskovanja, njihovih postopkov, analize in sinteze; - razvoj etičnih sposobnosti pri uresničevanju načel in pravil prava zdravil; - sposobnost skupinskega dela in pripravljenosti za sodelovanja pri reševanju konkretnih primerov s področja prava zdravil; - razvoj komunikacijskih sposobnosti in veščin pri razumevanju in uresničevanju prava zdravil; - razvoj veščin javnega nastopanja in predstavitev pri obravnavi institutov prava zdravil; - razvoj veščin svobodnega podjetništva pri uresničevanju načel in pravil prava zdravil; - razvoj ustvarjalnosti in sposobnosti premagovanja problemov pri uporabi načel in pravil prava zdravil; - razvoj sposobnost vodenja pri reševanju konkretnih primerov s področja prava zdravil; - razvoj sposobnosti uporabe interdisciplinarnih znanj pri reševanju zadev s področja prava zdravil; - sposobnost uporabe prava zdravil pri upravljanju s človeškimi viri in reševanju sporov v delovnem okolju.		Students will develop the following **course-specific competences:** - the use of appropriate methods of legal research, their procedures, analysis and synthesis; - developing ethical skills in the implementation of the principles and rules of pharmaceuticals law; - ability to work together and be willing to work together to solve specific cases in the field of pharmaceuticals law; - development of communication skills and competences in the understanding and implementation of pharmaceuticals law; - developing public speaking and presentation skills when dealing with pharmaceuticals law institutes; - developing free enterprise skills in the implementation of the principles and rules of pharmaceuticals law; - developing creativity and the ability to overcome problems in applying the principles and rules of pharmaceuticals law; - developing leadership skills in resolving these specific pharmaceuticals law cases; - developing the ability to use interdisciplinary knowledge in the resolution of pharmaceuticals law cases; - ability to apply pharmaceuticals law to the management of human resources and the resolution of disputes in the work environment.

Predvideni študijski rezultati: **Znanje in razumevanje:**	**Intended learning outcomes:** **Knowledge and understanding:**
Študentka oziroma študent bo na podlagi seznanitve s splošno ureditvijo na področju pravnega urejanja zdravil sposoben poiskati specifično temo s tega področja in jo poglobljeno obdelati v svoji doktorski disertaciji. Doktorski študijski program utrdi študente na strokovnem področju, ki ga izberejo, in jih pripravi na poglobljeno strokovno delo tudi na mednarodnem področju. Shema mobilnosti, visoka specializacija študijskih predmetov in dostop do znanj in prakse in javne uprave	By familiarizing with the general regulation in the field of medicines, the student will be able to find a specific topic in this field and carry out an in-depth research for his / her doctoral dissertation. The Doctoral programme consolidates students to become experts in the scientific field of their choosing and prepares them to in-depth professional work at the national as well as international level. A mobility scheme, in addition to high specialisation and access to academic

študentom zagotavlja, da bodo lahko svoje znanje uporabili tudi na drugih univerzitetnih institucijah po Evropi in globalno.	knowledge and praxis in public administration allow students, to use the acquired knowledge at other university institutions through-out Europe as well as globally.

Metode poučevanja in učenja:	**Learning and teaching methods:**
Oblike dela: ☒ Frontalna oblika poučevanja ☒ Delo v manjših skupinah oz. individualno ☒ Samostojno delo študentov ☒ študij s pomočjo IKT tehnologije ☐ drugo (vpišite) _____ **Metode (načini) dela:** ☒ Razlaga ☒ Razgovor/ diskusija/debata ☒ Delo z besedilom ☒ Proučevanje primerov raziskav ☒ Igra vlog ☒ Druge vrste nastopov študentov ☒ Reševanje nalog/vaje ☐ Študijski obiski podjetij ipd.) ☒ Vključevanje gostov iz prakse ☒ Udeležba na okrogli mizi, na konferenci	**Types of learning/teaching:** ☒ Frontal teaching ☒ Work in smaller groups or individual work ☒ Independent students work ☒ studies using ICT technology ☐ other _____ **Teaching methods:** ☒ Explanation ☒ Conversation/discussion/debate ☒ Work with texts ☒ Research case studies ☒ Role-play ☒ Different presentation ☒ Solving exercises/study exercises ☐ Field work (e.g. company visits) ☒ Inviting guests from companies ☒ Attending round table and conference

Načini ocenjevanja: **Način (pisni izpit, ustno izpraševanje, naloge, projekt)**	**Teža (v %) /** **Weight (in %)**	**Assessment:** **Type (examination, oral, coursework, project)**
Sprotno ustno (aktivno sodelovanje pri kontaktnih urah in pri raziskavah)	**10**	Oral verification and assessment of knowledge
Sprotno pisno preverjanje znanja (krajši pisni izdelki)		Written verification and assessment of knowledge (short written casework)
Daljši pisni izdelki (seminarska naloga, projektna naloga, raziskovalna poročila)	**30**	Longer written casework
Javni nastop in predstavitev lastnega raziskovalnega dela		Public presentation of one's research
Končni ustni izpit		Final examination (oral)
Končni pisni izpit	**60**	Final examination (written)
Drugo (vpišite)		Other:

Reference nosilca / Lecture's references:

Martin Dekleva je docent za Upravno pravo in Pravo javne uprave na Evropski pravni fakulteti (Nova univerza). Diplomiral je leta 2012 na Pravni fakulteti Univerze v Ljubljani. Na isti fakulteti je leta 2017 tudi doktoriral s področja upravnega prava. Leta 2015 je opravil pravniški državni izpit. Dejaven je tako v praksi kot na znanstveno-raziskovalni ravni. Zaposlen je kot svetovalec na Ustavnem sodišču Republike Slovenije, bil pa je tudi odvetnik in strokovni sodelavec na Upravnem sodišču Republike Slovenije. V okviru svojega dela je med drugim sodeloval pri oblikovanju zakonodaje, ki je povezana z upravnopravnim področjem, pripravljal je različna pravna mnenja in se udejstvoval tudi na mednarodni ravni. Je avtor več strokovnih in znanstvenih člankov.
E-povezava do bibliografije v sistemu SICRIS: https://cris.cobiss.net/ecris/si/sl/researcher/55633.

Martin Dekleva is an Assistant Professor in the field of Public Administration and Administrative Law at the European Faculty of Law (New University). He graduated in 2012 from the Faculty of Law at the University of Ljubljana. At the same faculty he also obtained his PhD in administrative law in 2017. In 2015, he passed the state bar exam. He is active both in practice and at the scientific-research level. He works as an advisor at the Constitutional Court of the Republic of Slovenia and has also been a senior associate in a law firm and a legal assistant at the Administrative Court of the Republic of Slovenia. In the context of his work, he has participated in drafting legislation related to administrative law, prepared various legal opinions and has been active internationally. He is the author of several professional and scientific articles.
Electronic link to the bibliography in the SICRIS system:
https://cris.cobiss.net/ecris/si/sl/researcher/55633.