

**UČNI NAČRT PREDMETA / COURSE SYLLABUS**

<b>Predmet:</b>	<b>Pravo zdravil in medicinskih pripomočkov</b>
<b>Course title:</b>	<b>Pharmaceuticals law</b>

<b>Študijski program in stopnja</b> Study programme and level	<b>Študijska smer</b> Study field	<b>Letnik</b> Academic year	<b>Semester</b> Semester
Pravo - 3. stopnja	Zdravstveno pravo	2.	1.
Law - 3rd degree	Healthcare law	2.	1.

**Vrsta predmeta / Course type** Izbirni / Elective

**Univerzitetna koda predmeta / University course code:**

<b>Predavanja</b> Lectures	<b>Seminar</b> Seminar	<b>Sem. vaje</b> Tutorial	<b>Lab. vaje</b> Laboratory work	<b>Teren. vaje</b> Field work	<b>Samost. delo</b> Individ. work	<b>ECTS</b>
20	0	0	0	0	230	10

**Nosilec predmeta / Lecturer:** Doc. dr. Katja Triller Vrtovec

**Jeziki / Languages:** **Predavanja / Lectures:** Slovenski jezik/Slovenian/Angleški jezik/English  
**Vaje / Tutorial:**

**Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:**

Vpis v 2. letnik podiplomskega študija.  
  
Vsaj 80% prisotnost na predavanjih.

**Prerequisites:**

Enrollment in the 2nd year of postgraduate study.  
  
At least 80% attendance at lectures.

**Vsebina:**

**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**  
 1. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)  
 2. European Medicines Agency (EMA)  
 3. Lekarniška zbornica Slovenije

**Content (Syllabus outline):**

**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**  
 1. Public Agency for Medicines and Medical Devices (JAZMP)  
 2. European Medicines Agency (EMA)  
 3. Pharmacy Chamber of Slovenia  
 4. Health Insurance Institute of Slovenia (ZZZS)

4. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS)

#### **IV. Pravna ureditev zdravil**

1. Preskušanje zdravil
  - 1.1. Predklinično preskušanje zdravil
  - 1.2. Klinično preskušanja zdravil
2. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom
3. Nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje (magistralna zdravila)
4. Promet z zdravili
  - 4.1. Promet z zdravili na debelo
  - 4.2. Posredništvo v prometu z zdravili
  - 4.3. Promet z zdravili na drobno
5. Oglaševanje zdravil
6. Določanje cen zdravil
7. Nadzor nad zdravili

#### **V. Pravna ureditev medicinskih pripomočkov**

1. Vrste medicinskih pripomočkov
2. Pogoji in ukrepi za zagotavljanje ustreznosti kakovosti, varnosti in zmogljivosti medicinskih pripomočkov
3. Določanje cen medicinskih pripomočkov
  - 3.1. Prek javnih naročil
  - 3.2. Prek splošnega letnega dogovora v zdravstvu
  - 3.3. Prek posebnega dogovora med ZZZS in združenji dobaviteljev medicinskih pripomočkov

#### **VI. Pravna ureditev lekarniške dejavnosti**

1. Pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti,
2. Postopki podeljevanja in izvajanje koncesij v lekarniški dejavnosti,
3. Galenska zdravila

#### **VII. Pravna ureditev kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje**

#### **IV. Regulation of pharmaceuticals**

1. Drug testing
  - 1.1. Preclinical trials
  - 1.2. Clinical trials
2. Obtaining a marketing authorization
3. Non-routinely prepared advanced therapy medicines (magistral formula)
4. Marketing of medicines
  - 4.1. Wholesale trade in medicines
  - 4.2. Distributors in drug trade
  - 4.3. Retail trade in medicines
5. Advertising of medicines
6. Pricing of medicines
7. Drug enforcement control

#### **V. Regulation of medical devices**

1. Types of medical devices
2. Conditions and measures to ensure adequate quality, safety and performance of medical devices
3. Pricing of medical devices
  - 3.1. Through public procurement
  - 3.2. Through the general annual healthcare agreement
  - 3.3. Through a special agreement between ZZZS and associations of medical devices suppliers

#### **VI. Regulation of pharmacies**

1. Conditions for carrying out the pharmacies' activity
2. Procedures for granting concessions in the pharmacies' sector
3. Galenic medicines

#### **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, Vol. X, No. Y, pp. xxx-xxx (in press), available online <https://www.inderscience.com/info/ingeneral/forthcoming.php?jcode=ijpspm>

- 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](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 predmetno specifične 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

#### **Objectives and competences:**

##### **Students will gain the following subjects specific 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

zdravstveno zavarovanje Slovenije, Splošnega dogovora v zdravstvu ter tuje in domače strokovne literature.

**Študenti/ke bodo pridobili naslednje splošne 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.

Slovenia, the General Agreement in Healthcare and foreign and domestic legal literature.

**Students will gain the following general 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:**

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

**Intended learning outcomes:**

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

področju. Shema mobilnosti, visoka specializacija študijskih predmetov in dostop do znanj in prakse in javne uprave študentom zagotavlja, da bodo lahko svoje znanje uporabili tudi na drugih univerzitetnih institucijah po Evropi in globalno.

addition to high specialisation and access to academic 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:**

**Oblike dela:**

Frontalna oblika poučevanja  
 Delo v manjših skupinah oz. v dvojicah  
 Samostojno delo študentov  
 e-učenje  
 drugo (vpišite) \_\_\_\_\_

**Metode (načini) dela:**

Razlaga  
 Razgovor/ diskusija/debata  
 Delo z besedilom  
 Proučevanje primera  
 Igra vlog  
 Druge vrste nastopov študentov  
 Reševanje nalog  
 Študijski obiski podjetij ipd.)  
 Vključevanje gostov iz prakse  
 Udeležba na okrogli mizi, na konferenci

**Learning and teaching methods:**

**Types of learning/teaching:**

**Frontal** teaching  
 Work in smaller groups or pair work  
 Independent students work  
 e-learning  
 other \_\_\_\_\_

**Teaching methods:**

Explanation  
 Conversation/discussion/debate  
 Work with texts  
 Case studies  
 Role-play  
 Different presentation  
 Solving exercises  
 Field work (e.g. company visits)  
 Inviting guests from companies  
 Attending round table and conference

Delež (v %) /

**Načini ocenjevanja:**

Weight (in %)

**Assessment:**

1. Pisna vprašanja zaprtega tipa – ABCD kviz v spletni učilnici	60 % ocene	1. Closed-type written questions - ABCD quiz in the online classroom
2. Seminarska naloga	30 % ocene	2. Essay
3. Sodelovanje pri predavanjih	10 % ocene	3. Participation at lectures

**Reference nosilca / Lecturer's references:**

Katja Triller Vrtovec je leta 2002 zaključila študij prava na Pravni fakulteti Univerze v Ljubljani in leta 2004 opravila pravniški državni izpit. V letih 2004 do 2010 je bila zaposlena kot višja pravosodna svetovalka na upravnem in gospodarskem oddelku Vrhovnega sodišča Republike Slovenije, v letih od 2010 do 2017 pa kot svetovalka Ustavnega sodišča Republike Slovenije. Nato se je zaposlila kot sekretarka v Zakonodajno-pravni službi Državnega zbora, nato je opravljala funkcijo vršilke dolžnosti direktorja Službe Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, nato pa je bila državna sekretarka v Kabinetu predsednika vlade, zadolžena za debirokratizacijo. Leta 2003 je zaključila magistrski študij zdravstvenega prava (LL. M.) na Inštitutu za zdravstveno pravo in politiko Univerze v Houstonu (ZDA). Leta 2008 je na Pravni fakulteti Univerze v Ljubljani obranila doktorsko disertacijo z naslovom Etični vidiki patentiranja zarodnih matičnih celic. Raziskovalno delo je kot štipendistka Inštituta Max Planck opravljala na Inštitutu Max Planck za intelektualno lastnino in konkurenčno

pravo v Münchnu (Nemčija) in kot Fulbrightova štipendistka na Univerzi Stanford v Palo Alto (ZDA). V letih med 2013 in 2018 je bila izvoljena v naziv znanstvene sodelavke na Katedri za sodno medicino in medicinsko deontologijo Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani. Leta 2019 je bila izvoljena v naziv docentke za področje Javna uprava in upravno pravo na Evropski pravni fakulteti Nove Univerze.

Katja Triller Vrtovec completed her law studies at the Faculty of Law of the University of Ljubljana in 2002 and passed the state bar exam in 2004. In the years 2004 to 2010 she was employed as a senior judicial advisor at the Administrative and Commercial Department of the Supreme Court of the Republic of Slovenia, and in the years from 2010 to 2017 as an advisor to the Constitutional Court of the Republic of Slovenia. She then worked as a secretary in the Legislative and Legal Service of the National Assembly, then as acting director of the Government Office for Legislation, and was a state secretary in the Prime Minister's Office in charge of debureaucratization. In 2003, she completed a master's degree in health law (LL. M.) at the Institute of Health Law and Policy, University of Houston (USA). In 2008 she defended her doctoral dissertation entitled Ethical Aspects of Embryonic Stem Cell Patenting at the Faculty of Law, University of Ljubljana. She did research as a Max Planck Fellow at the Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law in Munich (Germany) and as a Fulbright Fellow at Stanford University in Palo Alto (USA). In the years between 2013 and 2018, she was elected an assistant research professor at the Department of Forensic Medicine and Medical Deontology, Faculty of Medicine, University of Ljubljana. In 2019, she was elected assistant professor in the field of Public Administration and Administrative Law at the European Law Faculty of the New University.