

RTU studiju kurss "Zāļu laba ražošanas prakse"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

Vispārējā informācija

Kods	ĶOS708
Nosaukums	Zāļu laba ražošanas prakse
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Institūta direktors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 3.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Zāļu LRP vadlīnijas; kvalitātes sistēmas, ko piemēro farmācijas nozarē; kvalitātes prasības, kas izvirzītas ražošanas procesiem gan nelielā, gan rūpnieciskā mēroga farmācijas produktu ražošanā, tostarp standarta darba priekšraksti (SOP) un uzraudzības standarti, kas vajadzīgi, lai sasniegtu atbilstošus kvalitātes līmeņus; kvalitātes kontroles pārbaudes un ražošanas uzraudzības relatīvā nozīme produktu kvalitātes nodrošināšanā; ražošanas procesa validēšana, kvalificētās personas loma un pienākumi. Priekšmets ir iekļauts kopīgā studiju programmā „Rūpnieciskā farmācija”. Šo studiju kursu īsteno partneraugstskola – Rīgas Stradiņa universitāte.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Veicināt zināšanu apguvi un izpratnes veidošanu par labas ražošanas prakses būtību un prasību nozīmīgumu kvalitatīvu zāļu ražošanā. Veicināt praktisko iemaņu iegūšanu informatīvu materiālu sagatavošanai ievadinstruktažai un apmācībai par labo ražošanas praksi
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Students apgūst praktiskās iemaņās ražošanas uzņēmumos
Literatūra	1. Directive 2003/94/EC Medicīniskie produkti humānai lietošanai. 2. Directive 91/412/EEC Medicīniskie produkti veterinārai lietošanai. 3. EudraLex. The Rules Governing Medicinal products in the European Union EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, 2010. 4. LR MK noteikumi nr. 376. Zāļu reģistrēšanas kārtība. 5. LR MK noteikumi Nr.304 «Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu. 6. European Pharmacopoeia 8th edition. 2014., Supplement 8.1, 8.2, 8.3, 8.4. 7. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Third edition, 6 Volume Set, James Swarbrick (Editor), 2006. 8. Sandle, T. Sterility, sterilisation and sterility assurance for pharmaceuticals: technology, validation and current regulations. Philadelphia, PA : Woodhead Publishing, 2013.
Nepieciešamās priekšzināšanas	Farmaceita izglītība

Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienēs studijas		Nepilna laika neklātienēs studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Labas ražošanas prakses raksturojums	8	0	0	0
Zāļu labas ražošanas prakses izveidošanas priekšnosacījumi	8	0	0	0
Zāļu labas ražošanas prakses vadlīnijas (rokasgrāmatas) izstrāde	8	0	0	0
Zāļu labas ražošanas prakses vadlīnijas I daļas nodaļu raksturojums	8	0	0	0
Zāļu labas ražošanas prakses vadlīnijas I daļas pielikumu raksturojums	4	0	0	0
Zāļu labas ražošanas prakses vadlīnijas II daļas raksturojums	4	0	0	0
Kopā:	40	0	0	0

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Students pārvalda zāļu labas ražošanas praksi.	ieskaite

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	3.0	1.5	1.0	0.0	*		