

RTU studiju kurss "Laba ražošanas prakse"**32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte****Vispārējā informācija**

Kods	DA0226
Nosaukums	Laba ražošanas prakse
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītbspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Institūta direktors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 3.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Studiju kurss tiek īstenots Rīgas Stradiņa universitātē. Studiju kursa vadītāja – Ilze Bārene. 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.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Studiju kursa mērķi: 1. Veicināt zināšanu apguvi un izpratnes veidošanu par labas ražošanas prakses būtību un prasību nozīmīgumu kvalitātīvu zāļu ražošanā. 2. Veicināt praktisko iemaņu iegūšanu informatīvu materiālu sagatavošanai ievadinstruktāžai un apmācībai par labo ražošanas praksi.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Individuālais darbs – prezentāciju gatavošana atbilstoši kursa tēmām.
Literatūra	Obligātā/Obligatory: 1. EudraLex The Rules Governing Medicinal products in the European Union. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, 2010. 2. LR MK noteikumi Nr. 376. "Zāļu reģistrēšanas kārtība". 3. LR MK noteikumi Nr. 304. 4. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. 2016. European pharmacopoeia. 9th ed. Strasbourg: Council of Europe. 5. Florence, A. T. 2016. Physicochemical principles of pharmacy: In manufacture, formulation and clinical use / Alexander T. Florence and David Attwood. 6th ed. London: Pharmaceutical Press. Available from: via Ebook Central (ProQuest). 6. Fox, S. C. 2014. Pharmaceutics / Shelley Chambers Fox. 1st ed. London: Pharmaceutical Press. Available from: via Ebook Central (ProQuest). 7. Jones, D. 2016. Pharmaceutics - dosage form and design / David Jones. Second ed. London: Pharmaceutical Press. Papildu/Additional: 1. Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) izdotas vadlīnijas skat. www.ema.europa.eu . 2. ICH Harmonised Tripartite Guidelines.
Nepieciešamās priekšzināšanas	Farmaceita izglītība.

Studiju kursa saturs

Saturis	Pilna un nepilna laika klātienēs studijas		Nepilna laika neklātienēs studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
ES vadlīnijas labai ražošanas praksei medicīniskajiem produktiem humānai un veterinārai lietošanai.	2	2	0	0
ES vadlīnijas labai ražošanas praksei medicīniskajiem produktiem humānai un veterinārai lietošanai. Pielikumi. 1.daļa.	2	2	0	0
ES vadlīnijas labai ražošanas praksei medicīniskajiem produktiem humānai un veterinārai lietošanai. Pielikumi. 2.daļa.	2	2	0	0
ES Labas ražošanas prakses pamatprasības aktīvām vielām kā izejmateriālam.	2	2	0	0
Projektēšana rūpnieciskajā farmācijā (ēkas, telpas, iekārtas).	2	2	0	0
Projektēšana rūpnieciskajā farmācijā (ēkas, telpas, iekārtas). Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
Personāls, tā izvēle, apmācību veidi un principi. Personāla apmācību programmu izstrāde. Praktiskā nodarbība.	4	8	0	0
Pirmējā instruktāža. Ugunsdrošība. Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
MK noteikumi Nr. 304.	2	2	0	0
Projektēšana rūpnieciskajā farmācijā (ēkas, telpas, iekārtas). Projekta sadaļas: no idejas līdz realizācijai. Kontroljautājumi. Personāla atlase. Intervijas. Praktiskā nodarbība.	2	6	0	0
Personāla apmācība. Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
Kvalitātes vadības sistēma farmaceutiskās darbības uzņēmumā.	2	2	0	0
Kvalificētās personas loma un pienākumi farmaceutiskās darbības uzņēmumā.	2	2	0	0
Kvalificētās personas loma un pienākumi farmaceutiskās darbības uzņēmumā. Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
Auditu loma ražošanā. Iekšējais audits. Neatbilstības klasificēšana.	2	2	0	0

Kopā:	32	48	0	0
-------	----	----	---	---

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Izprot labas ražošanas prakses vadlīnijas, kvalitātes sistēmas farmācijā.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: izskaidro labas ražošanas prakses vadlīniju farmaceitiskajā uzņēmumā pamatprincipus.
Pārzina kvalitātes prasības, kas izvirzītas ražošanas procesiem, tai skaitā standarta darba priekšrakstus un uzraudzības standartus.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: sagatavo standarta darba priekšrakstu un uzraudzības standartu.
Pārzina kvalitātes kontroles nozīmi, ražošanas procesa validēšanu un kvalificētās personas lomu un pienākumus.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: izskaidro kvalitātes kontroles pamatprincipus un kvalificētās personas lomu.
Prot novērtēt ražošanas un uzglabāšanas apstākļu ietekmi uz zāļu kvalitāti.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: analizē un apraksta ražošanas un uzglabāšanas apstākļu ietekmi uz zāļu kvalitāti.
Prot izstrādāt galaprodukta kvalitātes novērtēšanas dokumentāciju atbilstoši vadlīnijām.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: izstrādā galaprodukta kvalitātes novērtēšanas dokumentāciju atbilstoši vadlīnijām.
Prot izveidot kvalitātes kontroles sistēmu farmaceitiskās darbības uzņēmumā.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: izveido kvalitātes kontroles sistēmas farmaceitiskās darbības uzņēmumā plānu.
Organizē un nodrošina zāļu ražošanu atbilstoši labas prakses vadlīnijām, novērtē potenciālos riskus, izprot kvalitātes kontroles nozīmi.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: sagatavo plānu zāļu ražošanai atbilstoši labas prakses vadlīnijām un apraksta kvalitātes kontroli uzņēmumā.

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Kritērijs	% no kopējā vērtējuma
Eksāmens	100
Kopā:	100

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	3.0	16.0	16.0	0.0		*	