

## RTU studiju kurss "Zāļu reģistrācija"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

## Vispārējā informācija

Kods	RSU001
Nosaukums	Zāļu reģistrācija
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītbspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Docents
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 2.0 kredītpunkti, 3.0 EKPS kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Studiju kurss tiek īstenots Rīgas Stradiņa universitātē. Studiju kursa vadītāja – Ilze Bārene. Pēc sekmīgas studiju kursa prasību izpildes studējošie būs apguvuši zināšanas, kas ļaus izprast zāļu reģistrācijas lomu, zāļu formu izstrādes procesa nozīmi un saprast zāļu reģistrēšanas procedūru būtību un nozīmi.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Studiju kursa mērķi: 1. Veicināt zināšanu apguvi un izpratnes veidošanu par zāļu formu izstrādi, ražošanu, ražošanas procesa validāciju, zāļu formu kvalitātes novērtēšanu. 2. Veicināt praktisko iemaņu iegūšanu dokumentācijas sagatavošanai zāļu reģistrēšanai.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Individuālais darbs - situāciju risināšana atbilstoši studiju kursa tēmām.
Literatūra	Obligātā/Obligatory: 1. LR MK noteikumi nr. 376. "Zāļu reģistrēšanas kārtība". 2. LR MK noteikumi nr. 57 "Noteikumu par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām". 3. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. 2016. European pharmacopoeia. 9th ed. Strasbourg: Council of Europe. 4. 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). 5. Fox, S. C. 2014. Pharmaceutics / Shelley Chambers Fox. 1st ed. London: Pharmaceutical Press. Available from: via Ebook Central (ProQuest). 6. Jones, D. 2016. Pharmaceutics - dosage form and design / David Jones. Second ed. London: Pharmaceutical Press. 7. Rowe, R. C. 2012. Handbook of pharmaceutical excipients / edited by Raymond C. Rowe [et al.]. 7th ed. London; Philadelphia: Pharmaceutical Press; Washington, DC: American Pharmaceutical Association. 8. Volume 2B Notice to Applicants. Medicinal products for human use. 2008. <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm">http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm</a> 9. LR MK noteikumi nr.725. Noteikumi par uztura bagātinātājiem. 10. LR MK noteikumi nr. 600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība". 11. LR MK noteikumi nr. 407 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi". Papildu/Additional: 1. Pharmaceutical Capsules. Second edition. Edited by Fridrun Podczeck. 288 pp. 2004. 2. Loyd Allen Jr. Suppositories. 256 pp., 2007. 3. David Attwood, Alexander T.Florence. Physical Pharmacy. 182 pp., 2008. 4. David Jones. Pharmaceutics-Dosage Form and Design. 286 pp., 2008. 5. Adrian C. Williams. Transdermal and Topical Drug Delivery. 256 pp. 2003. 6. Gibson, M. 2009. Pharmaceutical preformulation and formulation: A practical. Citi informācijas avoti/Other sources of information: 1. Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) izdotas vadlīnijas skat. <a href="http://www.ema.europa.eu">www.ema.europa.eu</a>
Nepieciešamās priekšzināšanas	Farmaceita izglītība.

## Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienes studijas		Nepilna laika neklātienes studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Zāļu valsts aģentūra.	2	2	0	0
Zāļu reģistrēšanu reglamentējošie dokumenti. Kopējā tehniskā dokumentācija.	4	4	0	0
Eiropas farmakopeja.	2	2	0	0
Paziņojums pretendentam. Sējuma 2A raksturojums.	2	2	0	0
Moduļu raksturojums.	2	2	0	0
Zāļu reģistrācijas procedūra. LR MK noteikumu nr. 376.	4	4	0	0
Noteikumi par veterināro zāļu un uztura bagātinātāju reģistrēšanu.	2	2	0	0
LR MK noteikumi nr. 57. Praktiskā nodarbība.	4	8	0	0
Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma sagatavošana. Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
Zāļu reģistrācijas prasības NVS valstīs un Āzijas reģionā.	2	2	0	0
Marķējuma sagatavošana zāļu primārajam un sekundārajam iepakojumam. Praktiskā nodarbība.	6	16	0	0

### Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Saprot zāļu reģistrēšanas procesa būtību un nozīmi.	Vērtēšanas metode: eksāmens Kritēriji: students spēj izskaidrot zāļu reģistrācijas procesu.
Prot pielietot zināšanas par zāļu reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu.	Vērtēšanas metode: eksāmens Kritēriji: students apraksta zāļu reģistrācijas dokumentus un to sagatavošanu.
Spēj izvērtēt zāļu reģistrācijas dokumentācijas atbilstību Eiropas Farmakopejai un vadlīnijām par zāļu kvalitāti prasībām.	Vērtēšanas metode: eksāmens Kritēriji: students salīdzina dokumentāciju ar Eiropas Farmakopeju un vadlīnijām un nosaka to atbilstību aktu prasībām.
Prot korekti prezentēt sava praktiskā darba rezultātus.	Vērtēšanas metode: eksāmens. Kritēriji: students korekti apraksta eksperimentu datus.

### 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.	2.0	1.2	0.8	0.0		*	