

Vysoká škola: <i>Univerzita Komenského v Bratislave</i>	
Fakulta: <i>Farmaceutická fakulta</i>	
Kód predmetu: <i>KGF/09-Mgr/00</i>	Názov predmetu: <i>Správna výrobná prax v oblasti liečiv</i>
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: <i>2h prednášok / 1h praktickej výučby týždenne, prezenčná a interaktívna metóda vzdelávania</i>	
Počet kreditov: <i>3 kredity</i>	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: <i>8. semester (Mgr.)</i>	
Stupeň štúdia: <i>1+ 2 stupeň (Mgr.)</i>	
Podmieňujúce predmety: <i>NA</i>	
Podmienky na absolvovanie predmetu: <i>Študenti absolvujú test záverečný e-test v systéme Moodle. Minimálna hranica úspešnosti je 55 %. Hodnotenie A: 95-100%, B: 85-94%, C: 75-84%, D: 65-74%, E: 55-64%.</i>	
Výsledky vzdelávania: <i>Študent získava absolvovaním predmetu základný prehľad o farmaceutickom priemysle, jeho vývoji, výrobných procesoch, o ich optimalizácii, o manažment kvality - od formulácie liekových foriem až po finálne farmaceutické produkty určené pre klinickú prax. Získané poznatky obohacuje exkurzia do farmaceutickej výroby, eventuálne aj tematicky zameraná záverečná práca študenta, čo umožní získať reálnu predstavu o výrobe liekov a zvýšiť pripravenosť absolventa do praxe.</i>	
Sylabus predmetu: <i>Farmaceutický priemysel, jeho vývoj, budúcnosť a postavenie v zdravotníckom systéme. Vývoj liečiv – fázy vývoja, transfer do výroby, kľúčové aspekty farmaceutickej technológie vo fáze výskumu a vývoja až po rutinnú výrobu. Princípy Quality by Design, (pred-)formulácia, formulácia, optimalizácia výrobného procesu, zabezpečenie kvality výroby počas životného cyklu lieku. Farmaceutická regulácia, legislatíva, registračné procesy, štruktúra registračnej dokumentácie. Farmaceutické zabezpečovanie akosti, princípy zabezpečenia „Správnej výrobnéj praxe“ (SVP), systém prepúšťania, úloha QC a QA, postavenie kvalifikovanej osoby. Farmaceutická výroba – princípy, organizácia, výroba lieku a regulácia procesov výroby, výrobná dokumentácia, výrobné zariadenia a technické podporné systémy, sanitácia a dezinfekcia, validácia. Farmaceutická kontrola kvality - systémy PAT a RTRT. Manažment rizík. Význam inšpekcie.</i>	
Odporúčaná literatúra: <ol style="list-style-type: none"> <i>Chalabala a kol.: Technologie léků. 2. vyd. Praha : Galén, 2001. 408 s. (učebnica)</i> <i>Vlček a kol.: Vybraná farmaceutická odvětví. Praha : Profesional Publishing, 2004. 176 s.</i> <i>Aulton, M. E.: Aulton's Pharmaceutics: the design and manufacture of medicines. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2007</i> <i>European Pharmacopoeia 10th edition, Council of Europe, Brussel, 2019</i> <i>EudraLex – Volume European Commission. Available online: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en</i> <i>European Medicines Agency. Good manufacturing practice (GMP). Dostupné online: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice.</i> <i>Matušová, D., Bauerová, K., Tomasch, J.: Postupy a správná prax pri výskume, vývoji a výrobe liekov. Univerzita Komenského v Bratislave. 2021</i> 	
Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu: <i>slovenský jazyk</i>	
Poznámky: <i>Z dôvodu účasti študentov na exkurzii vo výrobnom podniku je účasť na kurze limitovaná.</i>	
Hodnotenie: <i>Hodnotenie študentov za predchádzajúci akademický rok 2020/2021: A = 51,4 %, B = 27,0 %, C = 16,2 %, D = 5,4 %, E = 0 % Fx = 0 %</i>	
Vyučujúci: <i>PharmDr. Desana Matušová, PhD. (zodpovedná za predmet), PharmDr. Milica Molitorisová, PhD.</i>	
Dátum poslednej zmeny: <i>12.07.2021</i>	
Schválil: <i>PharmDr. Veronika Mikušová, PhD.</i>	