

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2023/2024	
Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KGF/17-Mgr/22	Názov predmetu: Správna výrobná prax v oblasti liečiv
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: cvičenie Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 1 Za obdobie štúdia: 14 Metóda štúdia: prezenčná	
Počet kreditov: 3	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 7.	
Stupeň štúdia: I.II.	
Podmieňujúce predmety:	
Podmienky na absolvovanie predmetu: časť na prednáškach a na praktických cvičeniach je povinná. Predmet je ukončený písomnou skúškou. Minimálna hranica úspešnosti je 60 %. Hodnotenie: A: 93,00 –100,00 %, B: 85,00–92,99 %, C: 77,00–84,99 %, D: 69,00–76,99 %, E: 60,00–68,99 %, FX: menej ako 60,00 %	
Výsledky vzdelávania: Študent získava absolvovaním predmetu základný prehľad o výrobných procesoch vo farmaceutickom priemysle a ich optimalizácii, o manažmente kvality – od formulácie liekových foriem až po finálne farmaceutické produkty určené pre terapeutickú prax. Získané poznatky obohacuje exkurzia do farmaceutickej výroby, eventuálne aj tematicky zameraná seminárna práca študenta. Nadobudnuté znalosti v tejto oblasti umožnia študentom pochopiť dôležitosť správnych praxí v oblasti farmácie pre prípravu a výrobu účinných, bezpečných a kvalitných liekov.	
Stručná osnova predmetu: <ul style="list-style-type: none">• Farmaceutický priemysel, jeho vývoj, budúcnosť a postavenie v systéme zdravotníctva.• Výskum a vývoj liečiv a liekov, transfer do výroby, kľúčové aspekty farmaceutickej technológie. Princípy Quality by Design, pre-formulácia, formulácia, optimalizácia výrobného procesu, zabezpečenie kvality počas životného cyklu lieku.• Farmaceutická legislatíva, registračné procesy, štruktúra registračnej dokumentácie.• Farmaceutické zabezpečovanie akosti, princípy zabezpečovania Správnej výrobnéj praxe (SVP) a iných praxí, systém prepúšťania, úloha QA a QC, postavenie kvalifikovanej osoby.• Farmaceutická výroba – princípy, organizácia, primárna a sekundárna farmaceutická výroba, regulácia procesov výroby, dokumentácia, výrobné zariadenia a technické podporné systémy, sanitácia a dezinfekcia, validácia• Farmaceutická kontroly kvality, systémy PAT a RTTRT. Manažment rizík. Význam inšpekcie.	
Odporúčaná literatúra: Komárek, P., Rabišková, M. et al.: Technologie léků, 3. vyd. Praha: Galén, 2006, 399 s. (učebnica) Vlček a kol.: Vybraná farmaceutická odvětví, Praha: Profesional Publishing, 2004, 176 s.	

Aulton, M. E.: Aulton's Pharmaceutics: the design and manufacture of medicines. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2007
European Pharmacopoeia 10th edition, Council of Europe, Brussel, 2022.
Eudralex – Volume 4, European Commission. Dostupné online: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en
European Medicines Agency. Good manufacturing practice (GMP). Dostupné online: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>.
Matušová, D., Bauerová, K., Tomasch, J.: Postupy a správna prax pri výskume, vývoji a výrobe liekov. Dostupné online: http://stella.uniba.sk/texty/FAF_DMKBJT_vyvoj_vyroba_liekov.pdf

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:
slovenský jazyk

Poznámky:
Predmet sa poskytuje: len ak si ho zapíše najmenej 5 študentov, z dôvodu účasti študentov na exkurzii vo výrobnom podniku je kapacita predmetu obmedzená na 40 študentov.

Hodnotenie predmetov
Celkový počet hodnotených študentov: 52

A	ABS	B	C	D	E	FX
42,31	0,0	25,0	15,38	13,46	3,85	0,0

Vyučujúci: PharmDr. Milica Molitorisová, PhD., PharmDr. Desana Matušová, PhD., Mgr. Martina Papadacos, PhD., PharmDr. Jarmila Ferková

Dátum poslednej zmeny: 17.02.2023

Schválil: prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH