

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje

Voditelj: Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić

Suradnik na kolegiju: Nasl.doc.dr.sc. Maja Lusina Kregar

Katedra: Zavod za temeljnu i kliničku farmakologiju s toksikologijom

Studij: Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija

Godina studija: 3. godina

Akadska godina: 2024./2025.

IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

Podatci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):

Kolegij **Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje** obvezni je kolegij na trećoj godini Integriranog preddiplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija.

Cilj kolegija

Upoznavanje regulatornih načela u EU i HR ključnih za ocjenu kakvoće lijeka i djelatne tvari tijekom stavljanja lijeka u promet i održavanja odobrenja tijekom životnog ciklusa lijeka. Stjecanje kompetencija u farmaceutskom/farmakopejskom nazivlju za farmaceutske tvari. Upoznavanje s farmakopejom i ostalim propisima/smjernicama koje definiraju farmaceutsku kakvoću lijeka i djelatne tvari.

Sadržaj kolegija čine:

a) Zakonodavna načela farmaceutske kakvoće

Upoznavanje s propisima važnim za farmaceutsku kakvoću lijeka i djelatne tvari i njihovom uporabom u ocjeni kakvoće

b) Farmakopejsko/farmaceutsko nazivlje

Upoznavanje s pravilima za davanje naziva tvarima za farmaceutsku primjenu i njihova uporaba

Ishodi učenja na kolegiju *Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje*

Kognitivna domena-znanje

1. Pravilno definirati i primjenjivati temeljne pojmove iz farmaceutske kakvoće
2. Prepoznavati propise koji reguliraju farmaceutsku kakvoću za gotovi lijek i za djelatnu tvar tijekom stavljanja lijeka u promet
3. Definirati i primijeniti propise u razvoju kakvoće lijeka i djelatne tvari
4. Razlikovati farmaceutske izmjene u životnom ciklusu lijeka
5. Definirati i razlikovati nazivlje za tvari za farmaceutsku uporabu
6. Pravilno primijeniti farmakopejsko/farmaceutsko nazivlje i normirane izraze

Psihomotorička domena – vještine

7. Kompetentno pronalaziti i pravilno primjenjivati odgovarajuće propise iz farmaceutske kakvoće
8. Ovladati vještinom seminarske teme te izlaganja iz teme seminarskog rada (ICH smjernice za kakvoću)
9. Samostalno provoditi ocjenu kakvoće određenih parametara za djelatnu tvar i gotovi lijek

Samostalno provoditi ocjenu ključnih parametara u farmaceutskoj kakvoći lijeka i djelatne tvari.

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku **predavanja (30 sati)**, **seminara (15 sati)** i **vježbi (30 sati)**; ukupno **75 sati (5 ECTS)**.

Popis obvezne ispitne literature:

1. ICH guidelines
2. Hrvatska farmakopeja (NN 33/07)
3. Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13)

Popis dopunske literature:

1. Hrvatska farmakopeja 5.0
2. Ph.Eur 10.0
3. Hrvatski farmaceutski jezik: nomenklaturna pravila, stručni izrazi, farmaceutski pravopis i međunarodna praksa

Nastavni plan

Popis predavanja

P1. Regulatorna znanost: zakonodavstvo, smjernice i postupci u EU – 1 h

Studenti će se upoznati sa sadržajem i ciljem kolegija, Izvedbenim nastavnim planom (INP-om) te svojim pravima i obvezama u okviru kolegija.

Ishodi učenja:

Prepoznati važnost regulatorne znanosti u kreiranju propisa koji definiraju uvjete za stavljanje lijeka u promet. Spoznati temelje usklađivanja propisa na području lijekova na razini EU.

P2. Postupak međunarodnog usklađivanja tehničkih zahtjeva za lijekove – ICH - 1 h

Ishodi učenja:

Definirati geografske regije koje sudjeluju u široj harmonizaciji tehničkih propisa za lijekove i prepoznati propise koji proistječu iz globalne harmonizacije.

P3. Uvod u farmaceutsko nazivlje, farmaceutsko i medicinsko nazivlje, razvoj farmaceutskog jezika – 1 h

Ishodi učenja:

Prepoznati važnost hrvatskog farmaceutskog/farmakopejskog nazivlja i upoznati se s razvojem farmaceutskog jezika kroz povijest.

P4. Farmaceutska leksikografija, svojstva standardnog jezika, posuđenice i tuđice, polusloženice i nomenklaturna pravila – 1 h

Ishodi učenja:

Upoznati se s leksikografijom hrvatskog farmaceutskog jezika i njegovim svojstvima, razlikovati posuđenice i tuđice te poslušćenice i upoznati se s nomenklaturnim pravilima.

P5. Priprema modula 3 zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD) dokumentacije o lijeku u svrhu odobravanja – 2 h

Ishodi učenja:

Upoznati se s tehničkom dokumentacijom za stavljanje lijeka u promet. Razlikovati dokumentaciju koja definira djelatnu tvar i gotovi lijek.

P6. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka- 3 h

Ishodi učenja:

Upoznati se s podzakonskim aktom koji definira farmaceutsku kakvoću tijekom stavljanja lijeka u promet i izmjenama u životnom ciklusu lijeka.

P7. Kakvoća biljnog lijeka – 2 h

Ishodi učenja:

Primijeniti modul 3 na kakvoću biljnog lijeka i prepoznati i opisati parametre koji ju definiraju.

P8. Tvorba naziva i pridjevno nazivlje: kemijski elementi, izotopi, atomi, skupna imena, sličnih atoma, kationi, anioni, adicijski spojevi – 1 h

Ishodi učenja:

Ispravno tvoriti nazive i pridjevne nazive za kemijske elemente, izotope, atome, skupna imena, akatione, anione i adicijske spojeve.

P9. Nazivlje u Hrvatskoj farmakopeji – 1 h

Ishodi učenja:

Koristiti nazive iz Hrvatske farmakopeje. Prepoznati važnost hrvatskog farmakopejskog nazivlja u Hrvatskoj farmakopeji.

P10. Općenito o farmakopeji, Hrvatska farmakopeja, Farmakopeja u ljekarni, Dodatni sadržaji – 1 h

Ishodi učenja:

Upoznati se s ulogom farmakopeje. Razlikovati vrste farmakopeja. Prepoznati važnost Europske te Hrvatske farmakopeje. Upoznati se s korištenjem farmakopeje u ljekarni. Upoznati se s Rezolucijom Vijeća Europe za ljekarne.

P11. Razvoj generičkog lijeka – 2 h

Ishodi učenja:

Razlikovati faze razvoja generičkog lijeka. Prepoznati analitičke metode u farmaceutskom razvoju. Primijeniti propise u razvoju generičkog lijeka.

P12. Ispitivanje otpuštanja djelatne tvari iz farmaceutskog oblika – 2 h

Ishodi učenja:

Razlikovati i ocijeniti parametre u ispitivanju čvrstih oralnih oblika tijekom razvoja i ocijene lijeka

P13. Nazivlje za organske i anorganske kiseline, estere, amine i amonijeve soli – 1 h

Ishodi učenja:

Primijeniti nazivlje za organske i anorganske kiseline, estere, amine i amonijeve soli

P14. Nazivlje u farmakognoziji, nazivi biljnih droga i biljnih pripravaka – 1 h

Ishodi učenja:

Razlikovati i primijeniti nazivlje za biljne vrste, biljne droge i biljne pripravke.

P15. Izrada monografija Ph.Eur. - 1 h

Ishodi učenja:

P16. CEP procedura – 1 h

Ishodi učenja:

Upoznati se s postupkom certifikacije djelatnih tvari i koristiti ga u svrhu dokumentiranja farmaceutske kakvoće.

P17. Krivotvoreni lijekove – 1 h

Ishodi učenja:

Upoznati se s opasnošću pojave krivotvorenih lijekove za zdravlje ljudi. Prepoznati krivotvorenje lijekove kao kazneno djelo.

P18. Nazivi imunoloških lijekova za uporabu na ljudima i životinjama – 1 h

Ishodi učenja:

Razlikovati nazivlje za imunološke lijekove za primjenu na ljudima i životinjama. Primijeniti nazivlje za imunološke lijekove.

P19. Nazivi radiofarmaceutika i krvnih derivata – 1 h

Ishodi učenja:

Primijeniti nazivlje za radiofarmaceutike te lijekove iz ljudske krvi ili plazme.

P20. Normirani izrazi – 4 h

Ishodi učenja:

Prepoznati i primijeniti nazive za farmaceutske oblike, putove primjene te spremnike i zatvarače.

P21. Kontrola bioloških lijekova – 2 h

Ishodi učenja:

Definirati i opisati provjeru farmaceutske kakvoće za biološke lijekove

Popis seminara

S1. Ispitivanje stabilnosti djelatnih tvari i gotovoga lijeka (WHO Stability Guideline) -2 h

Ishodi učenja:

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira ispitivanje stabilnosti djelatnih tvari i gotovog lijeka.

S2. Validacija analitičkih postupaka [Q2(R1)] – 2 h

Ishodi učenja:

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira validaciju analitičkih postupaka.

S3. Onečišćenja – ostatna otapala [Q2(R1)] – 2 h

Ishodi učenja:

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira ostatna otapala kao onečišćenja.

S4. Onečišćenja u novim djelatnim tvarima (Q3A) – 1 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira onečišćenja u novim djelatnim tvarima.

S5. Onečišćenja u novim gotovim lijekovima [Q3B(R2)] - 1 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira onečišćenja u gotovim lijekovima.

S6: Zahtjevi kakvoće (specifikacije): ispitivanje kriterija za nove djelatne tvari i nove lijekove (Q6A) – 2 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira zahtjeve kakvoće djelatnih tvari i gotovog lijeka.

S7: Ispitivanje stabilnosti bioloških lijekova (Q5C) – 1 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira ispitivanje stabilnosti bioloških lijekova.

S8: Farmaceutski razvoj [Q8(R2)] – 2 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira farmaceutski razvoj.

S9: Razvoj i proizvodnja djelatnih tvari (kemijskih i bioloških/biotehnoloških) (Q11) – 1 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira razvoj i proizvodnju djelatnih tvari.

S10: Tehnička i regulatorna razmatranja farmaceutskog upravljanja životnim ciklusom lijeka - 1 h*Ishodi učenja:*

Analizirati i predstaviti ICH smjernicu koja definira tehnička i regulatorna razmatranja farmaceutskog upravljanja životnim ciklusom lijeka.

Popis vježbi**V1. Ispitivanje stabilnosti djelatne tvari i lijeka***Ishodi učenja:*

Samostalno izraditi protokol ispitivanja stabilnosti za djelatnu tvar i lijek.

Samostalno ocijeniti rezultate ispitivanja stabilnosti te na temelju njih donijeti zaključak o roku valjanosti i uvjetima čuvanja.

V2. Validacija analitičkih postupaka*Ishodi učenja:*

Samostalno osmisлити protokol validacije analitičke metode.

Samostalno ocijeniti rezultate validacije analitičke metode i donijeti zaključak o prikladnosti analitičke metode za njenu namjenu.

V3. Onečišćenja u djelatnim tvarima i lijekovima*Ishodi učenja:*

Samostalno klasificirati onečišćenja u djelatnim tvarima i lijekovima.

Samostalno primijeniti regulatorne smjernice i farmakopejske propise o onečišćenjima te odrediti, obrazložiti i ocijeniti granice za onečišćenja u djelatnim tvarima i lijekovima.

V4. Zahtjev kakvoće (specifikacija) za djelatnu tvar i lijek*Ishodi učenja:*

Samostalno izraditi, obrazložiti i ocijeniti zahtjev kakvoće za djelatnu tvar i lijek na temelju regulatornih smjernica.

V5. Farmaceutski razvoj*Ishodi učenja:*

Samostalno analizirati i ocijeniti podatke iz područja farmaceutskog razvoja lijeka.

Samostalno ocijeniti podatke o razvoju metode za ispitivanje oslobađanja djelatne tvari.

Obveze studentica/studenata:

Studenti/ce su obvezni redovito pohađati nastavu iz *Farmakopeje i farmakopejskog nazivlja* i u njoj aktivno sudjelovati.

Ispit (način polaganja ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja)

Rad i postignuća studentica i studenata vrednovat će se i ocjenjivati tijekom izvođenja nastave te na završnom ispitu.

Tijekom nastave iz kolegija *Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje* student može ostvariti maksimalno **70 bodova**, odnosno 70 % svoje završne ocjene iz kolegija, dok drugi dio ocjene iz kolegija *Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje* (najviše **30 bodova**, 30 %,) ostvaruje završnim ispitom kako slijedi:

I parcijalni test (20 pitanja)	20 bodova
II parcijalni test (20 pitanja)	20 bodova
Seminarski rad	15 bodova
Test razumijevanja stručnog članka	15 bodova
Ukupno tijekom nastave	70 bodova
Završni ispit (30 pitanja)	30 bodova
Ukupno na ispitu	30 bodova
UKUPNO na predmetu <i>Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje</i>	100 bodova

Parcijalni testovi: obuhvaćaju teme predavanja/seminara obrađenih u zadanom razdoblju, a sastoje se iz pisanog testa (20 pitanja svaki), svaki točan odgovor nosi jedan ocjenski bod; nema negativnih bodova).

Seminarski rad: obuhvaća grupni rad od po tri studenta po temi koja uključuje analizu i ppt prezentaciju na nastavi za zadanu ICH smjernicu.

Test razumijevanja stručnog članka: obuhvaća pisani test koji student/ica dobije istovremeno sa stručnim člankom iz kojeg su pitanja u testu.

Završni ispit

Sastoji se iz tema predavanja/seminara/vježbi. Završnom ispitu iz kolegija *Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje* mogu pristupiti studenti/ce koji su tijekom nastave ostvarili minimalno 50 % ukupnih bodova (**najmanje 35 bodova**). Studenti/ce s manje od 35 bodova ostvarenih tijekom nastave nemaju pravo izlaska na završni ispit (ocjena F) i moraju ponovo upisati kolegij *Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje*.

Završni ispit je pisani test.

Konačna ocjena ispita

Konačna ocjena ispita oblikuje se temeljem dobivenih rezultata rada tijekom nastave i ocjene dobivene na završnom ispitu, prema sljedećoj shemi:

Postotak usvojenog znanja, vještina i kompetencija (nastava + završni ispit)	Brojčana ocjena	ECTS ocjena
90 – 100 %	5 (izvrstan)	A

75 – 89,9 %	4 (vrlo dobar)	B
60 – 74,9 %	3 (dobar)	C
50 – 59,9 %	2 (dovoljan)	D
0 – 49,9 %	1 (nedovoljan)	F

SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (ak. god. 2024./2025.)

Datum	Predavanja (vrijeme/način izvođenja)	Seminari (vrijeme/način izvođenja)	Vježbe (vrijeme/način izvođenja/mjesto)	Nastavnik
07.01.2025.	P1 (9:00-9:45) P2 (9:45-10:30) P3 (10:45-11:30) P4 (11:30-12:15) P5 (13:0-14:30)			Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
08.01.2025.	P6 (9:00-11:15) P8 (12:00-12:45) P9 (12:45-13:30)			Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
09.01.2025.	P15 (10:00-10:45) P16 (10:45-11:00) P17 (11:15-12:00)	S1 (13:00-14:30)		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
13.01.2025.	Test I (9:00-9:45) P18 (10:-10:45) P19 (11:45-12:30)	S2 (12:45-13:30)		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
14.01.2025.	P20 (9:00-10:30 i 10:45-13:30))	S3 (13:30-15:00)		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
15.01.2025.		S4 (9:00-9:45) S5 (10:00-10:45) S7 (11:00-12:30) S6 (13:30-15:00)		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
16.01.2025.	Test razumijevanja stručnog članka (10:00-10:45) P11 (13:00-14:30) P12 (14:45-15:15)	S9 (11:00-11:45)		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
20.01.2025.			V1 (09:00-12:00) (13:00-16:00)	Dr. sc. M. Lusina Kregar, mag. pharm., nasl. doc.
21.01.2025.			V2 (09:00-12:00) (13:00-16:00)	Dr. sc. M. Lusina Kregar, mag. pharm., nasl. doc.
22.01.2025.			V3 (09:00-12:00) (13:00-16:00)	Dr. sc. M. Lusina Kregar, mag. pharm., nasl. doc.
23.01.2025.			V4	Dr. sc. M. Lusina Kregar, mag.

			(09:00-12:00) (13:00-16:00)	pharm., nasl. doc.
27.01.2025.			V5 (09:00-12:00) (13:00-16:00)	Dr. sc. M. Lusina Kregar, mag. pharm., nasl. doc.
28.01.2025.	Test II (9:00-9:45)	S8 (10:00-11:30) S9 (11:45-12:30)		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić

Popis predavanja, seminara i vježbi

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Način izvođenja
P1	Regulatorna znanost: zakonodavstvo, smjernice i postupci u EU – 1 h	1	
P2	Postupak međunarodnog usklađivanja tehničkih zahtjeva za lijekove – ICH - 1 h	1	
P3	Uvod u farmaceutsko nazivlje, farmaceutsko i medicinsko nazivlje, razvoj farmaceutskog jezika – 1 h	1	
P4	Farmaceutska leksikografija, svojstva standardnog jezika, posuđenice i tuđice, polusloženice i nomenklatura pravila – 1 h	1	
P5	Priprema modula 3 zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD) dokumentacije o lijeku u svrhu odobravanja – 2 h	2	
P6	Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka- 3 h	3	
P7	Kakvoća biljnog lijeka – 2 h	2	
P8	Tvorba naziva i pridjevno nazivlje: kemijski elementi, izotopi, atomi, skupna imena, sličnih atoma, kationi, anioni, adicijski spojevi – 1 h	1	
P9	Nazivlje u Hrvatskoj farmakopeji – 1 h	1	
P10	Općenito o farmakopeji, Hrvatska farmakopeja, Farmakopeja u lijekama, Dodatni sadržaji – 1 h	1	
P11	Razvoj generičkog lijeka – 2 h	2	
P12	Ispitivanje otpuštanja djelatne tvari iz farmaceutskog oblika – 2 h	2	
P13	Nazivlje za organske i anorganske kiseline, estere, amine i amonijeve soli – 1 h	1	
P14	Nazivlje u farmakognoziji, nazivi biljnih droga i biljnih pripravaka – 1 h	1	
P15	Izrada monografija Ph.Eur. - 1 h	1	
P16	CEP procedura – 1 h	1	
P17	Krivotvoreni lijekove – 1 h	1	
P18	Nazivi imunoloških lijekova za uporabu na ljudima i životinjama – 1 h	1	
P19	Nazivi radiofarmaceutika i krvnih derivata – 1 h	1	
P20	Normirani izrazi – 4 h	4	
P21	Kontrola bioloških lijekova – 2 h	2	
	Ukupan broj sati predavanja	30	

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Način izvođenja
--	---------------------------------	--------------------------	------------------------

S1	Ispitivanje stabilnosti djelatnih tvari i gotovoga lijeka (WHO Stability Guideline) -2 h	2	
S2	Validacija analitičkih postupaka [Q2(R1)] – 2 h	2	
S3	Onečišćenja – ostatna otapala [Q2(R1)] – 2	2	
S4	Onečišćenja u novim djelatnim tvarima (Q3A) – 1 h	1	
S5	Onečišćenja u novim gotovim lijekovima [Q3B(R2)] - 1 h	1	
S6	Zahtjevi kakvoće (specifikacije): ispitivanje kriterija za nove djelatne tvari i nove lijekove (Q6A) – 2 h	2	
S7	Ispitivanje stabilnosti bioloških lijekova (Q5C) – 1 h	1	
S8	Farmaceutski razvoj [Q8(R2)] – 2 h	2	
S9	Razvoj i proizvodnja djelatnih tvari (kemijskih i bioloških/biotehnoloških) (Q11) – 1 h	1	
S10	Tehnička i regulatorna razmatranja farmaceutskog upravljanja životnim ciklusom lijeka - 1 h	1	
Ukupan broj sati seminara		15	

	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Način izvođenja
V1	Ispitivanje stabilnosti djelatne tvari i lijeka	6	
V2	Validacija analitičkih postupaka	6	
V3	Onečišćenja u djelatnim tvarima i lijekovima	6	
V4	Zahtjev kakvoće (specifikacija) za djelatnu tvar i lijek	6	
V5	Farmaceutski razvoj	6	
Ukupan broj sati vježbi		30	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	