

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Farmaceutsko zakonodavstvo

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

Katedra: Zavod za temeljnu i kliničku farmakologiju s toksikologijom

Studij: Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija

Godina studija: 4. 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 **Farmaceutsko zakonodavstvo** obvezni je kolegij na četvrtoj godini Integriranog preddiplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija.

Cilj kolegija

Upoznati studente sa zakonodavnim okvirom koji regulira područje lijekova i medicinskih proizvoda te drugih proizvoda za zdravstvo te ljekarničke djelatnosti na nacionalnoj i europskoj razini. Upoznati studente sa zakonskim obvezama poslovnih subjekata i zdravstvenih radnika te nadležnostima i postupanjima regulatornih tijela za lijekove i medicinske proizvode.

Sadržaj kolegija čine:

- a) Zakonodavstvo za lijekove, medicinske proizvode i druge proizvode relevantne za farmaciju i ljekarničku djelatnost koji proizlaze iz pravne stečevine EU
- b) Hrvatsko zakonodavstvo koje regulira zdravstvenu djelatnost i zdravstvenu zaštitu

Ishodi učenja na kolegiju *Farmaceutsko zakonodavstvo*

Kognitivna domena-znanje

1. Pravilno definirati i primjenjivati temeljne pojmove iz zakonodavstva za lijekove
2. Prepoznavati propise koji proizlaze iz pravne stečevine EU i koji su u nadležnosti država članica
3. Definirati i prirediti regulatorne informacije o lijeku i komunicirati ih prema pacijentu i zdravstvenim radnicima
4. Definirati i primijeniti propise koji reguliraju područje medicinskih proizvoda
5. Razlikovati proizvode koji su relevantni za ljekarničku djelatnost i propise koji ih reguliraju
6. Pravilno primijeniti propise koji reguliraju ljekarničku djelatnost

Psihomotorička domena – vještine

7. Kompetentno pronalaziti i pravilno primjenjivati odgovarajuće propise iz regulacije lijekova
8. Ovladati vještinom seminarske teme i kritički je analizirati
9. Razumijeti i analizirati znanstveni/stručni članak iz područja regulative lijekova
10. Ocijeniti omjer koristi i rizika za lijek

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku **predavanja (40 sati)** i **seminara (15 sati)**; ukupno **55 sati (5 ECTS)**.

Popis obvezne ispitne literature:

1. Zakoni: <https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Zakoni-i-pravilnici/>;
<https://www.hljik.hr/zakoni-a69>

2. Pravilnici: <https://www.hlj.k.hr/pravilnici-a70>

Popis dopunske literature:

1. RAPS: Fundamentals of EU regulatory affairs, 9th Edition, 2020
2. UPUZ: Zbirka zakona iz područja zdravstva s obrazloženjem, 2020.

Nastavni plan

Popis predavanja

- P1. Uvod u hrvatsko i europsko zakonodavstvo - 2 h
- P2. Zakonske osnove za stavljanje lijeka u promet - 2 h
- P3. Regulatorne informacije o lijeku – 2 h
- P4. Dokumentacija za stavljanje lijeka u promet – 2 h
- P5. Postupci i načini stjecanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i upravljanje životnim ciklusom lijeka – 3 h
- P6. Mjerila za razvrstavanje lijekova, propisivanje i izdavanje lijekova na recept- 3 h
- P7. Dobra proizvođačka praksa i davanje proizvodne dozvole – 2 h
- P8. Dobra praksa lijekova i djelatnih tvari u prometu na veliko – 1 h
- P9. Interventni uvoz/unos lijeka, paralelni unos/promet – 1 h
- P10. Farmakovigilancija – 2 h
- P11. Zakonodavstvo za medicinske proizvode – 2 h
- P12. Vigilancija medicinskih proizvoda – 1 h
- P13. Zakon o ljekarništvu – 2 h
- P14. Zakon o zdravstvenoj zaštiti – 1 h
- P15. Sanitarna inspekcija - 1 h
- P16. Zakon o obaveznom zdravstvenom osiguranju – 1 h
- P17. Zakon o dopunskom zdravstvenom osiguranju – 1 h
- P18. Zakon o hrani, hrana za posebne prehrambene potrebe, informiranje potrošača o hrani – 1 h
- P19. Zakon o suzbijanju zlorabe opojnih droga – 1 h
- P20. Zaštita potrošača i zaštita prava pacijenata – 1 h
- P21. Uredba o biocidima – 1 h
- P22. Zakon o kemikalijama – 1 h
- P23. Zakon o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe – 1 h
- P24. Zakon o reguliranim profesijama – 1 h
- P25. Gospodarenje otpadom – 1 h
- P26. Farmaceutska inspekcija – 1 h

Popis seminara

- S1. ATK klasifikacija lijekova - 1 h
- S2. Završno izvješće o lijeku – 1 h
- S3. Bezreceptni lijekovi – 1 h
- S4. Oglašavanje i informiranje o lijeku – 1 h
- S5. Neispravnosti u kakvoći lijekova- 1 h
- S6. Mjerila za određivanje cijena lijekove – 1 h
- S7. Spontano prijavljivanje nuspojava lijekova – 2 h
- S8. Klinička ispitivanja – 1 h
- S9. Pedijatrijski lijekovi – 1 h
- S10. Lijekovi za rijetke i teške bolesti - 1 h
- S11. Krivotvoreni lijekovi i sigurnosne oznake – 1 h

S12: Lijekovi za naprednu terapiju – 1 h
S13: Veterinarski lijekovi – 1 h
S14. Procjene zdravstvenih tehnologija – 1 h

Obveze studentica/studenata:

Studenti/ce su obvezni redovito pohađati nastavu iz *Farmaceutskog zakonodavstva* 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 *Farmaceutsko zakonodavstvo* 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 individualni rad gdje student/ica odgovara na pitanja iz personalizirane teme koji se dostavlja u pisanom obliku u zadanom roku.

Test razumijevanja stručnog članka: obuhvaća pisani test za koji student/ica dobije stručni članak iz kojeg su pitanja u testu.

Završni ispit

Sastoji se iz tema predavanja/seminara. Završnom ispitu iz kolegija *Farmaceutskog zakonodavstva* 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 *Farmaceutsko zakonodavstvo*.

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
16.04.2025.	P1 (13:00-14:30) P2 (14:45-16:15) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S1 (16:30-17:15) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
17.04.2025.	P3 (9:00-10:30) P4 (10:45-12:15) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S2 (13:15-14:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
18.04.2025.	P5 (9:00-10:30) P6 (10:45-13:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S3,S4 (13:15-14:45) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
22.04.2025.	Test 1 (9:00-9:45) P7 (10:00-11:30) P8 (11:45-12:30) P9 (13:30-14:15) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S5, S6 (14:30-16:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
23.04.2025.	P11 (13:00-14:30) P12 (14:45-15:30) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S7 (15:45-17:15) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
24.04.2025.	P13 (9:00-10:30) P14 (10:45-11:30) P15 (11:30-12:15) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S8 (13:00-13:45) S9 (13:45-14:30) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić

25.04.2025.	P16, P17 (9:00-10:30) P18, P19 (10:45-12:15) P20 (13:00-13:45) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S10 (14:00-14:45) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
28.04.2025.	Test RSČ (16:00-17:30) O-269, Fakultet za biotehnologiju			Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
29.04.2025.	P21,P22 (9:00-10:30) P23, P24 (10:45-12:15) U-231, Učiteljski fakultet, Kampus	S11, S12 (12:30-14:00) U-231, Učiteljski fakultet, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
30.04.2025.	Test 2 (11:00-11:45) P24, P25 (12:30-14:00) P26 (14:15-15:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus	S13, S14 (15:00-16:30) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić

Popis predavanja, i seminara

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Način izvođenja
P1	Uvod u hrvatsko i europsko zakonodavstvo	2	Dvorana SC, Kampus
P2	Zakonske osnove za stavljanje lijeka u promet	2	Dvorana SC, Kampus
P3	Regulatorne informacije o lijeku	2	Dvorana SC, Kampus
P4	Dokumentacija za stavljanje lijeka u promet	2	Dvorana SC, Kampus
P5	Postupci i načini stjecanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i upravljanje životnim ciklusom lijeka	3	Dvorana SC, Kampus
P6	Mjerila za razvrstavanje lijekova, propisivanje i izdavanje lijekova na recept	3	Dvorana SC, Kampus
P7	Dobra proizvođačka praksa i davanje proizvodne dozvole	2	Dvorana SC, Kampus
P8	Dobra praksa lijekova i djelatnih tvari u prometu na veliko	1	Dvorana SC, Kampus
P9	Interventni uvoz/unos lijeka, paralelni unos/promet	1	Dvorana SC, Kampus
P10	Farmakovigilancija	2	Dvorana SC, Kampus
P11	Zakonodavstvo za medicinske proizvode	2	Dvorana SC, Kampus
P12	Vigilancija medicinskih proizvoda	1	Dvorana SC, Kampus
P13	Zakon o ljekarništvu	2	Dvorana SC, Kampus
P14	Zakon o zdravstvenoj zaštiti	1	Dvorana SC, Kampus
P15	Sanitarna inspekcija	1	Dvorana SC, Kampus
P16	Zakon o obaveznom zdravstvenom osiguranju	1	Dvorana SC, Kampus
P17	Zakon o dopunskom zdravstvenom osiguranju	1	Dvorana SC, Kampus
P18	Zakon o hrani, hrana za posebne prehrambene potrebe, informiranje potrošača o hrani	1	Dvorana SC, Kampus
P19	Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga	1	Dvorana SC, Kampus
P20	Zaštita potrošača i zaštita prava pacijenata	1	Dvorana SC, Kampus

P21	EU Uredba o biocidima	1	Dvorana SC, Kampus
P22	Zakon o kemikalijama	1	Dvorana SC, Kampus
P23	Zakon o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe	1	Dvorana SC, Kampus
P24	Zakon o reguliranim profesijama	1	Dvorana SC, Kampus
P25	Gospodarenje otpadom	1	Dvorana SC, Kampus
P26	Farmaceutska inspekcija	1	Dvorana SC, Kampus
	Ukupan broj sati predavanja	30	

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Način izvođenja
S1	ATK klasifikacija lijekova	1	Dvorana SC, Kampus
S2	Završno izvješće o lijeku	1	Dvorana SC, Kampus
S3	Bezreceptni lijekovi	1	Dvorana SC, Kampus
S4	Oglašavanje i informiranje o lijeku	1	Dvorana SC, Kampus
S5	Neispravnosti u kakvoći lijekova	1	Dvorana SC, Kampus
S6	Mjerila za određivanje cijena lijekove	1	Dvorana SC, Kampus
S7	Spontano prijavljivanje nuspojava lijekova	2	Dvorana SC, Kampus
S8	Klinička ispitivanja	1	Dvorana SC, Kampus
S9	Pedijatrijski lijekovi	1	Dvorana SC, Kampus
S10	Lijekovi za rijetke i teške bolesti	1	Dvorana SC, Kampus
S11	Krivotvoreni lijekovi i sigurnosne oznake	1	Dvorana SC, Kampus
S12	Lijekovi za naprednu terapiju	1	Dvorana SC, Kampus
S13	Veterinarski lijekovi	1	Dvorana SC, Kampus
S14	Procjene zdravstvenih tehnologija (HTA)	1	Dvorana SC, Kampus
	Ukupan broj sati seminara	15	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	25.06.2025.
2.	09.06.2025.
3.	23.07.2025.
4.	03.09.2025.
5.	17.09.2025.