

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Ljekarnička izrada lijekova

Voditelj: prof. dr. sc. Ivan Pepić (gostujući profesor sa Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta)

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 **Ljekarnička izrada lijekova (FAR603)** obvezni je kolegij na trećoj godini Integriranog preddiplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija.

Kolegij Ljekarnička izrada lijekova obuhvaća sve glavne aspekte izrade, osiguravanja kakvoće, pakiranja i označavanja te izdavanja lijekova izrađenih u ljekarni prema liječničkom receptu za pojedinog pacijenta. Kolegij pruža razumijevanje širokog spektra magistralnih lijekova za individualiziranu terapiju, uključujući njihovu regulativu, sastojke, izradu, farmaceutske oblike, stabilnost, čuvanje, djelotvornost i sigurnost. Kolegij se bavi važnim aspektima magistralne izrade u modernoj terapiji koja omogućava izradu farmaceutskih oblika lijekova koji nedostaju na tržištu, optimiranje farmaceutskih oblika lijekova s obzirom na zdravstveno stanje pacijenata, rješavanje problema povezanih s nuspojavama lijeka, pripremu farmaceutskog oblika lijeka s jedinstvenim sastavom podloge i djelatne tvari.

Ishodi učenja

Procijeniti administrativni i stručni dio recepta te utvrditi i ispraviti moguće pogreške u receptu
Izraditi magistralni lijek u skladu sa standardima osiguranja kakvoće
Odabrati odgovarajuću podlogu za magistralni lijek
Provesti izračune u magistralnoj farmaciji
Dokumentirati izradu i izdavanje magistralnog lijeka u skladu s regulatornim zahtjevima
Izdati magistralni lijek s uputama za njegovu pravilnu/ sigurnu primjenu i čuvanje

Izvođenje nastave:

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

Popis obvezne ispitne literature:

1. PDF verzije predavanja, seminara i vježbi

Popis dopunske literature:

1. Y. Bouwman-Boer, V. Fenton-May, P. Le Brun Editors. Practical Pharmaceutics – An international guideline for the preparation, care and use of medicinal products. Springer Cham, 2015.
2. J.E. Thompson, D. Lawrence A practical guide to contemporary pharmacy practice. Lippincott Williams & Wilkins, 2009.
3. Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Committee of Ministers, 2011.
4. M. Bećirević Laćan, V. Begović-Dolinić, I. Buhač, F. Colnago, B. Jurišić, M. Medić-Šarić, M. Nevečerel, A. Smolčić-Bubalo, T. Šušteršić, M. Vrsalović, Formulae Magistrales Croaticae, Hrvatska Ljekarnička komora, 2010.

Nastavni plan

Popis predavanja

P1. Uvod u magistralnu farmaciju - ljekarnički alat za individualiziranu terapiju

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

Ishodi učenja

Objasniti važnost individualiziranih ljekarničkih pripravaka u suvremenoj farmakoterapiji.

P2. Magistralni lijekovi - odnos liječnik-pacijent-ljekarnik

Ishodi učenja

Razumjeti odnos liječnik-pacijent-ljekarnik u svrhu postizanja očekivanih ishoda liječenja.

P3. Regulatorni aspekti magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Razumjeti propise koji reguliraju propisivanje i izdavanje magistralnih lijekova.

P4. Dobra ljekarnička praksa (GPP) u javnim i bolničkim ljekarnama

Ishodi učenja

Razumjeti načela i smjernice dobre ljekarničke prakse.

P5. Standardi osiguranja kakvoće za izradu magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Objasniti standarde izrade magistralnih lijekova temeljem kojih se osigurava njihova kakvoća.

P6. Magistralni lijekovi za liječenje rijetkih zdravstvenih stanja

Ishodi učenja

Razumijeti posebnosti magistralnih lijekova koji se koriste u liječenju rijetkih zdravstvenih stanja.

P7. Djelatne tvari koje se najčešće koriste u izradi magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Razumjeti farmaceutsko-tehnološke, biofarmaceutske i farmakoterapijske značajke djelatnih tvari koje se koriste u izradi magistralnih lijekova.

P8. Tehnologija izrade magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Razumjeti tehnološke postupke laboratorijskog mjerila u izradi tekućih, polučvrstih i čvrstih magistralnih lijekova.

P9. Tekući farmaceutski oblici magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Objasniti vrste, postupke izrade, pakiranja, označavanja i čuvanja tekućih farmaceutskih oblika magistralnih lijekova.

P10. Polučvrsti farmaceutski oblici magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Objasniti vrste, postupke izrade, pakiranja, označavanja i čuvanja polučvrstih farmaceutskih oblika magistralnih lijekova.

P11. Čvrsti farmaceutski oblici magistralnih lijekova

Ishodi učenja

Objasniti vrste, postupke izrade, pakiranja, označavanja i čuvanja čvrstih farmaceutskih oblika magistralnih lijekova.

P12. Magistralni lijekovi namijenjeni pedijatrijskim pacijentima

Ishodi učenja

Razumjeti posebnosti pedijatrijske skupine pacijenata u smislu prilagodbe i izrade primjerenih magistralnih lijekova.

P13. Magistralni lijekovi u dermatologiji - odabir podloge

Ishodi učenja

Razumjeti posebnosti stanja i oboljenja kože radi izbora prikladne dermalne podloge za izradu magistralnog lijeka.

P14. Posebnosti magistralne izrade u bolničkim ljekarnama

Ishodi učenja

Objasniti posebnosti izrade, osiguravanja kakvoće i sljedivosti magistralnog lijeka unutar bolničkog zdravstvenog sustava.

P15. Magistralni lijekovi izrađeni tehnologijom 3D ispisa

Ishodi učenja

Razumjeti mogućnosti suvremenih tehnologija u izradi magistralnih lijekova.

Popis seminara

S1. Magistralna izrada lijekova - ključni koraci koje treba slijediti

Ishodi učenja:

Razumjeti standardne korake u izradi i osiguravanju kakvoće magistralnog lijeka.

S2. Administrativna i stručna provjera recepata

Ishodi učenja:

Provjeriti administrativne i stručne djelove recepta magistralnog lijeka.

S3. Izračuni doze za posebne skupine pacijenata

Ishodi učenja:

Računski odrediti dozu djelatne tvari korištenjem standardnih formula.

S4. Izračuni razrjeđenja

Ishodi učenja:

Računski odrediti mase pojedinih sirovina za izradu propisano razrjeđenog magistralnog lijeka.

S5. Izračuni izotoničnosti

Ishodi učenja:

Računski odrediti mase pojedinih sirovina za izradu izotoničnog magistralnog lijeka.

S6. Inkompatibilnosti u magistralnoj izradi lijekova

Ishodi učenja:

Prepoznati i pravilno postupati u slučajevima farmaceutskih inkompatibilnosti.

S7. Rekonstituiranje oralnih antibiotskih sirupa – izrada suspenzija *ex tempore*

Ishodi učenja:

Razumjeti postupak *ex tempore* izrade antibiotskih sirupa u farmaceutskom obliku suspenzija.

S8. e-Recept i e-Izdavanje lijeka

Ishodi učenja:

Razumjeti postupak izdavanja magistralnog lijeka propisanog na e-recept korištenjem dostupnih ljekarničkih računalnih programa.

S9. Ljekarnički računalni programi za evidentiranje postupaka izrade i izdavanja magistralnih lijekova

Ishodi učenja:

Objasniti osnovne principe korištenja Ljekarničkih računalnih programa u dokumentiranju izrade i izdavanja magistralnih lijekova.

S10. Konzultiranje pacijenta pri izdavanju magistralnih lijekova

Ishodi učenja:

Razumjeti važnost davanja primjerenih uputa pacijentu za pravilnu primjenu i čuvanje magistralnog lijeka, a radi osiguravanja kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti magistralnog lijeka.

Popis vježbi

V1. Provjera propisanih recepata; izrada, pakiranje i označivanje tekućih magistralnih lijekova

Provjeriti ispravnost administrativnih i stručnih podataka na propisanom receptu te izraditi, izabrati primjereni spremnik i označiti tekući magistralni lijek.

V2. Provjera propisanih recepata; izrada, pakiranje i označivanje polučvrstih magistralnih lijekova

Provjeriti ispravnost administrativnih i stručnih podataka na propisanom receptu te izraditi, izabrati primjereni spremnik i označiti polučvrsti magistralni lijek.

V3. Provjera propisanih recepata; izrada, pakiranje i označivanje čvrstih magistralnih lijekova

Provjeriti ispravnost administrativnih i stručnih podataka na propisanom receptu te izraditi, izabrati primjereni spremnik i označiti čvrsti magistralni lijek.

V4. Podloge za izradu oralnih magistralnih lijekova

Izraditi tekuću sirupastu osnovu za oblikovanje oralnog magistralnog lijeka.

V5. Podloge za izradu dermalnih magistralnih lijekova

Izraditi dermalnu podlogu primjerenu stanju i oboljenju kože.

V6. Izrada magistralnih lijekova iz gotovih lijekova

Izraditi tekući magistralni lijek iz ishodnog gotovog čvrstog farmaceutskog oblika lijeka.

V7. Aseptička izrada magistralnih lijekova

Izraditi kapi za oko korištenjem aseptičkog postupka izrade.

Obveze studentica/studenata:

Studenti/ce su obavezni redovito pohađati nastavu i aktivno sudjelovati u nastavi. Studenti su obavezni odraditi sve vježbe.

Dozvoljen broj izostanaka:

- **najviše 3 sata seminara** (prisustvovanje na studentskim seminarskim izlaganjima je obvezno);
- **najviše 6 sati predavanja.**

Studenti/ce su obavezni redovito pratiti sve obavijesti za kolegij *Ljekarnička izrada lijekova* u sustavu za e-učenje Merlin te po njima postupati.

Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja)

Studenti mogu steći ukupno 100 ocjenskih bodova, najviše 50 bodova tijekom nastave i najviše 50 bodova na završnom ispitu. Tijekom nastave vrednuje se aktivno sudjelovanje na seminarima (25 bodova) i praktičnom radu (25 bodova). Studenti mogu pristupiti završnom ispitu ako tijekom nastave steknu najmanje 25 bodova (50%). Završni ispit sastoji se od pisanog (najviše 30 bodova) i usmenog dijela (najviše 20 bodova).

Završni pisani ispit

Pisani završni test sastoji se od 30 pitanja koja obuhvaćaju cjelokupni sadržaj kolegija podijeljena u tri skupine s jednim točnim odgovorom (točan odgovor nosi 1 bod), s više točnih odgovora (točan nosi odgovor 2 boda) te točno/netočno (točan odgovor 0,5 boda). Ispit sadrži 1 računski zadatak koji nosi 5 bodova. Pisani ispit nosi najviše 30 bodova. Na pisanom dijelu ispita student mora steći najmanje 15 bodova (50%) da bi pristupio usmenom dijelu ispita.

Završni usmeni ispit

Usmeni ispit sastoji se od 5 pitanja koja obuhvaćaju cjelokupan sadržaj kolegija. Na usmenom ispitu može se steći najviše 20 bodova. Za pozitivnu ocjenu na usmenom ispitu mora se steći najmanje 10 bodova.

Konačna ocjena ispita

Konačna ocjena ispita oblikuje se temeljem ostvarenih bodova stečenih tijekom nastave te na završnom pisanom i usmenom 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

VAŽNE OBAVIJESTI

Ovaj izvedbeni nastavni plan (INP) pripremljen je u veljači 2025. Eventualne promjene INP-a na vrijeme će se objavljivati u sustavu za e-učenje Merlin, a studenti/ce su obavezni redovito pratiti obavijesti i po njima postupati.

PRVO PREDAVANJE BIT ĆE ODRŽANO U ČETVRTAK, 29. TRAVNJA 2025. S POČETKOM U 9.30 SATI.
Vježbe će se održavati od srijede, 23. travnja 2025.

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

Datum	Predavanja (vrijeme/način izvođenja)	Seminari (vrijeme/način izvođenja)	Vježbe (vrijeme/način izvođenja/mjesto)	Nastavnik
29.4.2025.	P1 (9:30-10:30) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
29.4.2025.	P2 (10:30-12:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
29.4.2025.	P3 (12:30-14:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
2.5.2025.	P4 (9:00-10:30) na daljinu			prof. dr. sc. Ivan Pepić
2.5.2024.	P5 (10:30-12:00) na daljinu			prof. dr. sc. Ivan Pepić
2.5.2025.	P6 (12:30-14:00) na daljinu			prof. dr. sc. Ivan Pepić
5.5.2025.	P7 (9:00-10:30) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
5.5.2025.	P8 (10:30-12:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
5.5.2025.	P9 (12:30-14:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
6.5.2025.	P10 (9:00-10:30) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Ivan Pepić
6.5.2025.	P11 (10:30-12:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Ivan Pepić
6.5.2025.	P12 (12:30-14:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Ivan Pepić
7.5.2025.	P13 (9:00-10:30) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
7.5.2025.	P14 (10:30-12:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
7.5.2025.	P15 (12:30-14:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Ivan Pepić
8.5.2025.		S7 (09:00-11:45) U-231, Učiteljski fakultet		prof. dr. sc. Ivan Pepić
8.5.2025.		S8 (12:00-14:15) U-231, Učiteljski fakultet		prof. dr. sc. Ivan Pepić
9.5.2025.		S9 (09:00-11:45) O-339, Fakultet za biotehnologiju		prof. dr. sc. Ivan Pepić
9.5.2025.		S10 (12:00-14:15) O-339, Fakultet za biotehnologiju		prof. dr. sc. Ivan Pepić

		S1 – S6 integrirano s V1- V7		prof. dr. sc. Ivan Pepić
23.4.2025.		V1 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.
23.4.2025.		V2 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.
24.4.2025.		V3 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.
24.4.2025.		V4 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.
25.4.2025.		V5 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.
25.4.2025.		V6 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.
25.4.2025.		V7 (8:00-16:00) P19 Lab. Farmacije Kampus		prof. dr. sc. Ivan Pepić Vlatka Maričić, farm. teh.

Popis predavanja, seminara i vježbi

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Način izvođenja
P1	Uvod u magistralnu farmaciju - ljekarnički alat za individualiziranu terapiju	2	O-339, Fakultet za biotehnologiju
P2	Magistralni lijekovi - odnos liječnik-pacijent-ljekarnik	2	O-339, Fakultet za biotehnologiju
P3	Regulatorni aspekti magistralnih lijekova	2	O-339, Fakultet za biotehnologiju
P4	Dobra ljekarnička praksa (GPP) u javnim i bolničkim ljekarnama	2	Predavanje na daljinu
P5	Standardi osiguranja kakvoće za izradu magistralnih lijekova	2	Predavanje na daljinu
P6	Magistralni lijekovi za liječenje rijetkih zdravstvenih stanja	2	Predavanje na daljinu
P7	Djelatne tvari koje se najčešće koriste u izradi magistralnih lijekova	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P8	Tehnologija izrade magistralnih lijekova	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P9	Tekući farmaceutski oblici magistralnih lijekova	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P10	Polučvrsti farmaceutski oblici magistralnih lijekova	2	O-269, Fakultet za biotehnologiju
P11	Čvrsti farmaceutski oblici magistralnih lijekova	2	O-269, Fakultet za biotehnologiju
P12	Magistralni lijekovi namijenjeni pedijatrijskim pacijentima	2	O-269, Fakultet za biotehnologiju
P13	Magistralni lijekovi u dermatologiji - odabir podloge	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P14	Posebnosti magistralne izrade u bolničkim ljekarnama	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus

P15	Magistralni lijekovi izrađeni tehnologijom 3D ispisa	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
	Ukupan broj sati predavanja	30	

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Način izvođenja
S1	Magistralna izrada lijekova - ključni koraci koje treba slijediti	3	Seminar integriran s vježbama
S2	Administrativna i stručna provjera recepata	3	Seminar integriran s vježbama
S3	Izračuni doze za posebne skupine pacijenata	3	Seminar integriran s vježbama
S4	Izračuni razrjeđenja	3	Seminar integriran s vježbama
S5	Izračuni izotoničnosti	3	Seminar integriran s vježbama
S6	Inkompatibilnosti u magistralnoj izradi lijekova	3	Seminar integriran s vježbama
S7	Rekonstituiranje oralnih antibiotskih sirupa – izrada suspenzija ex tempore	3	U-231, Učiteljski fakultet
S8	e-Recept i e-Izdavanje lijeka	3	U-231, Učiteljski fakultet
S9	Ljekarnički računalni programi za evidentiranje postupaka izrade i izdavanja magistralnih lijekova	3	O-339, Fakultet za biotehnologiju
S10	Konzultiranje pacijenta pri izdavanju magistralnih lijekova	3	O-339, Fakultet za biotehnologiju
	Ukupan broj sati seminara	30	

	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Način izvođenja
V1	Provjera propisanih recepata; izrada, pakiranje i označivanje tekućih magistralnih lijekova	2	P19 Lab. Farmacije, Kampus
V2	Provjera propisanih recepata; izrada, pakiranje i označivanje polučvrstih magistralnih lijekova	3	P19 Lab. Farmacije, Kampus
V3	Provjera propisanih recepata; izrada, pakiranje i označivanje čvrstih magistralnih lijekova	2	P19 Lab. Farmacije, Kampus
V4	Podloge za izradu oralnih magistralnih lijekova	2	P19 Lab. Farmacije, Kampus
V5	Podloge za izradu dermalnih magistralnih lijekova	2	P19 Lab. Farmacije, Kampus
V6	Izrada magistralnih lijekova iz gotovih lijekova	2	P19 Lab. Farmacije, Kampus
V7	Aseptička izrada magistralnih lijekova	2	P19 Lab. Farmacije, Kampus
	Ukupan broj sati vježbi	15	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	18.06.2025.
2.	02.07.2025.
3.	16.07.2025.
4.	08.09.2025.
5.	22.09.2025.