

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: 2025./2026.

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 posluščenice 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 obavezni 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 **60 bodova**, odnosno 60 % svoje završne ocjene iz kolegija, dok drugi dio ocjene iz kolegija *Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje* (najviše **40 bodova**, 40 %,) ostvaruje završnim ispitom kako slijedi:

Parcijalni test	30 bodova
Seminarski rad	15 bodova
Test razumijevanja stručnog članka	15 bodova
Ukupno tijekom nastave	60 bodova
Završni ispit (30 pitanja)	40 bodova
Ukupno na ispitu	40 bodova
UKUPNO na predmetu <i>Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje</i>	100 bodova

Parcijalni test: obuhvaćaju teme predavanja/seminara obrađenih u zadanom razdoblju, a sastoje se iz pisanog testa.

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.

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)	Nastavnik
07.01.2025.	P1 (9:00-9:45) P2 (9:45-10:30) Dvorana SC, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
08.01.2025.	P3 (9:45-10:30) P4 (10:30-11:15) Dvorana SC, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
09.01.2025.	P5 (9:00-10:30) P6 (10:45-12:15) Dvorana SC, Kampus		Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
12.01.2025.	P7 (9:00-11:15) P8 (12:00-12:45) Dvorana SC, Kampus	S1 (12:45-13:30) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
13.01.2025.	P9 (9:00-9:45) P10 (10:00-10:45) Dvorana SC, Kampus	S2 (11:00-12:30) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
14.01.2025.	P13 (9:00-9:45) P14 (9:45-10:30) Dvorana SC, Kampus	S3 (10:30-11:15) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
15.01.2025.	Parcijalni test (9:00-10:00) P13 (10:15-11:00) Dvorana SC, Kampus	S4 (11:15-12:00) S5 (12:00-12:45) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
16.01.2025.	P16 (9:00-9:45) P17 (9:45-10:30) Dvorana SC, Kampus	S6 (11:00-12:30) S7 (12:30-13:15) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
19.01.2025.	P18 (9:00-9:45) P19 (9:45-11:30) Dvorana SC, Kampus	S8 (11:30-13:00) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
20.01.2025.	P20 (9:00-10:30 i 10:45-12:00) Dvorana SC, Kampus	S9 (13:00-13:45) S10 (13:45-14:30) Dvorana SC, Kampus	Nasl.prof.dr.sc. Siniša Tomić
21.01.2025.	Test razumijevanja stručnog članka (9:00-10:00) P11 (10:15-11:45) P12 (12:00-13:30) Dvorana SC, Kampus		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	Dvorana SC, Kampus
P2	Postupak međunarodnog usklađivanja tehničkih zahtjeva za lijekove – ICH - 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P3	Uvod u farmaceutsko nazivlje, farmaceutsko i medicinsko nazivlje, razvoj farmaceutskog jezika – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P4	Farmaceutska leksikografija, svojstva standardnog jezika, posuđenice i tuđice, polusloženice i nomenklaturna pravila – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P5	Priprema modula 3 zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD) dokumentacije o lijeku u svrhu odobravanja – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
P6	Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka- 3 h	3	Dvorana SC, Kampus
P7	Kakvoća biljnog lijeka – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
P8	Tvorba naziva i pridjevno nazivlje: kemijski elementi, izotopi, atomi, skupna imena, sličnih atoma, kationi, anioni, adicijski spojevi – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P9	Nazivlje u Hrvatskoj farmakopeji – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P10	Općenito o farmakopeji, Hrvatska farmakopeja, Farmakopeja u ljekarni, Dodatni sadržaji – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P11	Razvoj generičkog lijeka – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
P12	Ispitivanje otpuštanja djelatne tvari iz farmaceutskog oblika – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
P13	Nazivlje za organske i anorganske kiseline, estere, amine i amonijeve soli – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P14	Nazivlje u farmakognoziji, nazivi biljnih droga i biljnih pripravaka – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P15	Izrada monografija Ph.Eur. - 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P16	CEP procedura – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P17	Krivotvoreni lijekovi – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P18	Nazivi imunoloških lijekova za uporabu na ljudima i životinjama – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P19	Nazivi radiofarmaceutika i krvnih derivata – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
P20	Normirani izrazi – 4 h	4	Dvorana SC, Kampus
P21	Kontrola bioloških lijekova – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
	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	Dvorana SC, Kampus
S2	Validacija analitičkih postupaka [Q2(R1)] – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
S3	Onečišćenja – ostatna otapala [Q2(R1)] – 2	2	Dvorana SC, Kampus
S4	Onečišćenja u novim djelatnim tvarima (Q3A) – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
S5	Onečišćenja u novim gotovim lijekovima [Q3B(R2)] - 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
S6	Zahtjevi kakvoće (specifikacije): ispitivanje kriterija za nove djelatne tvari i nove lijekove (Q6A) – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus
S7	Ispitivanje stabilnosti bioloških lijekova (Q5C) – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
S8	Farmaceutski razvoj [Q8(R2)] – 2 h	2	Dvorana SC, Kampus

S9	Razvoj i proizvodnja djelatnih tvari (kemijskih i bioloških/biotehnoloških) (Q11) – 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
S10	Tehnička i regulatorna razmatranja farmaceutskog upravljanja životnim ciklusom lijeka - 1 h	1	Dvorana SC, Kampus
	Ukupan broj sati seminara	15	

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

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	26. 01. 2026.
2.	
3.	
4.	
5.	