

NAZIV PREDMETA		Farmakopeja				
Kod	KMF307	Godina studija	3			
Nositelj/i predmeta	Doc. dr. sc. Doris Rušić	Bodovna vrijednost (ECTS)	5,0			
Suradnici	Doc. dr. sc. Dario Leskur (MEFST) Lovre Zekan, mag. pharm. (LJSDŽ)	Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
			30	15	30	0
Status predmeta	Obvezan	Postotak primjene e-učenja				
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	1 Stjecanje znanja iz područja regulatorne znanosti vezane za kakvoću lijekova 2 Razumijevanje poslova vezanih za farmaceutsku kakvoću kod proizvođača, ljekarne te nadležnog tijela 3 Primjenjivanje farmakopejskih monografija u kontroli i ispitivanju lijekova 4 Stjecanje znanja vezanih za farmaceutsku kakvoću u razvojnim fazama lijeka 5 Analiziranje i pripremanje registracijske dokumentacije vezane za farmaceutsku kakvoću lijeka					
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet	Položeni predmeti Analitička kemija I, Analitička kemija II					
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	1. Poznavati osnove nacionalnog i EU zakonodavstva u području farmacije 2. Obrazložiti regulatorne zahtjeve i ostale propise iz područja regulatornih poslova u farmaciji 3. Opisati postupke odobranja lijeka u RH i EU 4. Opisati postupke pripreme dokumentacije o lijeku 5. Raspraviti kako regulatorni okvir utječe na proces razvoja novog lijeka i proizvodnju s naglaskom na kakvoću, sigurnost i djelotvornost 6. Opisati i upotrijebiti farmakopejske monografije za analizu djelatnih i pomoćnih tvari 7. Provesti validaciju analitičke metode prema odgovarajućim smjernicama 8. Definirati izvore i vrste onečišćenja u lijekovima i odabrati metode za njihovu analizu u skladu s relevantnim ICH smjernicama i europskim direktivama. 9. Izračunati sadržaj onečišćenja i postotak deklariranog sadržaja u djelatnim tvarima i farmaceutskim dozirnim oblicima					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	Predavanja 1. Regulatorna znanost: zakonodavstvo, smjernice i postupci u EU (2 h) 2. Postupak međunarodnog usklađivanja tehničkih zahtjeva za lijekove, ICH smjernice (2 h) 3. Europska farmakopeja i njena uloga, Opće monografije, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (2 h) 4. Farmakopejsko nazivlje za tvari za farmaceutsku uporabu (2 h) 5. Normirani izrazi za farmaceutske oblike, putove primjene i spremnike i zatvarače (2 h) 6. Hrvatska farmakopeja kao poveznica s Ph. Eur., druge nacionalne farmakopeje (USP, BP, JP) (2 h) 7. Priprema 3. modula zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD) dokumentacije o lijeku u svrhu odobranja (2 h) 8. Farmaceutska kontrola tvari koje se ugrađuju u gotovi lijek (2 h) 9. Standardi farmaceutske kakvoće u ljekarničkoj pripravi (2 h) 10. Stabilnost djelatne tvari i gotovog lijeka (2 h)					

	<p>11. Kontrola bioloških tvari za farmaceutsku uporabu (2 h)  12. Kontrola kakvoće gotovih lijekova (2 h)  13. Razvoj generičkog lijeka (2 h)  14. Ispitivanje otpuštanja djelatnih tvari iz farmaceutskih oblika (2 h)  15. Postupak certificiranja djelatnih tvari i ovjernica Europske farmakopeje (CEP) (2 h)</p> <p>Seminari</p> <p>1. Ispitivanje stabilnosti novih djelatnih tvari i gotovih lijekova (3 h)  2. Validacija analitičkog postupka (2 h)  3. Onečišćenja u novim djelatnim tvarima i gotovim lijekovima (2 h)  4. Ostatna otapala (2 h)  5. Sigurnost bioloških lijekova (2 h)  6. Specifikacije novih djelatnih tvari, gotovih lijekova i bioloških lijekova (2 h)  7. Upravljanje rizicima (2 h)</p> <p>Vježbe</p> <p>1. Potvrda identiteta tvari (6 h)  2. Onečišćenja (6 h)  3. Određivanje sadržaja (6 h)  4. Određivanje sadržaja gotovog lijeka, <i>dissolution</i> (6 h)  5. Rad laboratorija za kontrolu kakvoće</p>					
Vrste izvođenja nastave:	<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input checked="" type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> <i>on line</i> u cijelosti <input type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input type="checkbox"/> terenska nastava		<input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input checked="" type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> (ostalo upisati)			
Obveze studenata	Redovito pohađanje nastave					
Praćenje rada studenata ( <i>upisati udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta</i> ):	Pohađanje nastave	0,5	Istraživanje		Praktični rad	0,5
	Eksperimentalni rad		Referat		(Ostalo upisati)	
	Esej		Seminarski rad	1	(Ostalo upisati)	
	Kolokviji		Usmeni ispit		(Ostalo upisati)	
	Pismeni ispit	3	Projekt		(Ostalo upisati)	
Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu	Pismeni ispit s 30 pitanja višestrukog izbora.					
Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	<b>Naslov</b>			<b>Broj primjeraka u knjižnici</b>	<b>Dostupnost putem ostalih medija</b>	
	Hrvatska farmakopeja 2007			5	Online, besplatno	
	ICH smjernice			50	Online, besplatno	

	Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka		Online, besplatno
	Pravilnik o kontroli kakvoće lijekova		Online, besplatno
Dopunska literatura			
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja	Praćenje kvalitete i uspješnosti obavljat će se na tri razine: (1) sveučilišnoj, (2) fakultetskoj, (3) nastavničkoj.		
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)			