



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Kontrola i osiguranje kvalitete lijekova

Akadska godina: 2023/2024

Studij: Diplomski sveučilišni studij *Biotehnologija u medicini, Istraživanje i razvoj lijekova, Medicinska kemija*

Kod kolegija: EBIL186

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: Hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 30 sati (10P +20V)

Preduvjeti za upis kolegija: nema

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: doc. dr. sc. Željka Maglica

Adresa: Fakultet biotehnologije i razvoja lijekova Sveučilišta u Rijeci, Radmile Matejčić 2

tel: 051 584 556

e-mail: zeljka.maglica@uniri.hr

Vrijeme konzultacija: svaki radni dan uz predhodnu e-mail najavu

Izvođači i nastavna opterećenja (suradnici, asistenti, tehničar/laborant):

1. Doc. dr. sc. Željka Maglica (5P)
2. Doc. dr. sc. Stribor Marković (5P)
3. Doc. dr. sc. Danijela Štanfel (20V)
3. Tehničari: Eda Jardas, Wendy Vlakančić i Petra Mladenić (20V)

Obavezna literatura:

1. Skripta predavanja: transkripti prezentacija nakon predavanja (dostupno na Merlin-u)
2. Europska farmakopeja (*Ph. Eur.*).

Preporučena dodatna literatura (izborna):

-



Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Sažetak:

Svaki lijek prije puštanja na tržište mora zadovoljiti sve zahtjeve definirane u specifikaciji, a koji su vezani uz kvalitetu lijeka. Provjera kvalitete lijeka provodi se prema odobrenim dokumentima u certificiranom laboratoriju. Procjenu laboratorija i koncepta kontrole i osiguranja kvalitete provjerava nacionalno regulatorno tijelo (u RH to je HALMED). Tijekom ovog kolegija studenti će se detaljnije upoznati sa svim procesima kontrole i osiguranja kvalitete lijekova koji su vezani uz dobru proizvođačku praksu (GMP).

Ciljevi:

- Upoznati studente s GMP regulativom kontrole kvalitete lijekova.
- Upoznati studente s radom u GMP certificiranom laboratoriju.

Ishodi učenja:

- Objasniti temeljne principe Dobre proizvođačke prakse (GMP),
- Objasniti regulatornu osnovu i strukturu EU GMP
- Kritički procjenjivati podatke dobivene u GMP certificiranom laboratoriju
- Objasniti obaveze zaposlenika uključenih u GMP sustav
- Objasniti ulogu standardnih operativnih procedura, metoda i uputa

Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):

A. Predavanja:

- P1. Temeljni principi i organizacija kvalitete GMP laboratorija (2P)
- P2. Regulatorna osnova i struktura EU GMP (1P)
- P3. Obaveze zaposlenika uključenih u GMP sustav (1P)
- P4. Proizvodna i postproizvodna kontrola kvalitete lijekova (2P)
- P5. Procesi kvalitete u GMP sustavu (4P)

B. Vježbe:

V1. Praćenje provedbe fizikalno-kemijskih analiza lijekova u GMP certificiranom laboratoriju (20V)

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Vježbe su obvezne. Tijekom nastave provoditi će se kontinuirana provjera znanja putem kolokvija. Studenti će moći skupiti 25% ocjenskih bodova putem pismenog kolokvija, a rad na vježbama nosi 25% ocjenskih bodova. Završni ispit polaže se pismeno i donosi 50% ocjenskih bodova.



Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se 19. srpnja 2024. od 10-11h u O-339.
2. ispitni rok održat će se srpnju prema dogovoru sa studentima
3. ispiti rok održati će se prema dogovoru sa studentima
4. ispitni rok održati će se u rujnu prema dogovoru sa studentima

Formiranje ocjene (prema Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci):

Na ovom kolegiju studenti tijekom kontinuirane nastave mogu steći maksimalno 50% ocjenskih bodova, a na završnom ispitu 50%. Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 24,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 25% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu.

Prema postignutom ukupnom broju ocjenskih bodova dodjeljuju se sljedeće konačne ocjene:

Postotak usvojenog znanja i vještina	ECTS ocjena	Brojčana ocjena
90% do 100%	A	Izvrstan (5)
75% do 89,9%	B	Vrlo dobar (4)
60% do 74,9%	C	Dobar (3)
50% do 59,9%	D	Dovoljan (2)
0% do 49,9%	F	Nedovoljan (1)

Konačna ocjena je zbroj bodova ostvarenih tijekom nastave i bodova ostvarenih na završnom ispitu, a prolazne ocjene su izvrstan (5), vrlo dobar (4), dobar (3) i dovoljan (2).



Raspored nastave:

Datum	Grupa	Vrijeme (h)	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
08.07.2024.	svi	9-12	3	O-269	P1 i P2	Stribor Marković
09.07.2024.	svi	9-10	1	O-269	P3	Željka Maglica
09.07.2024	svi	10-12	2	O-269	P4	Stribor Marković
10.07.2024.	svi	9-13	4	O-269	P5	Željka Maglica
11.07.2024.	svi	13-14	1	O-339	Kolokvij	Željka Maglica
12.07.2024. - 18.07.2024.	Manje grupe	8-16	20	O-262	V1	Danijela Štanfel
19.07.2024.	svi	10-11	1	O-339	Završni ispit	Željka Maglica

Dodatne informacije:

Mole se svi studenti da se odazovu vrednovanju kvalitete nastavnog rada nastavnika i suradnika kako bi se na temelju procjena i sugestija mogla unaprijediti nastava na ovom kolegiju. Vrednovanje nastave putem ISVU sustava provodi se aplikacijom „studomat“ na obrascu definiranom na razini Sveučilišta u Rijeci, a rezultati su anonimni. Više informacija o svim aspektima ovog procesa možete pronaći u Priručniku za kvalitetu studiranja Sveučilišta u Rijeci.

Akadska čestitost

Studenti su dužni poštovati načela akademske čestitosti te se upućuju na dokumente Sveučilišta u Rijeci: *Etički kodeks Sveučilišta u Rijeci* te *Etički kodeks za studente*.