

**Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:  
Kontrola i osiguranje kvalitete lijekova****Akadska godina:** 2024/2025**Studij:** Diplomski sveučilišni studiji *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)**Preuvjeti 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, Snježana Kljun i Petra Mladenčić (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 04. srpnja 2025. od 9-10h 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
23.06.2025.	svi	12-15	3	O-339	P1-P2	Stribor Marković
24.06.2025.	svi	9-11	2	O-339	P3-P4	Stribor Marković
24.06.2025.	svi	11-13	2	O-339	P4-P5	Željka Maglica
25.06.2025.	svi	9-12	3	O-339	P4-P5	Željka Maglica

26.06.2025. - 03.07.2025.	Manje grupe	8-16	20	O-262	V1	Danijela Štanfel
27.06.2025.	svi	9-10	1	O-339	Kolokvij	Željka Maglica
04.07.2025.	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*.