



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Razvoj i registracija lijeka

Akadska godina: 2019/2020

Studij: Diplomski sveučilišni studiji: Biotehnologija u medicini, Istraživanje i razvoj lijeka, Medicinska kemija

Kod kolegija: IRL106

ECTS bodovi: 5

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 34 sati (24P +7S+3V)

Preduvjeti za upis kolegija: nema

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: dr.sc. Danijela Štanfel

Adresa: Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac 4a , 51000 Rijeka (odjel Razvojna analitika i stabilnost)

tel: 099-2469028

e-mail: danijela.stanfel@jgl.hr

Vrijeme konzultacija: nakon predavanja

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

Dr.sc. Danijela Štanfel (9P+3S+3V*4 grupe)

Karina Vukelić (12P+1S)

Silvia Kamhi Saršon (3 sata V*4 grupe)

Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić (3P+3S)

Obavezna literatura:

1. Zakon o lijekovima (NN 71/2007) → <http://narodne-novine.nn.hr/>
2. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 14/2010)
3. Good manufacturing practice Guidelines, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Volume 4, EudraLex → http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
4. Intelektualno vlasništvo, patenti, žigovi → HR: <http://www.dziv.hr/hr/intelektualno->



vlasništvo; ENG: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=5fe621cd-4372-49af-933f-714b3e8e7a02>; <https://www.out-law.com/page-382>; <https://www.rroj.com/open-access/patents--an-important-tool-for-pharmaceutical-industry-.php?aid=34351>

5. Projekti → <https://www.pmi.org/about/learn-about-pmi/what-is-project-management>;
<http://www.free-management-ebooks.com/dldebk-pdf/fme-project-principles.pdf>

Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. ICH smjernice na www.ich.org
2. European Pharmacopoeia → <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-8th-edition-1563.html>
3. United States Pharmacopoeia and The National Formulary (USP–NF) → <http://www.usp.org/usp-nf>
4. British Pharmacopoeia (BP) → <https://www.pharmacopoeia.com/the-british-pharmacopoeia>

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Cilj kolegija Razvoj i registracija lijeka jest polaznicima omogućiti stjecanje slijedećih znanja i vještina:

1. Poznavanje načela razvoja i registracije generičkog lijeka temeljenog na zakonskoj regulativi
2. Poznavanje temeljnih znanja o evaluaciji profitabilnosti novog proizvoda i projektom praćenju razvojne realizacije proizvoda
3. primjena podataka prikupljenih tijekom istraživanja i razvoja lijeka prvenstveno tijekom ispitivanja oslobađanja djelatne tvari iz farmaceutskih oblika/ispitivanjem kinetike kao *in-vitro* načina ispitivanja bioekvivalencije između izvornog (originalnog) i generičkog lijeka
4. Poznavanje sadržaja dokumentacije o lijeku glede kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka, te hrvatskog i EU regulatornog sustava i njihovu primjenu u farmaceutskoj industriji i zdravstvenom sektoru
5. Poznavanje Zakona o lijekovima te regulativa za tradicionalne biljne lijekove
6. Poznavanje raznih farmakopeja i farmakopejskih nazivlja

Poznavanje osnovnih pojmova o patentnoj zaštiti, bioekvivalenciji, farmakovigilanciji te analizi rizika

Ishodi učenja:

1. prepoznati sve faze razvoja generičkog lijeka
2. razlikovati različite procese tijekom razvoja i registracije farmaceutskog proizvoda
3. prepoznati različite modele odobravanja lijeka i odabir najbolje opcije
4. savladavanje farmakopejskih nazivlja i primjena u praksi
5. samostalno povezivati teoretski stečeno znanje s praktičnim dijelom ispitivanja oslobađanja djelatne tvari iz farmaceutskih oblika/ispitivanja kinetike



6. pravilno tumačiti osnovne ulazne podatke za pripremu poslovnog slučaja evaluacije nove teme te prepoznati čimbenika koji utječu na profitabilnost i odabir nove teme

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

A. Predavanja:

- P1. Upoznavanje s kolegijem, sadržajem i literaturom
- P2. Razvoj generičkog lijeka 1. dio (evaluacija kroz predprojektnu fazu)
- P3. Razvoj generičkog lijeka 2. dio (faze procesa)
- P4. Ispitivanje otpuštanja djelatne tvari iz farmaceutskog oblika
- P5. Razvoj generičkog lijeka 3. dio (IP regulativa lijekova/patenti i data exclusivity)
- P6. Format registracijskog dosjea s osvrtom na modul 1 i 2
- P7. Značaj kvalitete lijeka kroz životni ciklus lijeka i obnove
- P8. Strategija odobravanja lijeka
- P9. Modul 3 registracijskog dosjea– kvaliteta
- P10. Modul 4 registracijskog dosjea
- P11. Modul 5 registracijskog dosjea
- P12. Farmakovigilancija i analiza rizika
- P13. Bioekvivalencija
- P14. Uvod u EU i hrvatski regulatorni sustav
- P15. Farmakopeja, farmakopejsko nazivlje i normirani izrazi
- P16. Načini odobravanja lijekova (europski postupci)

B. Seminari: nema

- S1. Zaštita žigova u sklopu industrijskog vlasništva – prikaz slučajeva iz prakse
- S2. Modul 3 registracijskog dosjea– kvaliteta
- S3. Farmakovigilancija i analiza rizika
- S4. Zakon o lijekovima
- S5. Analiza završnog izvješća o lijeku i komuniciranje sigurnosnih pitanja
- S6. Farmakopeja, farmakopejsko nazivlje i normirani izrazi

C. Vježbe:

- V1. Oslobođanje djelatne tvari iz farmaceutskih oblika/ispitivanje kinetike

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Od studenata se očekuje redovito pohađanje nastave, aktivan odnos prema nastavi, odrađivanje laboratorijske vježbe i proći kontinuirane provjere znanja kroz rješavanje parcijalnih testova.

Odrađivanje laboratorijske vježbe ocjenjuje se s najviše 10 bodova.

Svaki parcijalni test ocjenjuje se s najviše 20 bodova svaki.

Po završetku nastave student pristupa završnom ispitu u obliku testa na kojem može steći najviše 50 ocjenskih bodova.

Izostanak s laboratorijskih vježbi neće se tolerirati, odnosno neće biti mogućnosti nadoknade vježbi. Ukoliko student ne pristupi vježbi time prikuplja 0 ECTS bodova i ocijenjen je ocjenom F – nedovoljan (1).

Ispitni rokovi:

- 1. ispitni rok održat će se 29.11.2019. u učionici O-030 u dvije grupe, vrijeme će se definirati naknadno
- 2. ispitni rok održat će se 19.12.2019. u učionici O-030



3. ispiti rok održati će se u lipnju 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):

Tijekom kontinuirane nastave studenti 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 (primjer tablice):

Molimo da se pridržavate ovog načina prikaza rasporeda nastave kako bi studenti lakše pratili svoje nastavne obaveze.

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
11.11.2019.	svi	13:30-14:15h	1	O-030	P1	Dr.sc. Danijela Štanfel
11.11.2019.	svi	14:30-16:00h	2	O-030	P2	Dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2019.	svi	14-15:30h	2	O-030	P3	Dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2019.	svi	14:30-16:00h	2	O-030	P4	Dr.sc. Danijela Štanfel



Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
14.11.2019.	svi	12:30-13:15	1	O-030	P5	Dr.sc. Danijela Štanfel
14.11.2019.	svi	13:30-15:00	2	O-030	S1	Dr.sc. Danijela Štanfel
15.11.2019.	Grupa 1	14:30-15	0,5	O-027	Parcijalni test 1	Dr.sc. Danijela Štanfel
15.11.2019.	Grupa 2	15-15:30	0,5	O-027	Parcijalni test 1	Dr.sc. Danijela Štanfel
18.11.2019.	svi	15-15:45	1	O-030	P6	Karina Vukelić, dr.med.spec. klinička farmakologija/toksikologija
18.11.2019.	svi	15:45-16:30	1	O-030	P7	Karina Vukelić, dr.med.spec. klinička farmakologija/toksikologija
19.11.2019.	svi	11:45-14:45	3	O-030	P8	Karina Vukelić, dr.med.spec. klinička farmakologija/toksikologija
19.11.2019.	svi	15:00-15:45h	1	O-030	P9	Dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2019.	svi	15:45-16:30h	1	O-030	S2	Dr.sc. Danijela Štanfel
20.11.2019.	svi	13:45-15:15h	2	O-030	P10	Karina Vukelić, dr.med.spec. <i>klinička farmakologija/toksikologija</i>
20.11.2019.	svi	15:30-17:00h	2	O-030	P11	Karina Vukelić, dr.med.spec. <i>klinička farmakologija/toksikologija</i>
21.11.2019.	svi	14:00-14:45h	1	O-029	P14	Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić
21.11.2019.	svi	14:45-15:30h	1	O-029	P15	Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić
21.11.2019.	svi	15:45-16:30h	1	O-030	S4	Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić
21.11.2019.	svi	16:30-17:15h	1	O-030	P16	Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić
21.11.2019.	svi	17:30-18:15h	1	O-030	S5	Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić
21.11.2019.	svi	18:15-19:00h	1	O-030	S6	Izv.prof. dr.sc. Siniša Tomić



Datum	Grupa	Vrijeme (broj sati)	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
22.11.2019.	Grupa 1	9-12	3	JGL-laboratorij razvojna analitika, Pulac 4A	V1 – grupa 1	Dr.sc. Danijela Štanfel i Silvia Kamhi Saršon
22.11.2019.	Grupa 2	13-16	3	JGL-laboratorij razvojna analitika, Pulac 4A	V1 – grupa 2	Dr.sc. Danijela Štanfel i Silvia Kamhi Saršon
25.11.2019.	Grupa 3	9-12	3	JGL-laboratorij razvojna analitika, Pulac 4A	V1 – grupa 3	Dr.sc. Danijela Štanfel i Silvia Kamhi Saršon
25.11.2019.	Grupa 4	13-16	3	JGL-laboratorij razvojna analitika, Pulac 4A	V1 – grupa 4	Dr.sc. Danijela Štanfel i Silvia Kamhi Saršon
26.11.2019.	svi	17:15-18:45h	2	O-030	P12	Karina Vukelić, dr.med.spec. <i>klinička farmakologija/toksikologija</i>
26.11.2019.	svi	19:00-19:45h	1	O-030	P13	Karina Vukelić, dr.med.spec. <i>klinička farmakologija/toksikologija</i>
27.11.2019.	svi	11:45-12:30h	1	O-S31	S3	Karina Vukelić, dr.med.spec. <i>klinička farmakologija/toksikologija</i>
28.11.2019.	Grupa 1	16:30-17:00	0,5	O-030	Parcijalni test 2	Dr.sc. Danijela Štanfel
28.11.2019.	Grupa 2	17:00-17:30	0,5	O-030	Parcijalni test 2	Dr.sc. Danijela Štanfel



Datum	Grupa	Vrijeme (broj sati)	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
29.11.2019.	Grupa 1	15-15:50	1	O-030	Završni test 1. rok	Dr.sc. Danijela Štanfel
29.11.2019.	Grupa 2	15:50-16:40	1	O-030	Završni test 1. rok	Dr.sc. Danijela Štanfel
19.12.2019.	svi	15-16	1	O-268	Završni test 2. rok	Dr.sc. Danijela Štanfel

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*.