



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:  
**Razvoj i registracija lijeka**

**Akadska godina:** 2024/2025

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

**Kod kolegija:** IRL106

**ECTS bodovi:** 3

**Jezik na kojem se izvodi kolegij:** hrvatski

**Nastavno opterećenje kolegija:** 37 sati (24P + 7S + 6V)

ONLINE: 11P + 5S + 3V + parcijalni testovi i završni testovi; 19/37 = 51 %

ONSITE: 13P + 2S + 3V; 18/37 = 49 %

**Preduvjeti za upis kolegija:** nema

**Nositelj kolegija i kontakt podaci:**

Titula i ime: doc.dr.sc. Danijela Štanfel

Adresa: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20 , 51000 Rijeka (odjel ured Farmaceutsko tehničke operacije)

tel: 099-2469028

e-mail: [danijela.stanfel@jglpharma.com](mailto:danijela.stanfel@jglpharma.com)

**Vrijeme konzultacija:** nakon predavanja online preko MS Teams

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

doc.dr.sc. Danijela Štanfel (24P+7S+6V)

**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](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
4. Intelektualno vlasništvo, patenti, žigovi → HR: <http://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo>; 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](http://www.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](http://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 projektnom 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. procijeniti sve faze i procese razvoja i registracije generičkog lijeka = 1 ECTS
2. valorizirati različite modele odobravanja lijeka i odabira najbolje opcije = 1 ECTS
3. kritički prosuđivati farmakopejska nazivlja i njihovu primjenu u praksi = 1 ECTS

### **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 uz načine odobravanje lijekova
- P15. Farmakopeja, farmakopejsko nazivlje i normirani izrazi

#### *B. Seminari:*

- 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

#### *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 parcijalnog testa i zadaće.

Odrađivanje laboratorijske vježbe ocjenjuje se s najviše 20 bodova.

Parcijalni test ocjenjuje se s najviše 30 bodova.

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 22.11.2024. preko Merlina 2024/2025 unutar kolegija Razvoj i registracija lijeka



2. ispitni rok održat će se 06.12.2024. preko Merlina 2024/2025 unutar kolegija Razvoj i registracija lijeka
3. ispiti rok održat će se u lipnju prema dogovoru sa studentima
4. ispitni rok održat 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 (oznaka učionice ili online*)	Oblik nastave	Izvođač
11.11.2024.	svi	8:30-10:00	2	Predavaona O-339 ili MS Teams <sup>1</sup>	P1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
11.11.2024.	svi	10:15-12:30	3	Predavaona O-339 ili MS Teams <sup>1</sup>	P2	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
11.11.2024.	svi	12:45-15:00	3	Predavaona O-339 ili MS Teams <sup>1</sup>	P3	doc.dr.sc. Danijela Štanfel

<sup>1</sup> Mjesto održavanja je podložno promjenama.



Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto (oznaka učionice ili online*)	Oblik nastave	Izvođač
12.11.2024.	svi	8:30-10:45	3	Predavaona O-339 ili MS Teams <sup>2</sup>	P4	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2024.	svi	11:00-12:30	2	Predavaona O-339 ili MS Teams <sup>2</sup>	P5	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2024.	svi	12:45-14:15	2	Predavaona O-339 ili MS Teams <sup>2</sup>	S1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2024.	svi	8:30-9:15	1	MS Teams <sup>2</sup>	P7	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2024.	svi	9:15-10:45	2	MS Teams <sup>2</sup>	P8	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2024.	svi	11:00-11:45	1	MS Teams <sup>2</sup>	P10	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2024.	svi	11:45-12:30	1	MS Teams <sup>2</sup>	P11	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2024.	svi	12:30-13:15	1	MS Teams <sup>2</sup>	P12	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
14.11.2024.	svi	8:30-9:15	1	MS Teams <sup>2</sup>	P6	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
14.11.2024.	svi	9:15-10:00	1	MS Teams <sup>2</sup>	P9	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
14.11.2024.	svi	10:15-11:45	2	MS Teams <sup>2</sup>	S2	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
14.11.2024.	svi	12:00-12:45	1	MS Teams <sup>2</sup>	P13	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
14.11.2024.	svi	12:45-13:30	1	MS Teams <sup>2</sup>	S3	doc.dr.sc. Danijela Štanfel

<sup>2</sup> Mjesto održavanja je podložno promjenama.



Datum	Grupa	Vrijeme (broj sati)	Broj sati nastave	Mjesto (oznaka učionice ili online*)	Oblik nastave	Izvođač
15.11.2024.	svi	8:30-9:15	1	MS Teams <sup>33</sup>	P14	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
15.11.2024.	svi	9:15-10:00	1	MS Teams <sup>3</sup>	P15	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
15.11.2024.	svi	10:15-11:00	1	MS Teams <sup>3</sup>	S4	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
15.11.2024.	svi	11:00-11:45	1	MS Teams <sup>3</sup>	S5	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2024.	svi	09-12 <sup>4</sup>	3	MS Teams <sup>3</sup>	V1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2024.	svi	14-14:30	0,5	Merlin 2024/2025	Parcijalni test 1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
20.11.2024.	svi zainteresirani	08-11	3	GMP laboratorij O-262	V1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
22.11.2024.	svi	11-12	1	Merlin 2024/2025	Završni test 1. rok	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
06.12.2024.	svi	10-11	1	Merlin 2024/2025	Završni test 2. rok	doc.dr.sc. Danijela Štanfel

\* za online način izvođenja nastave navesti platformu preko koje se odvija – platforme koje podržava Sveučilišta u Rijeci i CARNET su MS Teams, BigBlueButton i Merlin

<sup>3</sup> Mjesto održavanja je podložno promjenama.

<sup>4</sup> Vrijeme početka i završetka je podložno promjenama ovisno o radu grupe i broju studenata.



Sveučilište u Rijeci  
University of Rijeka



### **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*.