

Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Razvoj i registracija lijeka

Akadska godina: 2025/2026

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

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
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.rroij.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 Pharmacopeia 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 sljedećih 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 predprojektu 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 21.11.2025. preko Merlina 2025/2026 unutar kolegija Razvoj i registracija lijeka
2. ispitni rok održat će se 05.12.2025. preko Merlina 2025/2026 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
10.11.2025.	svi	8:30-10:00	2	Predavaona O-339 ili MS Teams ¹	P1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
10.11.2025.	svi	10:15-12:30	3	Predavaona O-339 ili MS Teams ¹	P2	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
10.11.2025.	svi	12:45-15:00	3	Predavaona O-339 ili MS Teams ¹	P3	doc.dr.sc. Danijela Štanfel

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto (oznaka učionice ili online*)	Oblik nastave	Izvođač
11.11.2025.	svi	14:00-16:00	3	Predavaona O-030 ili MS Teams ²	P4	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
11.11.2025.	svi	17:00-18:30	2	Predavaona O-030 ili MS Teams ²	P5	doc.dr.sc. Danijela Štanfel

¹ Mjesto održavanja je podložno promjenama.

11.11.2025.	svi	18:45-20:15	2	Predavaona O-030 ili MS Teams ²	S1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2025.	svi	8:30-9:15	1	MS Teams ²	P7	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2025.	svi	9:15-10:45	2	MS Teams ²	P8	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2025.	svi	11:00-11:45	1	MS Teams ²	P10	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2025.	svi	11:45-12:30	1	MS Teams ²	P11	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
12.11.2025.	svi	12:30-13:15	1	MS Teams ²	P12	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2025.	svi	8:30-9:15	1	MS Teams ²	P6	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2025.	svi	9:15-10:00	1	MS Teams ²	P9	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2025.	svi	10:15-11:45	2	MS Teams ²	S2	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2025.	svi	12:00-12:45	1	MS Teams ²	P13	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
13.11.2025.	svi	12:45-13:30	1	MS Teams ²	S3	doc.dr.sc. Danijela Štanfel

² Mjesto održavanja je podložno promjenama.

Datum	Grupa	Vrijeme (broj sati)	Broj sati nastave	Mjesto (oznaka učionice ili online*)	Oblik nastave	Izvođač
14.11.2025.	svi	09-12 ³	3	MS Teams ³	V1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2025.	svi	8:30-9:15	1	MS Teams ³⁴	P14	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2025.	svi	9:15-10:00	1	MS Teams ³	P15	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2025.	svi	10:15- 11:00	1	MS Teams ³	S4	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2025.	svi	11:00- 11:45	1	MS Teams ³	S5	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
19.11.2025.	svi	14:30- 15:00	0,5	Merlin 2025/2026	Parcijalni test 1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
20.11.2025.	svi zaintere sirani	08-11	3	GMP laboratorij O-262	V1	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
21.11.2025.	svi	11-12	1	Merlin 2025/2026	Završni test 1. rok	doc.dr.sc. Danijela Štanfel
05.12.2025.	svi	10-11	1	Merlin 2025/2026	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

³ Vrijeme početka i završetka je podložno promjenama ovisno o radu grupe i broju studenata.

⁴ Mjesto održavanja je podložno promjenama.

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*.