



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij: **ZAKONODAVSTVO ZA LIJEKOVE**

Akadska godina: 2021/2022

Studij: DIPLOMSKI STUDIJI: Istraživanje i razvoj lijekova, Biotehnologija u medicini, Medicinska kemija

Kod kolegija: EBIL149

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski

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

Preduvjeti za upis kolegija: položen završni ispit iz kolegija „Registracija i razvoj lijeka“

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: prof.dr.sc. Siniša Tomić

Adresa: HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb

tel: 01/4884 101

e-mail: sinisa.tomic@halmed.hr

Vrijeme konzultacija: nakon predavanja/seminara

Izvođači i nastavna opterećenja:

Ime izvođača i njegovo nastavno opterećenje u ovom obliku:

prof.dr.sc. Siniša Tomić (20P+10S x 1 grupa)

Obavezna literatura:

1. Zakon o lijekovima (https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html)
2. Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_07_83_1802.html)
3. Pravilnik o farmakovigilanciji (https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_07_83_1797.html)
4. ICH Guidelines (<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>)



Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. Fundamentals of EU Regulatory Affairs. 7th Edition, RAPS, 2015
2. EMA Quality Guidelines
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&mid=WC0b01ac0580027546)
3. Hrvatska farmakopeja (<https://farmakopeja.halmed.hr/?st=Registracija>)

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Kolegij obuhvaća znanja i načela regulacije lijekova i medicinskih proizvoda koji se stavljaju u promet u Hrvatskoj i EU. Studenti se upoznaju sa zakonskim osnovama koje su obvezujuće za farmaceutske/biotehnošku industriju prigodom stavljanja lijeka u promet za pojedine regulatorne skupine lijekova te europskim procedurama odobravanja lijekova. Studenti će steći osnovna znanja o dobroj proizvođačkoj praksi te dobroj praksi prometa lijekova na veliko te će se upoznati ulogu odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet. Studenti će se upoznati s posebnim regulatornim zahtjevima za biološke/biotehnoške lijekove, lijekove za rijetke i teške bolesti, medicinskim proizvodima, graničnim proizvodima i veterinarskim lijekovima. Upoznati će se s regulatornim postupcima u svrhu održavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Studenti će se upoznati s načinom i mjestom izdavanja lijeka te paralelnim uvozom i paralelnim prometom lijeka te unosom lijeka koji nema odobrenje u RH. Upoznat će se s ulogom i obvezama nositelja odobrenja, zdravstvenih radnika i HALMED-a u praćenju nuspojava. Upoznati će se s europskim zakonodavstvom za borbu protiv krivotvorenih lijekova i serijalizacijom lijekova. Studenti će se upoznati s osnovama farmaceutskog marketinga te mogućnostima za razvoj karijere u farmaceutskoj/biotehnoškoj industriji.

Ishodi učenja:

1. primijeniti zakonske osnove za stavljanje pojedinih regulatornih kategorija lijeka u promet
2. razlikovati pojedine postupke za stavljanje lijeka u promet u RH i EU
3. znati što je potrebno za proizvodnju i promet lijekova
4. razlikovati pojedine regulatorne skupine lijekova i zahtjeve za njihovim stavljanjem u promet
5. znati osnove reguliranja medicinskih proizvoda
6. interpretirati farmakovigilancijsko zakonodavstvo i znati upravljati sigurnosnim rizikom
7. demonstrirati promidžbene sposobnosti u marketingu farmaceutske/biotehnoške industrije

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

A. Predavanja (2h svako predavanje):

- P1. Uloga regulatornih poslova u farmaceutskoj/biotehnoškoj industriji, mogućnosti za razvoj karijere (2 h)
- P2. Stavljanje lijekova u promet, zakonske osnove za lijekove s novom djelatnom tvari, istovrsne lijekove, lijekove s dobro utvrđenom medicinskom primjenom, fiksne kombinacije, bioslične lijekove i tradicionalne biljne lijekove (2 h)
- P3. Postupci odobravanja lijekova: centralizirani (CP), decentralizirani (DP), uzajamno priznavanje (MRP) i nacionalni postupak (NP) (2 h)
- P4. Sustavi osiguranja kakvoće za lijekove, nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom/praksom u prometu lijeka na veliko (GMDP), uloga odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet (QP) (2 h)
- P5. Odobravanje bioloških/biotehnoških lijekova, krvnih derivata i cjepiva, lijekovi za rijetke i teške bolesti, pedijatrijski lijekovi i plan pedijatrijskog istraživanja (PIP), nove napredne terapije (ATMP) (2 h)
- P6. Receptni i bezreceptni lijekovi, održavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (2 h)



- P7. Paralelni uvoz i paralelni promet lijeka, interventni unos lijeka, borba protiv krivotvorenih lijekova, serijalizacija lijeka (2 h)
- P8. Farmakovigilancija: uloga odgovorne osobe za farmakovigilanciju (QPPhV), spontano prijavljivanje nuspojava, krizno komuniciranje (2 h)
- P9. Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR/PSUSA), mjere minimizacije rizika (RMM), plan upravljanja rizikom (RMP), lijekovi pod dodatnim praćenjem, HALMED-ova godišnja izvješća o nuspojavama (2 h)
- P10. Marketing u farmaceutskoj/biotehnološkoj industriji: marketinški splet (proizvod, mjesto, cijena, promidžba), oglašavanje lijekova (2 h)

B. Seminari:

- S1. ATK klasifikacija lijekova (1 h)
- S2. Klasifikacija izmjena u odobrenju lijeka (1 h)
- S3. Neispravnosti u kakvoći lijeka: slučaj nelfinavir (1 h)
- S4. Korištenje ICH smjernica za kakvoću lijekova: stabilnost bioloških/biotehnoloških lijekova (1 h)
- S5. Rx-to-OTC-Switch (1 h)
- S6. Spontano prijavljivanje nuspojava (1 h)
- S7. Nuspojave po organskim sustavima (1h)
- S8. Arbitražni postupak za lijekove u EU (1 h)
- S9. Prijava za posao u farmaceutskoj/biotehnološkoj industriji (1 h)
- S10. Izrada marketinškog plana za bezreceptni lijek (1 h)

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Od studenata se očekuje redovito pohađanje nastave (10% ocjene), aktivan odnos prema nastavi, sudjelovanje na seminarima (30% ocjene) i proći kontinuirane provjere znanja kroz rješavanje parcijalnih testova (30% ocjene). Po završetku nastave student pristupa završnom ispitu u obliku testa koji nosi 30% ocjene.

Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se u siječnju prema dogovoru sa studentima.
2. ispitni rok održat će se u veljači prema dogovoru sa studentima.
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):

Na primjeru kolegija u kojem studenti tijekom kontinuirane nastave mogu steći maksimalno 70% ocjenskih bodova, a na završnom ispitu 30%. Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 34,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 35% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu.

(Ako se odlučite za raspodjelu ocjenskih bodova na Vašem kolegiju 50% kontinuirana nastava i 50% završni ispit, tada vrijedi



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	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
31.01.2022.	svi	9-12:15	O-269	P1, P4, S1	Siniša Tomić
01.02.2022.	svi	9-12:15	O-269	P2, P4, S2	Siniša Tomić
02.02.2022.	svi	9-12:15	O-269	P3, S3, S4	Siniša Tomić
07.02.2022.	svi	9-12:15	O-269	P6, P5, S6	Siniša Tomić
08.02.2022.	svi	9-12:15	O-269	P5, P7, S7	Siniša Tomić
09.02.2022.	svi	9-12:15	O-269	P8, S8, S5	Siniša Tomić
10.02.2022.	svi	9-11:30	O-269	P9,S9	Siniša Tomić
11.02.2022	svi	9-13:00	O-269	P10, S10, završni ispit	Siniša Tomić



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



Dodatne informacije:

Akademski 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*.

Vrednovanje kvalitete

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*.