

**UNIVERZITET „DŽEMAL BIJEDIĆ“ U MOSTARU**  
**FARMACIJA**

Naziv predmeta:	<b>OSIGURANJE KVALITETA I REGISTRACIJA LIJEKOVA</b>	Šifra predmeta:
Nivo ciklusa, godina studija, semestar	Integrirani dodiplomski i diplomski studij farmacije	Peta (V) godina/deveti (IX) semestar
Nosilac predmeta:		
Učesnici u nastavi:		
Broj kontakt sati/ ECTS	30P+0V	3 ECTS
Matična kvalifikacija:	Prema pravilima	
Status predmeta:	Obavezni	
Preduslovi za polaganje predmeta:	Nema	
Ograničenja pristupa predmetu:		
Obrazloženje bodovne vrijednosti:		
Cilj predmeta:	Objasniti procese uvođenja, razvijanja i poboljšanja kvaliteta u području proizvodnje i registracije lijekova. Uvođenje studenata u regulativu na području lijekova i medicinskih proizvoda, postupke registracije lijekova (BiH, EU), te u harmonizaciju pripadajuće dokumentacije na međunarodnom nivou.	
Opis općih i specifičnih kompetencija (znanja i vještina) /ishod učenja:	<p>Nakon položenog predmeta student će moći/biti u stanju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opisati sistem kvaliteta i upravljanja kvalitetom, s naglaskom na analitički laboratorij i farmaceutsku industriju.</li> <li>• Navesti zakonsku regulativu na području lijekova i medicinskih proizvoda.</li> <li>• Opisati postupke registracije lijekova (BiH, EU), te navesti sadržaj dokumentacije o lijeku.</li> <li>• Uporediti razvoj i registraciju generičkih lijekova sa izvornim lijekovima.</li> <li>• Detektovati neispravnosti u kvalitetu lijeka, te pratiti nuspojave (farmakovigilancija);.</li> <li>• Predložiti rješavanje obavijesti o nedostacima u toku registracije lijekova (Deficiency letters).</li> </ul>	
Okvirni sadržaj predmeta:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistem kvalitete i upravljanje kvalitetom. Pojam sistema kvalitete; Standardi i standardizacija; Konceptija upravljanja kvalitetom (politika i ciljevi kvalitete, planiranje programa kvalitete, osiguranje i kontrola kvalitete, nezavisno ocjenjivanje); Osiguranje i kontrola kvalitete u analitičkom laboratoriju.</li> <li>2. Osiguranje kvalitete u proizvodnji lijekova: dobra proizvođačka praksa (GMP). GMP smjernice, svrha primjene GMP, posljedice nepridržavanja GMP; Uvođenje i primjena GMP u industriji lijekova; Glavna područja GMP (upravljanje kvalitetom, osoblje, prostorije i oprema, dokumentacija, proizvodnja, kontrola kvalitete, ugovorna proizvodnja i analiza, reklamacije i povlačenje proizvoda, samoinspekcija; 20 dodataka). ICH smjernice Q1-Q10.</li> <li>3. Regulativa na području lijekova i medicinskih proizvoda; Regulatorna tijela; Harmonizacija. Pojam i cilj regulative lijekova; Zakonski i podzakonski propisi u području lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda; Farmakopeje (nacionalne, regionalne, međunarodna farmakopeja); Regulatorna tijela (nacionalna, regionalna, međunarodna): ALMBiH, FDA, EMA, EDQM&amp;HealthCare, WHO, ICH. Harmonizacija regulatornih zahtjeva (Europa-Japan-SAD): ICH smjernica M4 – Zajednički tehnički dokument (ZTD-oblik/CTD).</li> <li>4. Registracija lijekova. Postupak i način davanja odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet; Dokumentacija o lijeku); Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC), Označavanje i Uputa o lijeku (PIL); Postupci registracije lijekova (RBiH; EU): nacionalni postupak (NP), centralizirani postupak (CP), postupak međusobnog priznavanja (MRP), decentralizirani postupak (DCP), nCADREAC – novi sporazum o saradnji između nadležnih tijela za</li> </ol>	

	<p>lijekove u državama središnje i istočne Evrope; Obnova, izmjene i ukidanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.</p> <p>5. Razvoj generičkih lijekova. Definicija inovativnog, referentnog i generičkog lijeka; Strategija u razvoju: generički vs. originalni lijek; Faze u razvoju generičkog lijeka: generiranje ideja, evaluacija i planiranje razvoja, predformulacijske studije, farmaceutski razvoj – razvoj formulacije i tehnološkog procesa: razvoj i validacija analitičkih metoda za lijek, ispitivanje kvalitete razvojnog lijeka, ispitivanje profila oslobađanja djelatne tvari iz farmaceutskog oblika, stres testovi, proizvodnja stabilitetnih serija / kliničke serije, faza evaluacije: ispitivanje stabilnosti i ispitivanje bioekvivalencije; biowaiver studije; Naučni izazovi i mogućnosti u razvoju generičkog lijeka.</p> <p>6. Regulatorni zahtjevi za generičke lijekove. Patentna ograničenja i "Data Exclusivity" (DE); Značaj generičkih lijekova; Poslovni procesi prije i tokom razvoja i registracije generičkog lijeka (upravljanje portfeljom, projektni timovi, upravljanje razvojnim projektima, regulatorna strategija); Izrada registracijskog dosjea (CTD format, Moduli 1, 2, 3 i 5); Postupak registracije generičkog lijeka; Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) i Uputa o lijeku (PIL); Ispitivanje razumljivosti Upute o lijeku (User Testing); Označavanje lijeka.</p> <p>7. Provjera kvaliteta lijeka, praćenje neispravnosti u kvalitetu lijeka; Farmakovigilancija. Nadzor: farmaceutske inspekcije. Provjera kvaliteta lijeka: redovna, posebna, iz prometa, vanredna; Način provođenja provjere kvaliteta (uzorkovanje, zaprimanje uzoraka i poredbenih tvari, zaprimanje dokumentacije, analitičko ispitivanje, stručna ocjena, nalaz); Praćenje neispravnosti u kvalitetu lijeka; Prijave o neispravnosti ili sumnji u kvalitet lijeka s obzirom na stepen hitnosti (Klasa I, II i III), Praćenje nuspojava lijeka (farmakovigilancija) te Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR); Nadzor nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoće, farmakovigilancijom te oglašavanjem i informiranjem o lijeku – farmaceutske inspekcije.</p>
Oblici provođenja nastave/metode učenja:	Predavanja, seminari i radionice
Ostale obaveze studenata:	Prisustvovanje predavanjima i seminarima.
Način provjere znanja/ način polaganja ispita i % težinskog faktora provjere znanja:	Kvalitativna procjena prijedloga rješenja samostalnih zadataka u radionicama, pisani ispit. Pohađanje nastave: 10%; Angažman na nastavi: 20%; Testovi tokom nastave, test I: 15% i test II: 15%; Završni ispit: 40%;
Popis osnovne literature i Internet web referenci:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kaštelan-Macan, M. (2003). Kemijska analiza u sustavu kvalitete. Zagreb: Školska knjiga.</li> <li>2. ICH (2004). Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use; M4.</li> <li>3. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima. "Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08.</li> </ol>
Način praćenja kvalitete i uspješnosti izvedbe predmeta:	Anonimna anketa među studentima o uspješnosti nastave.