



Centar Izvrsnosti
Virusnu imunologiju i Cjepiva



Center of excellence
Virus Immunology and Vaccines



U sklopu projekta „Razvoj onkolitičke viroterapije za liječenje raka u životinja“
Sveučilište u Zagrebu i Centar izvrsnosti za virusnu imunologiju i cjepiva u suradnji
sa Školom narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ organiziraju

SEMINAR

01. srpnja 2026., 10.00 sati, dvorana B
Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, Rockefellerova 4, Zagreb



Razvoj novog lijeka u GxP okruženju

Dr. sc. Anto Vrdoljak
Vaxxinoa Zagreb d.o.o.

Seminar je namijenjen istraživačima, dionicima zdravstvenog, znanstvenog i
poslovnog sektora zainteresiranim za razvoj novih lijekova.

Veselimo se Vašem dolasku!

Oncovirlab tim

www.oncovirlab.hr



Sažetak predavanja:

Razvoj novog lijeka ili cjepiva u GMP okruženju dugotrajan je i strogo reguliran proces koji povezuje znanstvene, proizvodne, kliničke i regulatorne aktivnosti. Polazište razvoja cjepiva je nova ili postojeća bolest, nakon čega slijede identifikacija, izolacija i karakterizacija uzročnika, odabir razvojne strategije te laboratorijski razvoj kandidata. Slijedi niz studija i razvojnih faza propisanih EU regulativom kako bi se proizvod konačno registrirao te pustio u promet.

U ovom predavanju prikazat će se kako u praksi izgleda razvoj novog cjepiva ili lijeka u GxP reguliranom okruženju, od početne znanstvene ideje do gotovog proizvoda dostupnog na tržištu. Prikazat će se kako izgledaju ključne faze laboratorijskog razvoja, pretklinička i klinička ispitivanja, registracijski postupak te zahtjeve dokumentacije i validacije procesa. Nakon stavljanja lijeka u promet, farmakovigilancija kao sustav kontinuiranog praćenja sigurnosti prati učinkovitost i moguće nuspojave lijeka nakon primjene. Kroz praktične primjere pokazat će se zašto su razvoj i proizvodnja lijeka ili cjepiva u GxP okruženju zahtjevni i skupi, ali nužni za postizanje visoke razine kvalitete, sigurnosti i pouzdanosti farmaceutskih proizvoda.

Životopis:

Dr. sc. Anto Vrdoljak, hrvatski znanstvenik rođen 1975. u Zagrebu, specijalist je u području biokemije, imunologije i razvoja veterinarskih cjepiva. Diplomirao je kemiju (1999.), magistrirao (2003.) te doktorirao biokemiju (2005.) na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

Profesionalnu karijeru započeo je u Imunološkom zavodu u Zagrebu, gdje je radio na proizvodima iz krvne plazme, razvoju i proizvodnji bakterijskih cjepiva te vodio R&D aktivnosti. Nakon toga se usavršava kao postdoktorand na University College Cork (UCC) u Irskoj te na Sveučilištu u Rijeci, s fokusom na nove tehnologije isporuke cjepiva, mikroiglične sustave i proteinsku ekspresiju. Od 2011. godine zaposlen je u industriji veterinarskih cjepiva (Genera d.d., danas Vaxxinova Zagreb d.o.o.), gdje radi kao stručnjak i istraživač u razvoju cjepiva. Također je docent na Prehrambeno-biotehnološkom fakultetu gdje sudjeluje u nastavi u nekoliko kolegija. Njegov znanstveni rad obuhvaća proteine, imunologiju, virologiju i inovativne platforme za isporuku cjepiva, uz brojne publikacije u međunarodnim časopisima te patente iz područja mikroiglica.