



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE GRIGORE T. POPA IAȘI

Str. Universității nr.16, 700115, Iași, România

www.umfiasi.ro

OFERTĂ CURSURI OPȚIONALE AN UNIVERSITAR 2022 - 2023

Item-uri	Cerințe
Titlul cursului	Regulatory Affairs
Obiective	- Cunoașterea principiilor generale ce țin de autorizarea unui medicament în România și Uniunea Europeană - Acumularea unor noțiuni de bază asupra reglementării farmaceutice, necesare unei cariere în acest domeniu
Grup țintă	Studentii anilor II, Facultatea de Farmacie, limba română
Participanți	30 participanți
Tematica propusă	- Aspecte generale asupra afacerilor de reglementare farmaceutice. (2 ore) - Evenimente istorice ce au dus la constituirea cadrului de reglementare farmaceutic actual. (2 ore) - Agenții de reglementare în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale. (2 ore) - Punerea pe piață a unui medicament. Autorizația de punere pe piață. (6 ore) - Reglementări privind medicamentele “orfane” și falsificate. (2 ore)
Bibliografia	- EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use, https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en#volume-2a---procedures-for-marketing-authorisation - Häggglöf I, Holmgren Å. Chapter 20 - Regulatory affairs. In: Drug Discovery and Development (Second Edition), Churchill Livingstone, 2013, 285-301.



SECRETARIAT FACULTATE

+40 232 301 623 tel / +40 232 301 617

secretariat-farmacie@umfiasi.ro

WORLD FEDERATION FOR
MEDICAL EDUCATIONeua EUROPEAN
UNIVERSITY
ASSOCIATION

	3. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane.
Competențe profesionale și transversale	1. Familiarizarea cu noțiunile aferente domeniului afacerilor de reglementare farmaceutice, utile pentru o viitoare carieră în Regulatory Affairs. 2. Cunoașterea contextului legislativ și înțelegerea modalităților actuale de punere pe piață a unui medicament. 3. Însușirea limbajului de specialitate și utilizarea sa corectă.
Metode de predare și materiale de curs	Curs interactiv bazat pe prezentare Powerpoint/ Prezi, infografice Suportul de curs va fi disponibil în format electronic și tipărit și va fi postat pe platforma de E-Learning.
Calendarul desfășurării, orar, locația	Sem. II, 2 ore curs/săpt, 7 săptămâni; orarul se stabilește în funcție de disponibilitatea studenților din grupul țintă; Facultatea de Farmacie
Responsabil curs	Șef lucrări Dr. Ana-Flavia Burlec
Lectori asociați	Prof. Dr. Andreia Corciovă
Cuvinte cheie	Autorizație de punere pe piață, Agenția Europeană a Medicamentului, medicament falsificat