



## OFERTĂ CURSURI OPȚIONALE AN UNIVERSITAR 2023 - 2024

<i>Item-uri</i>	<i>Cerințe</i>
<b>Titlul cursului</b>	Introducere în Regulatory Affairs
<b>Obiective</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cunoașterea principiilor generale ce țin de autorizarea unui medicament în România și Uniunea Europeană</li> <li>• Acumularea unor noțiuni de bază asupra reglementării farmaceutice, necesare unei cariere în acest domeniu</li> </ul>
<b>Grup țintă</b>	Studentii anilor III-V, Facultatea de Farmacie, limba română
<b>Participanți</b>	30 participanți
<b>Tematica propusă</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aspecte generale asupra afacerilor de reglementare farmaceutice. (2 ore)</li> <li>2. Evenimente istorice ce au dus la constituirea cadrului de reglementare farmaceutic actual. (2 ore)</li> <li>3. Agenții de reglementare în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale. (2 ore)</li> <li>4. Punerea pe piață a unui medicament. Autorizația de punere pe piață. (6 ore)</li> <li>5. Reglementări privind medicamentele “orfane” și falsificate. (2 ore)</li> </ol>
<b>Bibliografia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use, <a href="https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en#volume-2a---procedures-for-marketing-authorisation">https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en#volume-2a---procedures-for-marketing-authorisation</a></li> <li>2. Hägglöf I, Holmgren Å. Chapter 20 - Regulatory affairs. In: Drug Discovery and Development (Second Edition), Churchill Livingstone, 2013, 285-301.</li> </ol>



SECRETARIAT FACULTATE

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

secretariat-farmacie@umfiasi.ro



	3. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane.
<b>Competențe profesionale și transversale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Familiarizarea cu noțiunile aferente domeniului afacerilor de reglementare farmaceutice, utile pentru o viitoare carieră în Regulatory Affairs.</li> <li>2. Cunoașterea contextului legislativ și înțelegerea modalităților actuale de punere pe piață a unui medicament.</li> <li>3. Însușirea limbajului de specialitate și utilizarea sa corectă.</li> </ol>
<b>Metode de predare și materiale de curs</b>	<p>Curs interactiv bazat pe prezentare Powerpoint/ Prezi, infografice</p> <p>Suportul de curs va fi disponibil în format electronic și tipărit și va fi postat pe platforma de E-Learning.</p>
<b>Calendarul desfășurării, orar, locația</b>	Sem. I, 2 ore curs/săpt, 7 săptămâni; orarul se stabilește în funcție de disponibilitatea studenților din grupul țintă; Facultatea de Farmacie
<b>Responsabil curs</b>	Șef lucrări Dr. Ana Flavia Burlec
<b>Lectori asociați</b>	Prof. Dr. Andreia Corciovă
<b>Cuvinte cheie</b>	Autorizație de punere pe piață, Agenția Europeană a Medicamentului, medicament falsificat