

Denumirea disciplinei	Legislație farmaceutică internațională		
Tipul	Facultativ	Credite	2
Anul de studii	IV	Semestrul	VII
Numărul de ore	Curs	15	Lucrări practice
	Seminare	30	Lucrul individual
Componenta	De specialitate		
Titularul de curs	Safta Vladimir, dr. hab. șt. farm., profesor universitar Brumărel Mihail, dr. șt. farm., conferențiar universitar Adauji Stela, dr. șt. farm., conferențiar universitar		
Locația	Chișinău, str. Nicolae Testemițanu, 22, Centrul Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin”		
Condiționări și exigențe prealabile de:	Program: Cunoașterea și înțelegerea noțiunilor generale de drept, legislație, normă juridică, act normativ, legislație conexă activității farmaceutice.		
	Competențe: Respectarea și aplicarea normelor juridice din domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Aplicarea cunoștințelor din domeniul activității farmaceutice cu normele juridice ce asigură legalitatea funcționării întreprinderilor farmaceutice.		
Misiunea disciplinei	Misiunea disciplinei este asigurarea obținerii de cunoștințe, care să-i permită viitorului specialist-farmacist posibilitatea de a fi încadrat în orice tip de activitate farmaceutică ce prevede interpretarea și aplicarea normelor juridice internaționale din domeniul farmaciei. Scopul disciplinei este instruirea aprofundată și obținerea deprinderilor practice de interpretare și aplicare a normelor juridice cuprinse în legislația farmaceutică internațională.		
Tematica prezentată	Dreptul internațional: noțiuni și principii de bază. Scopul reglementărilor internaționale în domeniul medicamentului. Documente de politici în domeniul medicamentului la nivel internațional. Forumul autorităților internaționale de reglementare din sectorul farmaceutic (IPRF). Domenii farmaceutice reglementate la nivel internațional. Reglementarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor. Evaluarea unui medicament. Regulile GLP. Proiectarea studiilor clinice. Etapele. Protecția datelor. Buna practică de fabricare a medicamentelor. Regulamente și Directive UE privind Regulile GMP. Buna practică de inginerie (GEP). Rolul Societății internaționale pentru ingineria farmaceutică (ISPE). Ghiduri de BPFM: European, SUA et al. Asigurarea legislativă internațională a calității, eficienței și inofensivității medicamentelor. Farmacopeea Europeană. Standarde de calitate pentru medicamente. Documentul tehnic comun al ICH privind autorizarea medicamentelor. Bunele practici de distribuție a medicamentelor (GDP) și de farmacie (GPP). Buna practică de distribuție angro (GDP). Regulamentul, Directivele și Orientările la nivelul UE. Buna practică de farmacie (GPP). Aspecte evoluționale. Standarde ale Federației Internaționale Farmaceutice. Rolul farmacistului. Serviciile farmaceutice. Controlul calității proceselor și rezultatelor activității farmaciei. Buna practică de farmacovigilență. Regulamente și		

	<p>Directive UE ce reglementează farmacovigilența. Inspecția farmaceutică. Auditul. Convenția pentru Inspecția Farmaceutică (PIC/S). Diferența dintre PIC și PIC/S. Condiții de aderare la PIC/S. Auditul. Clasificarea neconformităților corespunderii regulilor GMP. Ghidul PIC/S privind prepararea medicamentelor în instituțiile medico – sanitare. Organizații farmaceutice profesionale de nivel internațional. Federația Internațională Farmaceutică (FIP). Consiliile și Fundația FIP. Federația internațională a producătorilor și asociațiilor farmaceutice (IFPMA). Federația Europeană a Asociațiilor și Industriilor Farmaceutice (EFPIA). Foruri. Activități. Colaborări.</p>
Finalități de studiu	<ul style="list-style-type: none"> • să cunoască normele cuprinse în LFI; • să poată interpreta normele cuprinse în LFI; • în caz de necesitate, să asigure organizarea activității oricărei întreprinderi farmaceutice în conformitate cu prevederile LFI; • să posede cunoștințe ce asigură posibilitatea implicării în procesul de armonizare a legislației farmaceutice naționale cu cerințele internaționale.
Manopere practice achiziționate	<ul style="list-style-type: none"> • să interpreteze normele juridice din domeniul LFI; • să aplice/respecte prevederile legislației farmaceutice internaționale; • să analizeze corespunderea legislației farmaceutice naționale cu LFI. • să argumenteze necesitatea armonizării normelor naționale la normele LFI; • să organizeze activitatea oricărei întreprinderi farmaceutice cu respectarea prevederilor LFI.
Forma de evaluare	Examen