



**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU
STUDII UNIVERSITARE**

Redacția: 09
Data: 08.09.2021

Pag. 1/8

FACULTATEA DE FARMACIE
PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE
CATEDRA DE FARMACIE SOCIALĂ "VASILE PROCOPIȘIN"

APROBATĂ

la ședința Comisiei de Asigurare a Calității și
evaluării curriculare în Farmacie,
Proces verbal Nr. **02** din **09.11.2021**
Președinte, dr. șt. farm., conf. univ.



UNCU Livia

APROBATĂ

la ședința Consiliului facultății de Farmacie,
Proces verbal Nr. **03** din **16.12.2021**
Decanul facultății, dr. șt. farm., conf. univ.



CIOBANU Nicolae

APROBATĂ

la ședința Catedrei de farmacie socială
„Vasile Procopișin”,
Proces verbal Nr. **02** din **22.09.2021**
Șef catedră, dr. șt. farm., conf. univ.

ADAUJI Stela

CURRICULUM

Disciplina: **LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ INTERNAȚIONALĂ**

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină facultativă (la libera alegere)**

Curriculum elaborat de colectivul de autori:

SAFTA Vladimir, dr. hab. șt. farm., profesor universitar
BRUMĂREL Mihail, dr. șt. farm., conferențiar universitar
ADAUJI Stela, dr. șt. farm., conferențiar universitar

Chișinău, 2021



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 2/8	

I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională/specialității**

Legislația farmaceutică internațională este o disciplină ce are ca obiect de studiu legislația, ce reglementează la nivel internațional domeniul farmaciei (a medicamentului și al activității farmaceutice). Necesitatea studierii acestei discipline este condiționată de influența următorilor factori:

- ✓ colaborarea, iar pentru viitor – intensificarea colaborării întreprinderilor farmaceutice, a întregului sistem farmaceutic al Republicii Moldova cu întreprinderi/sisteme respective de peste hotare;
- ✓ instruirea în cadrul facultății de farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” a studenților internaționali, precum și plecarea peste hotarele Republicii Moldova a absolvenților facultății și încadrarea lor în diverse tipuri de activitate farmaceutică;
- ✓ promovarea de către Politica de stat în domeniul medicamentului (HPRM nr.1352/2002) a principiului „colaborării în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice cu OMS, alte organisme precum și cu alte țări”;
- ✓ necesitatea armonizării legislației farmaceutice naționale cu normele cuprinse în legislația farmaceutică internațională.

- **Misiunea și scopul curriculumului în formarea profesională**

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.

- **Limbile de predare a disciplinei:** română, engleză.
- **Beneficiari:** studenții anului IV, facultatea de Farmacie, programul de studii 0916.1 Farmacie.

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Denumirea disciplinei	Legislație farmaceutică internațională		
Responsabil de disciplină	Safta Vladimir, dr. hab. șt. farm., profesor universitar Brumărel Mihail, dr. șt. farm., conferențiar universitar Aduji Stela, dr. șt. farm., conferențiar universitar		
Anul	IV	Semestrul	VII
Numărul de ore total, inclusiv:			60
Curs	15	Lucrări practice	-
Seminare	30	Lucrul individual	15
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	2

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoștințe și înțelegere:**
 - ✓ noțiunea de drept internațional;



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 3/8	

- ✓ legislația farmaceutică internațională (LFI): direcții de reglementare;
- ✓ autorități internaționale de reglementare în domeniul farmaceutic;
- ✓ izvoare ale LFI.

- **la nivel de aplicare:**

- ✓ interpretarea normelor juridice din domeniul LFI;
- ✓ aplicarea/respectarea prevederilor legislației farmaceutice internaționale;
- ✓ analiza corespunderii legislației farmaceutice naționale cu LFI.

- **la nivel de integrare:**

- ✓ a putea argumenta necesitatea armonizării normelor naționale la normele LFI;
- ✓ a organiza activitatea oricărei întreprinderi farmaceutice cu respectarea prevederilor LFI.

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Cunoașterea și înțelegerea noțiunilor generale de drept, legislație, normă juridică, act normativ, legislație conexă activității farmaceutice.

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.

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Pre-legeri	Practică	Individual
1.	Dreptul internațional: noțiuni și principii de bază. Noțiuni de bază din domeniul dreptului internațional. Scopul reglementărilor internaționale în domeniul medicamentului. Documente de politici în domeniul medicamentului la nivel internațional. Strategii. Convențiile în domeniul stupefiantelor, psihotropelor și precursorilor. Cooperarea internațională în materie de produse farmaceutice. Conceptul dreptului medical internațional. Forumul autorităților internaționale de reglementare din sectorul farmaceutic (IPRF).	1	2	-
2.	Domenii farmaceutice reglementate la nivel internațional. Reglementări internaționale privind cercetările de elaborare a medicamentelor, standardizare, fabricare, autorizare, distribuție, farmacovigilență etc. Izvoarele de drept privind reglementările internaționale în domeniul farmaceutic. Comisia Europeană (DG SANTE) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) – coordonatori ai creației legislative în domeniul medicamentului și activității farmaceutice la nivelul UE.	1	2	2
3.	Reglementarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor Reguli de bună practică de cercetare. Reguli de bună practică în studiul clinic. Consilierea științifică. Implicarea pacienților și profesioniștilor. Rolul comitetului de experți (CHMP). Evaluarea unui medicament. Regulile GLP. Proiectarea studiilor clinice. Etapele. Protecția datelor. Etica în cercetarea medicamentului. Bioetica și dreptul.	2	4	1
4.	Buna practică de fabricare a medicamentelor. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP). Evoluția elaborării – implementării regulilor GMP. 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.	2	4	2
5.	Asigurarea legislativă internațională a calității, eficienței și inofensivității medicamentelor. Farmacopeea Europeană. Standarde de calitate pentru medicamente. EDQM. LOCM. Certificatul de Adecvare (CA). Conceptul asigurării	2	4	2



**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU
STUDII UNIVERSITARE**

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 4/8	

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Pre- legeri	Prac- tică	Indivi- dual
	calității medicamentelor (ACM). Regulile GLP. Eficiența și inofensivitatea medicamentelor. Lupta cu falsificarea medicamentelor la nivel internațional și european.			
6.	Documentul tehnic comun al ICH privind autorizarea medicamentelor. Autorizarea medicamentelor – principiu de bază al asigurării calității, eficienței și siguranței medicamentelor plasate pe piața farmaceutică. Conferința Internațională pentru Armonizare (ICH). Ghidurile ICH: Q1A, Q2, Q3, Q6, Q8, Q9, Q10. Web-site-ul oficial al ICH. Evoluția ICH. Produse de lucru ale ICH. Activitatea de instruire.	2	4	2
7.	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.	2	4	2
8.	Buna practică de farmacovigilență. Regulamente și Directive UE ce reglementează farmacovigilența. Ghidurile ICH E2A – E2F. Planificarea farmacovigilenței, managementul datelor clinice, transmiterea electronică, raport de evaluare beneficiu – risc. Importanța farmacovigilenței pentru securitatea farmaceutică.	1	2	1
9.	Inspekția farmaceutică. Auditul. Convenția pentru Inspekția 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.	1	2	2
10	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.	1	2	1
Total		15	30	15

VI. MANOPERE PRACTICE ACHZIȚIONATE LA FINELE DISCIPLINEI

Manoperele practice esențiale obligatorii sunt:

- 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.

VII. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Aspecte teoretice ale dreptului internațional	
<ul style="list-style-type: none">✓ cunoașterea principiilor dreptului internațional;✓ capacitatea de interpretare a normelor de drept internațional;✓ cunoașterea mecanismelor de aplicare a normelor de drept internațional.	Drept internațional. Modalități de aplicare a normelor internaționale la nivel național. Legislația flexibilă (Soft law). Norme de interpretare.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 5/8	

Obiective	Unități de conținut
Norme internaționale privind medicamentul și activitatea farmaceutică.	
✓ capacitatea de interpretare, aplicare/ respectare a normelor cuprinse în LFI pe toate domeniile medicamentului și activității farmaceutice cuprinse în procesul de circulație: de la elaborarea medicamentului până la eliberarea lui către consumator.	Elaborarea medicamentelor. Fabricarea și standardizarea. Asigurarea calității, eficienței și siguranței. Autorizarea de punere pe piață. Distribuția angrosistă și detailistă. Farmacovigilența. Inspecția.
Consolidarea LFI în domeniu de drept farmaceutic internațional.	
✓ capacitatea de analiză și armonizare a legislației farmaceutice naționale cu prevederile LFI.	Analiza comparativă și de conținut. Principiile și etapele armonizării legislației. Direcții de colaborare în procesul de armonizare a legislației farmaceutice. Documente de politici și de strategie în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

VIII. COMPETENȚE PROFESIONALE SPECIFICE (CS), TRANSVERSALE (CT) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

Competențe profesionale specifice (CS)

CP1: Însușirea noțiunilor de bază și a principiilor fundamentale ale dreptului internațional. Scopul și actualitatea problemelor de reglementare a domeniului farmaceutic la nivel internațional.

CP2: Însușirea domeniilor farmaceutice reglementate la nivel internațional și european. Cunoașterea izvoarelor de drept ce reglementează domeniile farmaceutice la nivel internațional și european.

CP3: Obținerea cunoștințelor și a deprinderilor practice privind interpretarea și asigurarea respectării normelor internaționale/europene în domeniile: cercetărilor de elaborare a medicamentelor; fabricației medicamentelor; calității, eficienței și inofensivității medicamentelor; autorizării de punere pe piață a medicamentelor; distribuției angrosiste și detailiste a medicamentelor; farmacovigilenței.

CP4: Însușirea principiilor și particularităților încheierii diverselor tipuri de contracte cu întreprinderi străine și organisme internațional necesare în activitatea întreprinderilor farmaceutice.

CP5: Însușirea modului de atac în instanțe a încălcării drepturilor, a infracțiunilor farmaceutice, a inspecției farmaceutice și auditului în relațiile contractuale cu întreprinderi străine și organisme internaționale.

CP6: Cunoașterea organizațiilor farmaceutice profesionale de nivel internațional/ european, scopului lor, rolului în procesul de reglementare, și a forurilor respective.

Competențe transversale (CT)

CT1: Capacitatea de analiză și evidențiere a normelor farmaceutice naționale, care nu corespund LFI.

CT2: Posibilitatea implicării în procesul de armonizare a legislației farmaceutice naționale cu LFI și europeană.

CT3: Posibilitatea implicării în activitatea organizațiilor profesionale ale farmaciștilor de nivel internațional și european.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 6/8	

Finalități de studiu

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- ✓ 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.

IX. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Lucrul individual în procesul de instruire include:

- ✓ lucrul cu sursele informaționale recomandate pentru tema respectivă;
- ✓ pregătirea și prezentarea în fața grupei academice a conferințelor repartizate tuturor studenților la primul seminar, discuții pe marginea prezentărilor;
- ✓ rezolvarea problemelor situaționale;
- ✓ lucrare de curs privind armonizarea legislației farmaceutice naționale la normele LFI.

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu sursele informaționale	<ol style="list-style-type: none">1. Lecturarea prelegerii sau materialul din manual la tema respectivă.2. Cunoașterea și selectarea surselor informaționale suplimentare la temă3. Citirea textului cu atenție și descrierea conținutului esențial.4. Formularea generalizărilor și concluziilor referitoare la importanța temei/subiectului.	Capacitatea de a selecta informația esențială. Abilități de interpretare a normelor juridice. Capacitatea de analiză.	Pe parcursul semestrului
2.	Prezentare la tema conferinței	<ol style="list-style-type: none">1. Evidențierea informației relevante la tema conferinței.2. Analiza și sinteza informației la tema conferinței.3. Întocmirea prezentării și expunerea ei în grupă.	Calitatea prezentării. Calitatea expunerii. Capacitatea de a declanșa discuții	Pe parcursul semestrului
3.	Rezolvarea problemelor de situație	<ol style="list-style-type: none">1. Rezolvarea problemelor cu argumentarea concluziilor la finele fiecărei lucrări.2. Lucrul cu actele normative cuprinse în legislația farmaceutică internațională	Calitatea rezolvării problemelor de situație, corectitudinea formulării concluziilor. Capacitatea de analiză a informației selectată de pe site-urile profesionale naționale și internaționale.	Pe parcursul semestrului
4.	Lucrare de curs	<ol style="list-style-type: none">1. Analiza surselor relevante la tema lucrării de curs.2. Alcătuirea și prezentarea responsabilului de curs a proiectului privind armonizarea legislației.	Calitatea sistematizării materialului informațional. Calitatea perfectării proiectului de armonizare a legislației naționale	Pe parcursul semestrului



X. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

• *Metode de predare și învățare utilizate*

Curs, seminar/conferințe, lucrul individual, lucrare de curs. Cursurile se susțin de către titularii cursului. *Seminarele/conferințe* se desfășoară în felul următor: studenții prezintă conferințele pregătite (câte 2 conferințe la fiecare temă) conform recomandărilor metodice, în rezultatul prezentărilor, cu implicarea titularului de curs se inițiază discuții, în care se antrenează întreaga grupă. *Problemele de situație* se rezolvă individual (pe variante) de către fiecare student conform recomandărilor metodice; lucrul efectuat se verifică de către profesor și se apreciază calitatea rezolvării, indicând prescripții în caz de necesitate. *Lucrarea de curs* se realizează pe parcursul semestrului (conform recomandărilor metodice), se prezintă profesorului, care apreciază calitatea lucrului efectuat.

• *Strategii/tehnologii didactice aplicate* (specifice disciplinei)

Activitate frontală, individuală, comparație, sesiuni de brainstorming, discuții în grup, situații de simulare a cazurilor din activitatea practică, studiu de caz, lucru în grup (teambuilding), mini-cercetări, analiză comparativă.

• *Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)*

Curentă: verificări curente pe parcursul semestrului cu aprecierea calității prezentărilor la seminare/conferințe; aprecierea calității rezolvării problemelor situaționale; aprecierea calității lucrării de curs. În baza acestor 3 note se calculează nota medie anuală.

Finală: disciplina se finalizează cu examen. Examenul se realizează prin interviu oral conform biletelor, care include și deprinderile practice. Nota finală se calculează ca notă ponderată în baza mediei anuale (50%) și examen sub formă de interviu oral – 50%.

Nota medie anuală și nota de la examen – se exprimă în numere conform scalei de notare, indicată în tabel. Nota finală obținută va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, nota de la etapa examenului)	Sistemul de notare național	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,00	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-9,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

Notă: Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.



XI. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

A. Obligatorie:

1. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Adauji S. Management și legislație farmaceutică, Chișinău, FEP „Tipografia Centrală”, 2012, 800 p.
2. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova (culegere de acte legislative și normative). Ed. „Lector”, Chișinău, 2007, 592p.

B. Suplimentară

1. Directiva 2003/94/CE a Comisiei Europene din octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman.
2. Ghidul EMA/816573/2011 Rev 1, privind buna practică de farmacovigență (GVP), 2011.
3. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation. World Health Organization. 2002.
4. Handbook for Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization. 2009.
5. <http://ec.europa.eu/euraxess/index.cfm/rights/whatIsAResearcher>. (Carta și Codul European al cercetătorului)
6. Regulile pentru buna practică în studiul clinic (ICH Guide For Good Clinical Practice). Buletinul INF (ediție specială). Chișinău. 2002.
7. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения ([Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211](#))