

FIȘA DISCIPLINEI

2022-2023

1. DATE DESPRE PROGRAM

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE DIN CRAIOVA
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	FARMACIE II
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii ¹	LICENȚĂ
1.6 Programul de studii/Calificarea	FARMACIE

2. DATE DESPRE DISCIPLINĂ

2.1 Denumirea disciplinei	FARMACOVIGILENȚĂ						
2.2. Codul disciplinei	FAR5211						
2.3 Titularul activităților de curs	Anca Oana Docea						
2.4 Titularul activităților de seminar							
2.5. Gradul didactic	Conferențiar universitar						
2.6. Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază						
2.7. Anul de studiu	V	2.8. Semestrul	IX	2.9. Tipul disciplinei (conținut) ²⁾	DF	2.10. Regimul disciplinei (obligativitate) ³⁾	DO

3. TIMPUL TOTAL ESTIMAT (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	din care: 3.2 curs	1	3.3 seminar/laborator	0
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	din care: 3.5 curs	14	3.6 seminar/laborator	0
Distribuția fondului de timp ore					
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					4
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					4
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					
Tutoriat					
Examinări					2
Alte activități...consultații, cercuri studentesti					1
3.7 Total ore studiu individual					11
3.9 Total ore pe semestru					25
3.10 Numărul de credite ⁴⁾					1

4. PRECONDIȚII (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Studentii trebuie să aibe cunoștințe de farmacologie și toxicologie
4.2 de competențe	Cunoașterea claselor de medicamente și a reacțiilor adverse

5. CONDIȚII (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Sala de curs cu mijloace de proiectare / mediu online.
5.2. de desfășurare a seminarului/laboratorului	-

6. COMPETENȚELE SPECIFICE ACUMULATE⁶⁾⁷⁾

COMPETENȚE PROFESIONALE	CP1. Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare și a altor produse pentru sănătate. CP2. Depozitarea, conservarea, distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare și a altor produse pentru sănătate. CP3. Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare și a altor produse pentru sănătate și asistență farmaceutică. CP4. Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.
COMPETENȚE TRANSVERSALE	CT1 Autonomie și responsabilitate - Dobândirea de repere morale, formarea unor atitudini profesionale și civice, care să permită studenților să fie corecți, onești, neconflictuali, cooperanți, disponibili să ajute oamenii, interesați de dezvoltarea comunității; - Să cunoască și să aplice principiile etice legate de practica medico-farmaceutică; - Să recunoască o problemă atunci când se ivește și să ofere soluții responsabile pentru rezolvare. CT2 Interacțiune socială - Să aibă respect pentru diversitate și multiculturalitate; - Să dezvolte abilități de lucru în echipă; - Să comunice oral și în scris cerințele, modalitatea de lucru, rezultatele obținute; - Să se implice în acțiuni de voluntariat, să cunoască problemele esențiale ale comunității. CT3. Dezvoltare personală și profesională - Să aibă deschidere către învățarea pe tot parcursul vieții; - Să conștientizeze necesitatea studiului individual ca bază a autonomiei personale și a dezvoltării profesionale; - Să valorifice optim și creativ potențialul propriu în activitățile colective; - Să utilizeze tehnologia informației și comunicării.

7. OBIECTIVELE DISCIPLINEI (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	- Dobândirea notiunilor de farmacovigilenta - Dobândirea cunostintelor legate de legislatia la nivel national si European in domeniul farmacovigilentei. - Dezvoltarea abilitatii de a aplica cunostintele dobandite in completarea fisei de farmacovigilenta - Dezvoltarea abilitatilor necesare pentru colaborarea cu inspectorii ANM pe probleme de farmacovigilenta
7.2 Obiectivele specifice	- Dobândirea cunostiintelor necesare pentru analiza, evaluarea si inregistrarea reactiilor adverse ale medicamentului, altele decat cele prevazute in prospect Asimilarea cunostiintelor necesare pentru intocmirea si transmiterea raportului de farmacovigilenta

8. CONȚINUTURI

8.1 Curs (unități de conținut)	Nr. ore
SEMESTRUL I	14
Introducere; Definitie; Aspecte generale.	1
Organismele naționale și internaționale care se ocupă cu farmacovigilența pentru produsele medicamentoase.	1
Organizarea farmacovigilenței în România și instituțiile implicate.	1
Structura fișei de farmacovigilență și modul de elaborare; contribuția medicului și cea a farmacistului.	1
Modul de obținere a autorizației de punere pe piață în România și influența datelor de farmacovigilență asupra retragerii lor de pe piața farmaceutică.	1
Criteriile care stau la baza întocmirii fișei de farmacovigilență pentru un produs medicamentos.	1
Ghidul de farmacovigilență întocmit de către ANM, prezentare și dezbateri.	1

Factorii care pot influența apariția efectelor adverse ale diferitelor produse medicamentoase.	1
Toxicitatea dozelor unice și cea a dozelor repetate- importanța lor în farmacovigilență.	1
Carcinogenitatea și teratogenitatea- aportul lor în stabilirea retragerii APP-urilor produselor medicamentoase.	1
Efectele adverse și toxicitatea la nou-născut a produselor medicamentoase vizate pentru retragere.	1
Influența efectelor adverse și a toxicității asupra sarcinii și alăptării în cadrul întocmirii fișei de farmacovigilență.	1
Rolul și importanța farmacistului în cadrul organizării procesului de farmacovigilență în România și pe plan mondial.	1
Strategia de viitor a ANM și MS în ceea ce privește desfășurarea programului de farmacovigilență.	1
BIBLIOGRAFIE: 1. Farmacovigilența- buletin informativ ANM; 2. Reglementarea Consiliului European 2309/1993; 3. Legislația europeană în domeniu- Directiva 75/319/EEC.	

9. COROBORAREA CONȚINUTURILOR DISCIPLINEI CU AȘTEPTĂRILE REPREZENTANȚILOR COMUNITĂȚII EPISTEMICE, ASOCIAȚIILOR PROFESIONALE ȘI ANGAJATORI REPREZENTATIVI DIN DOMENIUL AFERENT PROGRAMULUI

- Cunoștințele dobândite la disciplina de farmacovigilență conferă sprijin pentru cunoașterea și înțelegerea importanței raportării efectelor adverse noi, nespecificate în prospectul medicamentului și nici în specificația tehnică - Disciplina de farmacovigilență este una opțională, dar cu o mare importanță pentru practica farmaceutică deoarece farmacistul alături de medicul curant are obligația de a sesiza prin rapoartele de farmacovigilență, MS și ANMDM cu privire la apariția de efecte adverse nespecificate de către producător care pun în pericol viața pacientului.

10. REPERE METODOLOGICE

Forme de activitate	Tehnici de predare / învățare, materiale, resurse: expunere, curs interactiv, lucru în grup, învățare prin probleme/proiecte etc În cazul apariției unor situații speciale (stări de alertă, stări de urgență, alte tipuri de situații care limitează prezența fizică a persoanelor) activitatea se poate desfășura și online folosind platforme informatice agreate de către facultate/universitate. Procesul de educație online va fi adaptat corespunzător pentru a asigura îndeplinirea tuturor obiectivelor prevăzute în fișa disciplinei.
Curs	Se folosesc următoarele metode combinate: prelegerea, dezbateră, problematizarea. Pentru varianta online: prelegerea, dezbateră, problematizarea pe baza materialelor furnizate anticipat.
Lucrări practice	-
Studiu individual	Înainte de fiecare curs

11. PROGRAM DE RECUPERARE

Recuperări absențe	Nr. absențe care se pot recupera	Locul desfășurării	Perioada	Responsabil	Programarea temelor
	3	Laboratorul de Toxicologie/ mediu online.	Ultimele două săptămâni	Conf. univ. dr. Anca Oana Docea	Conform orarului de la disciplină
Program de consultații/ cerc științific studentesc	2 ore/sapt.	Laboratorul de Toxicologie/ mediu online.	Ultimele două săptămâni	Conf. univ. dr. Anca Oana Docea	Conform orarului de la disciplină
Program pentru studenții slab pregătiți	4 ore/sem.	Laboratorul de Toxicologie/ mediu online.	Ultimele două săptămâni	Conf. univ. dr. Anca Oana Docea	Conform orarului de la disciplină

12. EVALUARE			
Tip de activitate	Forme de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
Curs	Oral/ online cu ajutorul platformei informatice în varianta online	Examen (oral)/ online cu ajutorul platformei informatice în varianta online	10%
Lucrări practice	-		
Examen	Oral/ online cu ajutorul platformei informatice în varianta online	Examen (oral)/ online cu ajutorul platformei informatice în varianta online	85%
Verificările periodice			
Prezența la curs			Bonificație
Standard minim de performanță			5%
13. PROGRAME DE ORIENTARE SI CONSILIERE PROFESIONALĂ			
Programe de orientare și consiliere profesională (2 ore/lună)			
Programare ore	Locul desfășurării		Responsabil
Ultima zi de vineri a fiecărei luni	Laboratorul de toxicologie/ mediu online.		Conf. univ. dr. Anca Oana Docea

Data avizării în Departament: 30.09.2022

Director de Departament,
Conf. univ. dr. Ludovic Everard Bejenaru

Coordonator Program de studii,
Prof. dr. Johnny Neamțu

Responsabil disciplină,
Conf. univ. dr. Anca Oana Docea

Notă:

- 1) Ciclul de studii – se alege una din variantele: L (licență)/M (master)/D (doctorat).
- 2) Tip (conținut) – se alege una din variantele:
 - pentru nivelul de licență: DF (disciplină fundamentală)/DD (disciplină din domeniu)/DS (disciplină de specialitate)/DC (disciplină complementară);
 - pentru nivelul de master: DA (disciplină de aprofundare)/DS (disciplină de sinteză)/DCA (disciplină de cunoaștere avansată).
- 3) Regimul disciplinei (obligativitate) – se alege una din variantele: DI (disciplină obligatorie)/DO (disciplină opțională)/DFac (disciplină facultativă).
- 4) Un credit este echivalent cu 25 de ore de studiu (activități didactice și studiu individual).
- 5) Se poate acorda o bonificație pentru prezență.
- 6) Din cele cinci competențe profesionale (cele care se trec în foaia matricolă) se aleg cele în care se încadrează disciplina.
- 7) Competențele transversale sunt în număr de trei și se notează de la C6–C8: C6. Autonomie și responsabilitate; C7. Interacțiune socială; C8. Dezvoltare personală și profesională.