

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Politehnică Timișoara
1.2 Facultatea ¹ / Departamentul ²	Inginerie Chimică, Biotehnologii și Protecția Mediului/CAICON
1.3 Domeniul de studii (denumire/cod ³)	Inginerie chimică / 10.30.20
1.4 Ciclul de studii	Master
1.5 Programul de studii (denumire/cod/calificarea)	Produse farmaceutice, cosmetice și alimentare - expertiză și calitate / 10.30.20 / <i>Produse farmaceutice, cosmetice și alimentare - expertiză și calitate</i>

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei/Categoria formativă ⁴	Farmacovigilență, cosmetovigilență, nutrivigilență și toxicovigilență / DA						
2.2 Titularul activităților de curs	S.I. dr. ing. Mirabela Pădure						
2.3 Titularul activităților aplicative ⁵	S.I. dr. ing. Mirabela Pădure						
2.4 Anul de studiu ⁶	II	2.5 Semestrul	3	2.6 Tipul de evaluare	D	2.7 Regimul disciplinei ⁷	DI

3. Timp total estimat - ore pe semestru (activități directe (asistate integral), activități asistate parțial și activități neasistate⁸)

3.1 Număr de ore asistate integral/săptămână	4 , din care:	ore curs	2	ore seminar/laborator/proiect			1/1/0
3.1* Număr total de ore asistate integral/sem.	56 , din care:	ore curs	28	ore seminar/laborator/proiect			14/14/0
3.2 Număr total de ore desfășurate on-line asistate integral/sem.	8 , din care:	ore curs	8	ore seminar/laborator/proiect			
3.3 Număr de ore asistate parțial/săptămână	, din care:	ore proiect, cercetare		ore practică		ore elaborare lucrare de disertație	
3.3* Număr total de ore asistate parțial/semestru	, din care:	ore proiect cercetare		ore practică		ore elaborare lucrare de disertație	
3.4 Număr de ore activități neasistate/săptămână	4,93 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri					
3.4* Număr total de ore activități neasistate/ semestru	69 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri					
3.5 Total ore/săptămână ⁹	8,93						
3.5* Total ore/semestru	125						
3.6 Număr de credite	5						

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	•
4.2 de competențe	•

¹ Se înscrie numele facultății care gestionează programul de studii căruia îi aparține disciplina.

² Se înscrie numele departamentului căruia i-a fost încredințată susținerea disciplinei și de care aparține titularul cursului.

³ Se înscrie codul prevăzut în HG – privind aprobarea domeniilor și programelor de studii universitare de master, actualizată anual.

⁴ Disciplina se încadrează potrivit planului de învățământ în una dintre următoarele categorii formative: disciplină de aprofundare (DA), disciplină de cunoaștere avansată (DCAV), disciplină de sinteză (DS) sau disciplina complementară (DC).

⁵ Prin activități aplicative se înțeleg activitățile de: seminar (S) / laborator (L) / proiect (P) / practică (Pr).

⁶ Anul de studii la care este prevăzută disciplina în planul de învățământ.

⁷ Disciplina poate avea unul din următoarele regimuri: disciplină impusă (DI) sau disciplină obligatorie (DOb)-pentru alte domenii fundamentale de studii oferite de UPT sau disciplină opțională (DO).

⁸ În cadrul UPT, numărul de ore de la rubricile 3.1*, 3.2*,...,3.9* se obțin prin înmulțirea cu 14 (săptămâni) a numărului de ore din rubricile 3.1, 3.2,..., 3.9.

⁹ Numărul de ore total/săptămână se obține prin însumarea numărului de ore de la punctele 3.1, 3.4 și 3.8.

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	• Sala de curs dotata corespunzător
5.2 de desfășurare a activităților practice	• Săli de seminar cu dotare corespunzătoare

6. Competențe la formarea cărora contribuie disciplina

Competențe specifice	• Noțiuni de farmacovigilență, cosmetovigilență, toxicovigilență, nutriviolență,. • Reglementări specifice pentru eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare și a altor produse pentru sănătate și asistență farmaceutică • Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și alimentelor
Competențele profesionale în care se înscriu competențele specifice	• CP1: Analizează probe chimice • CP2: Aplică cromatografia lichidă • CP3: Aplică standarde de sănătate și siguranță • CP4: Aplică tehnici de analiză statistică • CP5: Aprobă proiecte ingineresti • CP6: Asigură conformitatea cu legislația în materie de securitate • CP7: Desfășoară activități de cercetare la nivel interdisciplinar • CP8: Efectuează cercetare științifică • CP9: Gestionează date în domeniul cercetării • CP10: Gestionează procedurile de analiză chimică • CP11: Monitorizează producția uzinei • CP12: Testează materii prime pentru producție
Competențele transversale în care se înscriu competențele specifice	• CT1: Oferă consiliere altora • CT2: Conduce controlul calității • CT3: Aplică cunoștințe științifice, tehnologice și ingineresti

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	• Noțiuni de farmacovigilență, cosmetovigilență, toxicovigilență, nutriviolență
7.2 Obiectivele specifice	• Reglementări specifice pentru eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare și a altor produse pentru sănătate și asistență farmaceutică

8. Conținuturi

8.1 Curs	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
Introducere. Cadrul legal general national si internationa	2		Prelegere și discuții interactive
Organizarea farmacovigilenței în Romania – organizații și specialiști	4	4	
Cosmetovigilența – scop, cadrul legal	2	2	
Nutriviolența – obiective țintă, cadrul de reglementare	4		
Toxicovigilența în domeniul farmaceutic, cosmetic și alimentar.	4		
Impactul efectelor adverse ale produselor bioactive de uz farmaceutic, cosmetic și nutrițional asupra sănătății consumatorilor	8		
Strategii în direcția sporirii siguranței și inocuității produselor	4	2	

	Bibliografie ¹⁰ 1.*** - Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, 6 th ed., Ed. By Joseph D. Nally, Informa Health Care USA Inc., New York, 2007 2.*** - Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients, GUI-0104, Health Canada, Feb.2022 3.*** - EU Food Law. A practical Guide, Ed.by Kaarin Goodburn, CRC Press, Woodhead Publishing Lmd, 2000 4.Irina Tănase, Controlul produselor cosmetice. Ghid, Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică 5.*** - WHO good pracces for pharmaceutical quality control laboratories			
8.2 Activități aplicative ¹¹		Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
Seminar: Cunoașterea legislației în domeniul farmacovigilenței, toxicovigilenței, cosmetovigilenței: folosirea standardelor, regulamentelor, legilor în vigoare		4		Studiu asistat, documentare, studiu individual și in echipa, prezentare orală
Cunoașterea și clasificarea principalelor tipuri de riscuri și efecte adverse ale produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare		4		
Cunoașterea metodelor de prevenire a efectelor adverse. Minimizarea impactului		4		
Suplimentele nutritive – avantaje și riscuri ascunse		2		
Aplicații practice: Alegerea unui produs farmaceutic, cosmetic, alimentar, supliment nutritiv: caracterizare, urmărirea modului de prezentare, informații de utilizare		4		
Listarea potențialelor efecte secundare, gravitate, incidență, impactul asupra sănătății		4		
Intocmirea unui raport privind produsul ales în conformitate cu reglementările în vigoare		4		
Susținerea eseului		2		
	Bibliografie ¹² 1.*** - WHO good pracces for pharmaceutical quality control laboratories 2.*** - Best Laboratory Practice in Cosmetic Manufacturing Qc, Mettler Group Toledo, 2020 3.Good manufacturing practices guide for drug products, GUI-0001, Health Canada, July 2020 4. Holban Alina Maria, Grumezescu A.M., Food Control and Biosecurity. Academic Press Elsevier, London, 2018 5. SR GHID ISO 73:2010. Managementul riscului. Vocabular			

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

¹⁰ Cel puțin un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei. De asemenea, cel puțin un titlu trebuie să se refere la o lucrare de referință pentru disciplină, lucrare de circulație națională și internațională, existentă în biblioteca UPT.

¹¹ Tipurile de activități aplicative sunt cele precizate în nota de subsol 6. Dacă disciplina conține mai multe tipuri de activități aplicative atunci ele se trec consecutiv în liniile tabelului de mai jos. Tipul activității se va înscrie într-o linie distinctă sub forma: „Seminar:”, „Laborator:”, „Proiect:” și/sau „Practică:”.

¹² Cel puțin un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei.

- Elaborarea planului de învățământ al programului de master precum și alegerea disciplinelor și conținutul acestora au fost făcute după consultări cu mediul de afaceri, respondenți la chestionare, mediul științific

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare ¹³	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Examinarea cunoștințelor specifice disciplinei	Test scris	60%
10.5 Activități aplicative	S: Capacitatea de utilizare a cunoștințelor teoretice pe situații concrete	Test scris	20%
	L: Particularizarea pe un exemplu concret de produs farmaceutic, cosmetic sau alimentar	Susținere eseu	20%
	P:		
	Pr:		
	Tc-R¹⁴:		
10.6 Standard minim de performanță (volumul de cunoștințe minim necesar pentru promovarea disciplinei și modul în care se verifică stăpânirea lui) ¹⁵			
Participarea la sedintele de seminar si aplicații practice, promovarea testelor scrise (60% dinpunctajul total) și susținerea eseului			

Data completării

19.10.2024

**Titular de curs
(semnătura)**

S.I.dr.ing. Mirabela PADURE

**Titular activități aplicative
(semnătura)**

S.I.dr.ing. Mirabela PADURE

**Director de departament
(semnătura)**

Ș.L.dr.ing. Andra TĂMAȘ

Data avizării în Consiliul Facultății¹⁶

**Decan
(semnătura)**

Ș.L.dr.ing. Mircea Laurențiu DAN

¹³ Fișele disciplinelor trebuie să conțină procedura de evaluare a disciplinei cu precizarea criteriilor, a metodelor și a formelor de evaluare, precum și cu precizarea ponderilor atribuite acestora în nota finală. Criteriile de evaluare trebuie să corespundă tuturor activităților prevăzute în planul de învățământ (curs, seminar, laborator, proiect), precum și formelor de verificare pe parcurs (teme de casă, referate ș.a.)

¹⁴ Tc-R=teme de casă - Referate

¹⁵ Pentru acest punct se recomandă consultarea "Ghidului de completare a Fișei disciplinei" de la adresa: http://www.upt.ro/img/files/2018-2019/calitate/Ghid_de_completare_fisa_disciplinei.pdf

¹⁶ Avizarea Fișei disciplinei a fost precedată de discutarea punctului de vedere al board-ului de care aparține programul de studii.