

Insegnamento in italiano: **Legislazione farmaceutica europea**

Insegnamento: **European Pharmaceutical Legislation**

SSD: IUS-04

cfu: 5

Docente : Prof.ssa Fabiola Massa

orario di ricevimento: mercoledì h. 11.00-12.00 aula 5 edificio PP1

office hours: 11:00-12:00 room 5 building PP1

Obiettivi Formativi	ITA	Il corso di “Legislazione farmaceutica europea” si propone di fornire agli studenti le cognizioni fondamentali del complesso quadro normativo del settore farmaceutico in vigore a livello comunitario. In particolare, scopo principale è quello di fare in modo che lo studente sappia orientarsi nella materia anche là dove le norme studiate siano un domani soppiantate da altre successive all’erogazione del corso.
Learning objectives	ENG	The course of " European Pharmaceutical legislation " aims to provide students with a basic understanding of the complex regulatory framework of the pharmaceutical sector in force at Community level. In particular, the main purpose is to make sure that the student knows how to move in the matter even where the rules are studied now will be superseded by others in the future.
Programma	ITA	Il quadro legislativo del settore farmaceutico è costituito a livello comunitario principalmente da direttive e regolamenti emanati allo scopo di istituire "norme armonizzate" in tutta l'Unione europea, e al contempo con l’obiettivo di mantenere un adeguato livello di protezione della salute pubblica . Il corso si propone di analizzare a fondo le regole che disciplinano il settore farmaceutico, a partire da quelle che presiedono alla protezione brevettuale di nuove invenzioni, come pure quelle relative all'introduzione dei medicinali sul mercato.
Program	ENG	The pharmaceutical legislative framework is made up by Directives and Regulations as the basis for a general guideline for the EU community with the scope of setting up “harmonized standards” throughout the European Union and at the same time maintain an appropriate level of protection for public health. The course wants to deeply analyse the rules that governing the Pharmaceutical Field, starting to the patent protection of new inventions, and ending with the introduction of the medicinal products on the market.
Testi	ITA	Sally Shorthose ed.,Bird & Bird LLP, <i>Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law</i> , Wolters Kluwer, 2013.
Textbooks	ENG	Sally Shorthose ed.,Bird & Bird LLP, <i>Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law</i> , Wolters Kluwer, 2013.

Valutazione/Evaluation	Prova Scritta/written test	X
	Prova Orale/Oral exam	
	Prova Pratica/ Practical test	
	Test Attitudinale/Attitude test	
	Valutazione Progetto/Project valuation	
	Valutazione Tirocinio/Training valuation	
	Valutazione in itinere/ Valutation in itinere	