

## COURSE PROGRAM

COURSE	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
V° YEAR	CHIM/09	EUROPEAN PHARMACEUTICAL LEGISLATION	ARMANDO MAGRELLI	5
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: Friday 10:00-12:00	e-mail/contact: <a href="mailto:armando.magrelli@uniroma2.eu">armando.magrelli@uniroma2.eu</a> <a href="mailto:armando.magrelli@uniroma2.it">armando.magrelli@uniroma2.it</a>	

### SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

#### LEARNING OUTCOMES:

The course has the task of learning the basics of European pharmaceutical legislation with particular attention to the regulatory authorization procedure for medicines. Principles of GMP, GCP and GPhP. Preparation of a registration dossier, eCTD. Principles of pharmaceutical legislation concerning clinical trials, orphan drugs, advancing therapies, pediatric drugs, biological drugs. Principles of protection of intellectual property applied to drugs.

#### KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

Resources to support the teaching method will be the presentation of slides and the reading of scientific articles.

#### APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The teaching activity will be provided through lectures, in interactive mode, in order to stimulate participation by the student and consolidate the theoretical knowledge on the correct use of drugs.

#### MAKING JUDGEMENTS:

The final objective will be to allow the student to understand the current legislative framework in order to have the ability to read the regulatory decisions and make a proper judgment.

The student must acquire the ability to define the principles of European pharmaceutical legislation with particular attention to the authorization aspects of drugs. Furthermore he will have to acquire the ability to identify the most suitable regulatory path for the development of a drug based on the type of product (chemical, biological, advanced therapy etc ..).

#### COMMUNICATION SKILLS:

Ability to present and interpret the current legislative framework

#### LEARNING SKILLS:

The student is required to present and understand the current pharmaceutical legislative framework.

### OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

#### OBIETTIVI FORMATIVI:

Il corso ha il compito di far apprendere le basi della Legislazione farmaceutica Europea con particolare attenzione al percorso regolatorio di autorizzazione del farmaco. Principi di GMP, GCP e GPhP. Preparazione di un dossier registrativo, eCTD. Elementi di legislazione riguardanti i trial clinici, farmaci orfani, terapie avanzate, farmaci pediatrici, farmaci biologici. Principi di protezione della proprietà intellettuale applicata ai farmaci.

#### CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:

L'attività didattica verrà erogata mediante lezioni frontali, in modalità interattiva, al fine di stimolare la partecipazione da parte dello studente e consolidare allo stesso tempo la conoscenza teorica relativa al corretto impiego dei farmaci.

#### CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:

Lo studente dovrà dimostrare la conoscenza degli elementi essenziali della legislazione europea dei farmaci, oltre ai concetti generali dei principali strumenti regolatori, per lo sviluppo e controllo pre e post autorizzativo di farmaci, lo studente dovrà dimostrare la conoscenza delle autorità proposte all'autorizzazione e controllo dei farmaci.

#### AUTONOMIA DI GIUDIZIO:

Lo studente dovrà dimostrare la conoscenza degli elementi essenziali della legislazione europea dei farmaci, oltre ai concetti generali dei principali strumenti regolatori, per lo sviluppo e controllo pre e post autorizzativo di farmaci, lo studente dovrà dimostrare la conoscenza delle autorità proposte all'autorizzazione e controllo dei farmaci.

#### ABILITÀ COMUNICATIVE:

Capacità di presentazione e interpretazione del quadro legislativo corrente.

#### CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:

Lo studente è tenuto a presentare e comprendere l'attuale quadro legislativo farmaceutico.

### PREREQUISITES

In order to be able to better understand the concepts and principles deriving from the course in question, it is necessary

to have acquired full knowledge and mastery of concepts of pharmacology and pharmaceutical production. Possession of knowledge of English, both written and oral, at a level of at least B2 is considered a necessary requirement.

### PREREQUISITI

Al fine di poter meglio apprendere le nozioni ed i principi derivanti dal corso in oggetto, è necessario aver acquisito piena conoscenza e padronanza di nozioni di Principi di farmacologia e produzione farmaceutica. Il possesso della conoscenza della lingua inglese, scritta e orale, ad un livello almeno B2 è considerata un requisito necessario.

### PROGRAM

The legislative framework of the pharmaceutical sector consists at the EU level mainly of directives and regulations issued with the aim of establishing "harmonized standards" throughout the European Union, and at the same time with the goal of maintaining an adequate level of public health protection. The course aims to take an in-depth look at the rules governing the pharmaceutical sector, starting from those that preside over the development of a new product to the rules relating to market introduction.

### PROGRAMMA

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 lo sviluppo di un nuovo prodotto sino alle norme relative all'introduzione in commercio.

### TEXTBOOKS

Guide To EU Pharmaceutical Regulatory Law, Seventh Edition  
[https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en)

### TESTI ADOTTATI

Guide To EU Pharmaceutical Regulatory Law, Seventh Edition  
[https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en)

### EXAM METHOD

Oral exam.

### MODALITA' D'ESAME

Esame Orale.

### EVALUATION

**Failed exam:** Poor or lacking knowledge and understanding of the topics; limited ability to analyze and summarize data and information, frequent generalizations of the requested contents; inability to use technical language.

**18-20:** Barely sufficient knowledge and understanding of the topics, with obvious imperfections; barely sufficient ability to analyze, summarize data and information, and limited autonomy of judgment; poor ability to use technical language.

**21-23:** Sufficient knowledge and understanding of the topics; sufficient ability to analyze, summarize data with the ability to reason with logic and coherence the required contents; sufficient ability to use technical language.

**24-26:** Fair knowledge and understanding of the topics; adequate ability to analyze and summarize data and information with ability to rigorously discuss the required contents; good ability to use technical language.

**27-29:** Good knowledge and understanding of the required contents; good ability to analyze and summarize data and information together with ability to rigorously discuss and present the required contents; good ability to use technical language.

**30-30L:** Excellent level of knowledge and understanding of the required contents with an excellent ability to analyze and synthesize data and information with the ability to discuss and present the required contents in a rigorous, innovative and original way; excellent ability to use technical language.

### VALUTAZIONE

**Non idoneo:** Scarsa o carente conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni dei contenuti richiesti; incapacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**18-20:** Appena sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti, con evidenti imperfezioni; appena sufficienti capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio; scarsa capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**21-23:** Sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti; sufficiente capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare con logica e coerenza i contenuti richiesti; sufficiente capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**24-26:** Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; discreta capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; discreta capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**27-29:** Buona conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti; buona capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; buona capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**30-30L:** Ottimo livello di conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti con un'ottima capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso, innovativo e originale, i contenuti richiesti; ottima capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.