

## COURSE PROGRAM

COURSE	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
<b>V° YEAR</b>	<b>CHIM/09</b>	<b>ITALIAN PHARMACEUTICAL LEGISLATION – MOD I (ITALIAN AND PHARMACEUTICAL LEGISLATION AND COMMERCIAL LAW)</b>	<b>EMANUELE CESTA</b>	<b>5</b>
	<b>ATTENDANCE: 70% minimum</b>	<b>OFFICE HOURS: Thursday 9.00/11.00</b>	<b>e-mail/contact: <a href="mailto:emanuele.cesta@uniroma2.it">emanuele.cesta@uniroma2.it</a></b>	

### SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

#### **LEARNING OUTCOMES:**

The course aims at providing the student with the fundamental knowledge of the legal-regulatory framework of the pharmaceutical sector, to obtain a necessary confidence and ability of use legal and procedural notions for the pharmacist in both the public and private healthcare sector, with a specific focus on the roles, competences, obligations and the overall functioning of the health-regulatory environment (national and EU institutions, HRAs and technical boards) and the subjects they have to operate with (MA holders, distributors, etc.)

#### **KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:**

The student must demonstrate to have acquired the knowledge of the main pieces of legislation in force governing the pharmaceutical sector and the related sources (both community and national) and understanding of the procedures regarding the different stages of the medicinal products circle of life (clinical trials, authorization, manufacturing, classification and reimbursement, pharmacovigilance, distribution, handling of quality defects and shortages, counterfeiting, sale at a distance, revocation and decadence), to the purpose of properly fulfilling the role of a pharmacist, also with respect to the code of conduct and connected liabilities.

#### **APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:**

The student must be able to apply the knowledge acquired during the course to identify the competent authority and relevant legislation through a critical evaluation of the regulatory issues. The student will also be able to apply the knowledge of pharmaceutical legislation in order act autonomously. Moreover, the student will acquire the ability of applying the learned scientific method to the analysis of drugs under clinical evaluation and to the planning and implementation of projects in a research context.

#### **MAKING JUDGEMENTS:**

The student must acquire the ability to integrate the knowledge of the legislation in force with the handling and resolution practical activities (ADR reporting, shortages, quality defects, precautionary measures adopted by competent authorities, pharmaceutical classes, prescription and dispensing regimes, correct information reporting to patients, etc.).

#### **COMMUNICATION SKILLS:**

Students are expected to speak clearly and fluently in English (level B2) with an appropriate technical language, and be able to describe the main characters of regulatory issues addressed during the lessons.

#### **LEARNING SKILLS:**

The student are expected to: i) possess the basic knowledge for the comprehension of the Italian and community pharmaceutical legislation in force; ii) know how to manage the main regulatory issues for pharmacists in daily activities; iii) know the relevant procedures to apply in case of shortages or unavailability of medicinal products, quality defects or ADR reporting, ban on the sale/use of medicines, batch recalls, MA suspensions, revocations or withdrawals, criminal and administrative sanctions.

The assessment of the achievement of the learning outcomes takes place mainly through written and oral exams; during the course, students are constantly invited to analyze practical cases and provide an answer “thinking as a pharmacist”.

### OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

#### **OBIETTIVI FORMATIVI:**

Il corso si propone di fornire allo studente le conoscenze fondamentali del quadro giuridico-normativo del settore farmaceutico, per acquisire la necessaria confidenza e capacità di utilizzo delle nozioni giuridiche e procedurali per il farmacista nel settore sanitario sia pubblico che privato, con una specifica concentrazione sui ruoli, le competenze, gli obblighi e, nel complesso, il funzionamento dell'ambiente normativo sanitario (istituzioni nazionali e comunitarie, HRA e comitati tecnici) e dei soggetti con cui devono operare (titolari di AIC, distributori, ecc.)

### **CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:**

Lo studente dovrà dimostrare di aver acquisito la conoscenza dei principali atti legislativi vigenti nel settore farmaceutico e delle relative fonti (comunitarie e nazionali) e di aver compreso le procedure relative alle diverse fasi del ciclo vitale dei medicinali (sperimentazioni cliniche, autorizzazione, fabbricazione, classificazione e rimborso, farmacovigilanza, distribuzione, trattamento dei vizi e carenze qualitative, contraffazione, vendita a distanza, revoca e decadenza), al fine di svolgere correttamente la funzione di farmacista, anche nel rispetto del codice di condotta e responsabilità connesse.

### **CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:**

Il corso si propone di fornire allo studente le conoscenze fondamentali del quadro giuridico-normativo del settore farmaceutico, per acquisire la necessaria confidenza e capacità di utilizzo delle nozioni giuridiche e procedurali per il farmacista sia nel settore sanitario pubblico che privato, con una specifica concentrazione sui ruoli, le competenze e il funzionamento dell'ambiente normativo sanitario (istituzioni nazionali e comunitarie, HRA e comitati tecnici) e dei soggetti con cui devono operare (titolari di AIC, distributori, ecc.).

### **AUTONOMIA DI GIUDIZIO:**

Lo studente deve acquisire la capacità di integrare la conoscenza della normativa vigente con le attività pratiche di trattamento e risoluzione (segnalazione ADR, carenze, difetti di qualità, misure cautelari adottate dalle autorità competenti, classi farmaceutiche, regimi di prescrizione e dispensazione, corretta segnalazione delle pazienti, ecc.).

### **ABILITÀ COMUNICATIVE:**

Gli studenti sono tenuti a parlare in modo chiaro e fluente la lingua inglese (livello B2) con un linguaggio tecnico appropriato, ed essere in grado di descrivere i caratteri principali delle problematiche normative affrontate durante le lezioni.

### **CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:**

Lo studente è tenuto a: i) possedere le conoscenze di base per la comprensione della normativa farmaceutica italiana e comunitaria vigente; ii) saper gestire le principali problematiche normative per i farmacisti nelle attività quotidiane; iii) conoscere le relative procedure da applicare in caso di ammanchi o indisponibilità dei medicinali, difetti di qualità o denuncia di ADR, divieto di vendita/uso di medicinali, richiami di lotti, sospensioni di AIC, revoche o ritiri, sanzioni penali e amministrative.

La valutazione del raggiungimento dei risultati di apprendimento avviene principalmente attraverso gli esami scritti e orali; durante il corso, gli studenti sono comunque invitati ad analizzare casi pratici e a fornire una risposta "ragionando da farmacista".

---

### **PREREQUISITES**

/

### **PREREQUISITI**

/

---

### **PROGRAM**

- Sources of pharmaceutical law in Italy (at international, community, national, regional and technical-regulatory level). The Italian NHS.
- Marketing Authorization (MA): granting procedure (national, MR, DC or centralized), reimbursement class (A, H, C, Cnn), prescription regime, ATC classification; suspension and revocation, voluntary withdrawal, expiration, decadence.
- Obligations, requirements and key-roles of MA Holders; Manufacturing and distribution of medicinal products and related regulations.
- Pharmacovigilance (origin, ADRs, National PhV Network, PSURs, reporting forms and procedures).
- Quality defects and precautionary measures; manufacturing and distribution dysfunctions: shortages and unavailability of medicines, import, reports and controls.
- Pharmaceutical crime (counterfeiting, illegal drugs, thefts, online sell and purchase, illegal import).
- Clinical trials (legislation currently in force; the new Clinical Trial EU Regulation). Phases of a CT. Roles and respective obligations.
- The pharmaceutical service: code of conduct and liabilities of the pharmacist.

### **PROGRAMMA**

- Fonti del diritto farmaceutico in Italia (a livello internazionale, comunitario, nazionale, regionale, tecnico-regolatorio). Il Sistema Sanitario Nazionale.
  - Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale; rilascio AIC (nazionale, MR, DC, centralizzata); classe di rimborsabilità (A, H, C, Cnn); regime di prescrizione; classificazione ATC; sospensione e revoca, revoca su rinuncia, decadenza.
  - Obblighi, requisiti e figure-chiave del Titolare AIC; produzione e distribuzione di medicinali e relative disposizioni
-

- La farmacovigilanza (origine, reazioni avverse, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, aggiornamenti periodici, ruoli, schede e modalità di segnalazione).
- I difetti di qualità e provvedimenti cautelari; problemi di produzione e distribuzione: carenze ed indisponibilità di medicinali, importazione dall'estero; segnalazioni e controlli.
- Il crimine farmaceutico (la contraffazione, i farmaci illegali, furti, acquisto e vendita on-line, l'importazione illegale).
- La Sperimentazione Clinica (la normativa attualmente in vigore, il nuovo Regolamento comunitario); le fasi della sperimentazione. Ruoli e rispettivi compiti.
- Il servizio farmaceutico: codice deontologico e responsabilità del farmacista

#### TEXTBOOKS

Handouts and PPT presentations provided by the teacher; legal texts in force.

#### TESTI ADOTTATI

Dispense e presentazioni PPT predisposte dal docente; testi di legge in vigore

#### EXAM METHOD

Written test with multiple choice followed by an oral interview (in case of on-line examination: only oral interview)

#### MODALITA' D'ESAME

Test scritto a risposta multipla seguito da breve colloquio orale. In caso di esame a distanza: solo colloquio orale ma più articolato.

#### 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.