

COURSE PROGRAM

| A.Y. | SSD | COURSE | PROFESSOR | CFU |
|-------------------|----------------------------|--|---|-----|
| III - IV E V YEAR | CHEM-08/A (ex CHIM/09) | SICUREZZA FARMACEUTICA | GAETANO DE RITIS | 2 |
| | ATTENDANCE: 70% minimum | OFFICE HOURS: By e-mail appointment | e-mail/contact: formazione@sanitaconsulting.it | |

SPECIFIC AIMS

The teaching activity will be delivered through interactive lectures with general discussion, stimulating the participation of students in order to consolidate and deepen their knowledge of the current regulations relating to community and hospital pharmacy, the management of the galenic laboratory and the related legislative and administrative obligations.

Support resources for the teaching method will be the presentation of slides and interaction and discussion on the topics covered.

LEARNING OUTCOMES:

The course aims to discuss the legislative bases that regulate the management of medicines and galenic preparations. In particular, the acquisition of skills relating to:

- 1) Medicines
- 2) Advertising of medicines
- 3) The galenic laboratory
- 4) Self-control in the management of medicines and galenic preparations

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The student will have to demonstrate knowledge of the basics of pharmaceutical legislation, with particular attention to understanding the management aspects of medicines.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The student will have to demonstrate knowledge of the basics of pharmaceutical legislation, with particular attention to understanding the management aspects of medicines.

MAKING JUDGEMENTS:

At the end of the course the student must be able to:

- 1) know the current regulations relating to the management of medicines in hospitals and pharmacies;
- 2) know the methodology and classification of medicines for AIC and ATC;
- 3) understand the main methods of self-control in the management of medicines and galenic preparations according to the Quality Management System;
- 4) know the main classifications of medicine distribution sites.

COMMUNICATION SKILLS:

The student must be able to explain the knowledge acquired during the course using appropriate language, focusing on the management autonomy of medicines in the distribution sector. Furthermore, know the legislative bases of the production of medicines.

The student must be able to understand and communicate in Italian.

LEARNING SKILLS:

The student's learning ability is acquired through:

- Knowledge of the structure and organization of the pharmacy system;
- Knowledge of the main self-control methods, according to the Quality Management System;
- Knowledge and understanding of the control dynamics of institutional bodies regarding distribution, dispensing of medicines and galenic preparations;

Participation in frontal lessons through the presentation of slides, interaction, comparison and discussion of what has been studied during the course contributes to the achievement of the training objectives and expected learning outcomes.

OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

L'attività didattica sarà erogata mediante lezioni frontali interattive con discussione generale stimolando la partecipazione degli studenti al fine di consolidare e approfondire la conoscenza delle normative vigenti attinenti alla farmacia territoriale ed ospedaliera, alla gestione del laboratorio galenico e ai relativi adempimenti legislativi ed amministrativi.

Risorse di supporto al metodo didattico saranno la presentazione di slides e interazione e confronto sugli argomenti

trattati.

OBIETTIVI FORMATIVI:

Il corso si propone di discutere le basi legislative che regolano la gestione dei medicinali e dei preparati galenici. In particolare l'acquisizione di competenze relative a:

- 1) I medicinali
- 2) La pubblicità dei medicinali
- 3) Il laboratorio galenico
- 4) l'autocontrollo nella gestione di medicinali e preparati galenici

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:

Lo studente dovrà dimostrare la conoscenza delle basi della legislazione farmaceutica, con particolare riguardo alla comprensione degli aspetti gestionali dei medicinali.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:

Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di:

- 1) conoscere le normative vigenti relative alla gestione dei medicinali in ambito ospedaliero e della farmacia;
- 2) conoscere la metodologia e classificazione dei medicinali per AIC e ATC;
- 3) comprendere i principali metodi di autocontrollo nella gestione dei medicinali e dei preparati galenici secondo il Sistema Gestione Qualità;
- 4) conoscere le principali classificazioni dei siti di distribuzione dei medicinali.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO:

Lo studente dovrà acquisire la capacità di integrare le conoscenze legislative in fatto di gestione e autocontrollo dei medicinali.

ABILITÀ COMUNICATIVE:

Lo studente dovrà essere in grado di esporre con un appropriato linguaggio le conoscenze acquisite durante il corso ponendo il focus sull'autonomia gestionale dei medicinali in ambito di distribuzione. Inoltre, conoscere le basi legislative della produzione dei medicinali.

Lo studente dovrà essere in grado di comprendere e di comunicare in lingua italiana.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:

La capacità di apprendimento da parte dello studente viene acquisita attraverso la:

- Conoscenza della struttura e dell'organizzazione del sistema farmacia;
- Conoscenza dei principali metodi di autocontrollo, secondo il Sistema Gestione Qualità;
- Conoscenza e comprensione delle dinamiche di controllo degli organi istituzionali in merito alla distribuzione, dispensazione dei medicinali e dei preparati galenici;

Concorrono al raggiungimento degli obiettivi formativi e dei risultati di apprendimento attesi la partecipazione alle lezioni frontali attraverso la presentazione di slides, interazione, confronto e la discussione di quanto studiato durante il corso.

PREREQUISITES

In order to better learn the notions and principles deriving from the course in question, it is necessary to have acquired full knowledge and mastery of notions of pharmacological classification of medicines.

Possession of knowledge of the Italian language, written and oral, at at least B2 level 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 classificazione farmacologica dei medicinali.

Il possesso della conoscenza della lingua italiana, scritta e orale, ad un livello almeno B2 è considerata un requisito necessario.

PROGRAM

The course will consist in frontal lessons (16 h) based on the following topics.

Medicines

Advertising of medicines

The galenic laboratory

self-control in the management of medicines and galenic preparations

PROGRAMMA

Il corso comprende lezioni frontali (16 ore) basate sulle seguenti tematiche.

I medicinali

La pubblicità dei medicinali

Il laboratorio galenico

l'autocontrollo nella gestione di medicinali e preparati galenici

TEXT BOOKS

Marchetti-Minghetti: Legislazione Farmaceutica

TESTI ADOTTATI

Marchetti-Minghetti: Legislazione Farmaceutica

EXAM METHOD

The final exam includes a written exam, multiple choice quiz, and an oral exam with open questions, in which the student will have to show that he has acquired the exact terminology of the subject, the application of the notions studied regarding the relevant pharmaceutical legislation to medicines and galenic preparations

MODALITA' D'ESAME

L'esame finale prevede un esame scritto, quiz a risposta multipla, e un esame orale con domande aperte, in cui lo studente dovrà mostrare di aver acquisito l'esatta terminologia della materia, l'applicazione delle nozioni studiate circa la legislazione farmaceutica in merito a medicinali e preparati galenici

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.
