

COURSE PROGRAM

A.Y.	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
V° YEAR	CHEM-08/A (ex CHIM/09)	ITALIAN AND EUROPEAN PHARMACEUTICAL LEGISLATION (mod. I)	ARMANDO MAGRELLI PIETRO MATRICARDI	5 3
	GIUR-02/A (ex IUS/04)	AND COMMERCIAL LAW (mod.II)	ANTONIO MORELLO	2
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: Friday 10:00-12:00	e-mail/contact: armando.magrelli@uniroma2.it pietro.matricardi@uniroma1.it antonio.morello2000@gmail.com	

SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

LEARNING OUTCOMES:

The course aims to teach the basics of European and Italian pharmaceutical legislation, with a focus on the regulatory approval procedure for drugs, and the principles of Italian commercial law. The principles of GMP, GCP and GPhP, preparation of a registration dossier and eCTD will be covered. Principles of pharmaceutical legislation related to clinical trials, orphan drugs, advanced therapies, pediatric and biologic drugs, and principles of intellectual property protection applied to drugs will also be examined.

Information necessary for daily pharmacy work procedures will also be provided. In particular, students will learn the basic rules related to providing medications to patients according to different types of prescriptions. They will also acquire basic knowledge about the regulatory aspects of pharmaceutical compounding, Italian legislation related to drug dispensing and the composition of the most common dosage forms (solid, semisolid and liquid) and their control, according to the Official Pharmacopoeia.

The experience gained during the course is crucial for Pharmaceutical Technology students and should facilitate access to job opportunities in private or public pharmacies, as well as in industrial production, drug control and innovative research.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

Resources to support the teaching method will be the presentation of slides and the reading of scientific articles. The student will be able to demonstrate knowledge and understanding of national pharmaceutical laws, relating to the composition and dispensing of dosage forms for human and veterinary use, and of Italian legal systems, with specific reference to, among others, patent/IPR rights, corporate governance, and the law of insolvency proceedings.

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. The student will be able to apply the knowledge acquired during the course to the identifying elements of the company and to understand the issues related to the handling of pharmaceutical formulations, with particular attention to regulatory and safety evaluations. Prescribing and dispensing requirements of drugs will become his or her cultural background, along with the ability to correctly apply the calculations necessary for pharmaceutical compounding.

MAKING JUDGEMENTS:

The student will be expected to demonstrate knowledge of the essentials of European and Italian drug legislation, as well as the general concepts of the main regulatory instruments, for pre- and post-authorization drug development and control, and the respective authorities in charge. The face-to-face lectures will also enable the student to know and interpret terminology, abbreviations and symbols commonly used in prescription writing and apply them correctly in pharmaceutical calculation and dosage form preparation. The student will also be able to follow the correct regulations in the handling of medicines in the Pharmacy. The student should acquire the ability to recognize in particular the main consequences of choosing a corporate type, including in terms of liability for corporate obligations, and the conditions for obtaining protection in the IPR field.

COMMUNICATION SKILLS:

A good knowledge in both oral and written English is mandatory. Ability to present and interpret the current legislative framework. Moreover, in order to improve communication skills, moments of discussion will be organized within the course. Such moments appear to be fundamental for a critical and constructive approach to the profession of a pharmacist and will allow him to appropriately advise patients as well as experts in the field of medicines.

LEARNING SKILLS:

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

provide a smooth transition between university and professional pharmacist life. The students will be well acquainted with the specific type of language and terms that are characteristic for the profession of a pharmacist. Moreover, the student are expected to possess the basic knowledge for the comprehension of main legal arrangements of Italian commercial law.

OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

OBIETTIVI FORMATIVI:

Il corso si pone l'obiettivo di insegnare le basi della legislazione farmaceutica europea e italiana, con particolare attenzione alla procedura di autorizzazione regolatoria dei farmaci, e dei principi del diritto commerciale italiano. Verranno trattati i principi di GMP, GCP e GPhP, la preparazione di un dossier di registrazione e l'eCTD. Saranno inoltre esaminati i principi della legislazione farmaceutica relativi alla sperimentazione clinica, ai farmaci orfani, alle terapie avanzate, ai farmaci pediatrici e biologici, nonché i principi di protezione della proprietà intellettuale applicata ai farmaci.

Verranno inoltre fornite le informazioni necessarie per le procedure di lavoro quotidiane in farmacia. In particolare, gli studenti apprenderanno le regole fondamentali relative alla fornitura di farmaci ai pazienti in base ai diversi tipi di prescrizione. Acquisiranno anche conoscenze di base sugli aspetti normativi del compounding farmaceutico, sulla legislazione italiana relativa alla dispensazione dei farmaci e sulla composizione delle forme di dosaggio più comuni (solide, semisolide e liquide) e sul loro controllo, secondo la Farmacopea Ufficiale.

L'esperienza acquisita durante il corso è fondamentale per gli studenti di Tecnologie Farmaceutiche e dovrebbe facilitare l'accesso a opportunità lavorative in farmacie private o pubbliche, nonché nel settore della produzione industriale, del controllo dei farmaci e della ricerca innovativa.

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:

Le risorse a supporto del metodo di insegnamento saranno la presentazione di diapositive e la lettura di articoli scientifici. Lo studente sarà in grado di dimostrare la conoscenza e la comprensione delle leggi farmaceutiche nazionali, relative alla composizione e alla dispensazione di forme di dosaggio per uso umano e veterinario, e dei sistemi giuridici italiani, con specifico riferimento, tra gli altri, ai diritti di brevetto/IPR, alla corporate governance, al diritto delle procedure concorsuali.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E 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.

Lo studente sarà in grado di applicare le conoscenze acquisite durante il corso agli elementi identificativi dell'azienda e per comprendere le problematiche relative al trattamento delle formulazioni farmaceutiche, con particolare attenzione alle valutazioni normative e di sicurezza. Le esigenze di prescrizione e di dispensazione dei farmaci diventeranno il suo bagaglio culturale, insieme alla capacità di applicare correttamente i calcoli necessari alla composizione farmaceutica.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO:

Lo studente dovrà dimostrare la conoscenza degli elementi essenziali della legislazione europea ed Italiana dei farmaci, oltre ai concetti generali dei principali strumenti regolatori, per lo sviluppo e controllo pre e post autorizzativo di farmaci, e delle rispettive autorità preposte. Le lezioni frontali consentiranno inoltre allo studente di conoscere e interpretare la terminologia, le abbreviazioni ed i simboli di uso comune nella redazione delle ricette mediche ed applicarli correttamente nel calcolo farmaceutico e nell'allestimento delle forme di dosaggio. Lo studente sarà inoltre capace di seguire la corretta normativa nella movimentazione dei medicinali in Farmacia. Lo studente deve acquisire la capacità di riconoscere in particolare le principali conseguenze derivanti dalla scelta del tipo societario, anche in termini di responsabilità per le obbligazioni sociali, e le condizioni per ottenere la protezione in campo IPR.

ABILITÀ COMUNICATIVE:

È obbligatoria una buona conoscenza dell'inglese scritto e parlato. Lo studente dovrà dimostrare capacità di presentazione e interpretazione del quadro legislativo corrente, e dovrà essere in grado di esporre in modo chiaro e fluente, in forma scritta e orale, in lingua italiana ed impiegando una terminologia appropriata, le conoscenze acquisite sulle tipologie delle ricette mediche e movimentazione dei medicinali.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:

Lo studente è tenuto a presentare e comprendere l'attuale quadro legislativo farmaceutico. Lo studente, al termine del corso, conoscerà bene il linguaggio e i termini tecnici caratteristici legati alla movimentazione dei medicinali in Farmacia necessari per svolgere la professione. Inoltre, lo studente deve possedere una conoscenza di base per comprendere i principali istituti di diritto commerciale.

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 ITALIAN language, at a level of at least **C1** is considered a necessary requirement. No particular prerequisites on legal knowledges are asked, but for the Italian legislation module is recommended a basic knowledge of Italian.

Moreover, in order to guarantee a sufficient level for an appropriate learning, useful for the student is the acquisition of basic information about Pharmaceutical Technologies. The knowledge of basic formulation processes, together with notions about general principles of toxicology and pharmacology are useful.

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 italiana, ad un livello almeno **C1** è considerata un requisito. Non sono richiesti particolari prerequisiti a livello di conoscenze legali, ma per il modulo di Italian legislation è raccomandata una conoscenza di base dell'italiano. Al fine di poter garantire un livello di apprendimento sufficiente, utile per lo studente è l'aver già acquisito le conoscenze di base relative alle Tecnologie Farmaceutiche. Necessarie sono anche le conoscenze dei principali processi formulativi, così come dei principi generali di tossicologia e di farmacologia.

PROGRAM

The course will consist in frontal lessons (80 h) based on the following topics.

Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module I – part.1 (40 h).

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 in Italy and Europe, starting from those that preside over the development of a new product to the rules relating to market introduction.

Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module I – part. 2 (24 h)

Italian and European Pharmacopea. Different types of prescription (Ricetta medica ripetibile; Ricetta medica non ripetibile; Ricetta medica a ricalco; Ricetta medica veterinaria; Ricetta dematerializzata, Distribuzione per conto). Galenic formulation price and related laws and instruments.

Prof. Morello: Commercial Law – Mod. II (16 h)

Basics of commercial law, definition of Entrepreneur, partnerships and limited companies; ownership structure and governance; bankruptcy; IPR, Trademarks, unfair competition, antitrust legislation.

PROGRAMMA

Il corso comprende lezioni frontali (80 ore) basate sulle seguenti tematiche.

Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module I – part.1 (40 h).

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 in Italia e in Europa, a partire da quelle che presiedono lo sviluppo di un nuovo prodotto sino alle norme relative all'introduzione in commercio.

Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module I – part. 2 (24 h)

La Farmacopea Italiana (le tabelle e loro aggiornamenti) ed EU. Dispensazioni medicinali: Ricetta Medica, Regimi di dispensazioni. Ricetta medica ripetibile, Ricetta medica non ripetibile, Ricetta medica a ricalco, Ricetta medica veterinaria e Ricetta dematerializzata. Distribuzione per conto. Bollettario Buono acquisto, Registro entrata e uscita (Stupefacenti). Sostanze Anoressizzanti. Nuova Tariffa Nazionale dei Medicinali.

Prof. Morello: Commercial Law – Mod. II (16 h)

Basi di diritto commerciale, l'imprenditore, tipi societari (società di persone e di capitali); assetti proprietari e governance, procedure concorsuali, IPR e marchi, concorrenza sleale e diritto antitrust.

TEXTBOOKS

-Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module I – part.1

Guide To EU Pharmaceutical Regulatory Law, Seventh Edition

https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en

Teaching and didactic materials

-Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module I – part. 2

Guide To EU Pharmaceutical Regulatory Law, Seventh Edition

https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en

P. Minghetti – Legislazione Farmaceutica (edizione corrente) – CEA Casa Editrice Ambrosiana – Milano.

G. Barberini, L. Casettari-Legislazione Farmaceutica nella pratica professionale (edizione corrente) - Piccin

Farmacopea Italiana XII Ed.

Farmacopea Europea

Teaching and didactic materials

-Prof. Morello: Commercial Law – Mod. II

Notes specifically drafted for the benefit of the students will be provided (mainly presentation in PPT format).

Teaching and didactic materials

TESTI ADOTTATI

-Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module I – part.1

Guide To EU Pharmaceutical Regulatory Law, Seventh Edition

https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en

-Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module I – part. 2

Guide To EU Pharmaceutical Regulatory Law, Seventh Edition

https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en

P. Minghetti– Legislazione Farmaceutica (edizione corrente) – CEA Casa Editrice Ambrosiana – Milano.

G. Barberini, L. Casettari-Legislazione Farmaceutica nella pratica professionale (edizione corrente) - Piccin Farmacopea Italiana XII Ed (e successivi aggiornamenti)

Farmacopea Europea

Materiale del docente

-Prof. Morello: Commercial Law – Mod. II

Saranno fornite dispense (principalmente sotto forma di presentazione PPT).

Materiale del docente

EXAM METHOD

Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module I – part.1

Oral exam which will be carried out at the end of the course and in which the student should show that he/she has acquired the exact terminology of the subject, possessing the critical reasoning and the knowledge of the studied concepts. The final grade will be obtained by the mean of the votes obtained in the two modules.

Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module I – part. 2

The verification method includes one written test, in Italian language, (specific prescription and open question), which will be carried out at the end of the course and in which the student should show that he/she has acquired the exact terminology of the subject, possessing the critical reasoning and the knowledge of the studied concepts. The final grade will be obtained by the mean of the votes obtained in the two modules.

Prof. Morello: Commercial Law – Mod. II

The verification method includes one written test, which will be carried out at the end of the course and in which the student should show that he/she has acquired the exact terminology of the subject, possessing the critical reasoning and the knowledge of the studied concepts. The final grade will be obtained by the mean of the votes obtained in the two modules.

MODALITA' D'ESAME

Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module I – part.1

Esame orale che sarà svolto alla fine del corso e in cui lo studente dovrà mostrare di aver acquisito l'esatta terminologia della materia, l'applicazione del ragionamento critico sviluppato a lezione e la conoscenza delle nozioni studiate. Il voto finale sarà ottenuto dalla media delle valutazioni ottenute nei due moduli.

Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module I – part. 2

Esame Scritto. La modalità di verifica prevede una prova scritta in italiano: specifica ricetta medica e domanda aperta, che sarà svolta alla fine del corso e in cui lo studente dovrà mostrare di aver acquisito l'esatta terminologia della materia, l'applicazione del ragionamento critico sviluppato a lezione e la conoscenza delle nozioni studiate. Il voto finale sarà ottenuto dalla media delle valutazioni ottenute nei due moduli.

Prof. Morello: Commercial Law – Mod. II

Esame Scritto. La modalità di verifica prevede una prova scritta, che sarà svolta alla fine del corso e in cui lo studente dovrà mostrare di aver acquisito l'esatta terminologia della materia, l'applicazione del ragionamento critico sviluppato a lezione e la conoscenza delle nozioni studiate. Il voto finale sarà ottenuto dalla media delle valutazioni ottenute nei due moduli.

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.
