

## COURSE PROGRAM

A.Y.	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
V° YEAR	CHIM/09	ITALIAN AND EUROPEAN PHARMACEUTICAL LEGISLATION	ARMANDO MAGRELLI FEDERICA RINALDI	6 2
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: Friday 10:00-12:00	e-mail/contact: <a href="mailto:armando.magrelli@uniroma2.it">armando.magrelli@uniroma2.it</a> <a href="mailto:federica.rinaldi@uniroma1.it">federica.rinaldi@uniroma1.it</a>	

### Prof. Magrelli: European Pharmaceutical Legislation Module

#### SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

##### LEARNING OUTCOMES:

The course has the task of learning the basics of European and Italian 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 and Italian 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

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.

#### OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

##### OBIETTIVI FORMATIVI:

Il corso ha il compito di far apprendere le basi della Legislazione farmaceutica Europea ed Italiana 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 ed Italiana 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 ed Italiana 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. For the

**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

---

**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 in Italy and Europe, 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 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.

---

**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)

Teaching and didactic materials

**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**

Orale.

**Prof.ssa Rinaldi: Italian Pharmaceutical Legislation Module****SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES****LEARNING OUTCOMES:**

Aim of this course is also to acquire the information needed for everyday's Pharmacy working procedures. In particular, the student will acquire the basic rules concerning medicine supply to patients according to the different kinds of prescription. Furthermore, they will possess the basic knowledge of the regulatory affairs for pharmaceutical compounding. The students will also acquire the fundamentals on Italian pharmaceutical laws about drug dispensing and the basic knowledge on pharmaceutical compounding of the most common solid, semi-solid and liquid dosage forms and their control, according to the Official Pharmacopeia.

The experience acquired from the lessons is fundamental for the students that follow the course of pharmaceutical technologies and should give the possibility to find, after the final degree, an appropriate job within private or public pharmacies, but also in the field of industrial production and control of medicines as well as in 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 the knowledge and understanding of national pharmaceutical laws concerning compounding and dispensing dosage forms for human and veterinary use.

**APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:**

The student will be able to apply the knowledge acquired during the course, to understand problems related to pharmaceutical formulation processing with particular attention to regulatory and safety assessments. Prescription and dispensing requirements of medicine will become his cultural background together with the ability to correctly apply appropriate calculations needed in pharmaceutical compounding.

**MAKING JUDGEMENTS:**

Theoretical teaching will satisfy the current needs for the professional work of a pharmacist. The student will be able to

---

evaluate and apply the practical activities related to medicine dispensing in pharmacy and also to verify if medical prescriptions meet legal requirements.

#### **COMMUNICATION SKILLS:**

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.

### **OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO**

#### **OBIETTIVI FORMATIVI:**

Il corso si prefigge inoltre come obiettivo, quello di fornire le conoscenze di base che permettano allo studente di riconoscere e movimentare tutte le tipologie di ricette mediche e saper dispensare i rispettivi medicinali industriali e galenici prescritti. Lo studente verrà a conoscenza delle leggi Italiane fondamentali per la dispensazione e movimentazione dei medicinali in Farmacia e sarà capace di poterle poi applicarle nella pratica professionale dopo la laurea.

#### **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.

Lo studente sarà informato riguardo agli aspetti regolatori nazionali, relativi alla preparazione ed alla dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario.

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

Al termine del corso lo studente sarà capace di comprendere la struttura e i formalismi della ricetta medica cartacea e di quella elettronica ai fini della dispensazione e di eseguire i calcoli necessari per il corretto allestimento della formula magistrale ed officinale

#### **AUTONOMIA DI GIUDIZIO:**

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

#### **ABILITÀ COMUNICATIVE:**

Capacità di presentazione e interpretazione del quadro legislativo corrente.

Lo studente 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.

### **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. 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 inglese, scritta e orale, ad un livello almeno B2 è considerata un requisito necessario, per il modulo di Italian legislation 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**

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.

### PROGRAMMA

La Farmacopea Italiana: le tabelle e loro aggiornamenti.

La Farmacopea EU

Dispensazioni farmaci: Ricetta Medica, Regimi di dispensazioni.

Ricetta medica ripetibile.

Ricetta medica non ripetibile.

Ricetta medica a ricalco.

Ricetta medica veterinaria.

Ricetta dematerializzata.

Distribuzione per conto.

Bollettario Buono acquisto, Registro entrata e uscita (Stupefacenti).

Sostanze Anoressizzanti.

Nuova Tariffa Nazionale dei Medicinali.

---

### 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)

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

### 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)

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

---

### EXAM METHOD

written exam.

### MODALITA' D'ESAME

Esame Scritto

---

### 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.

---