

IOSUD -USAMBV TIMISOARA
Scoala Doctorala Medicina Veterinara

Aprobat,
 Director SDMV
 Data.....

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	USAMVB Timișoara
1.2 Facultatea	MEDICINĂ VETERINARĂ
1.3 Departamentul	SCOALA DOCTORALĂ
1.4 Domeniul de studii	Medicină Veterinară
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Program de studii / Specializarea	Medicină veterinară / Farmacologie – Farmacie - Terapie

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Legislatia medicamentului veterinar						
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. dr. Romeo T.Cristina						
2.3 Titularul activităților de seminar	Prof. dr. Romeo T.Cristina						
2.4 An de studiu	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tip de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	*
2.3 Codul disciplinei	*D3						

*Conform planului de învățământ

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	din care: 3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator/proiect	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	din care: 3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator/proiect	28
Distribuția fondului de timp					ore
Studii după suport de curs, bibliografie și notițe					63
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					63
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					63
Alte activități:					63
3.7 Total ore studiu individual	252				
3.8 Total ore pe semestru	308				
3.9 Numărul de credite	13				

*Conform planului de învățământ / drd.

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	• Legislație veterinară
4.2 de competențe	• Reglementările și Directivele UE în domeniu

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	• Laborator
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	• Laborator

6. Competențe specifice

Competențe profesionale	Dobândirea de cunoștințe privind interpretarea și utilizarea legislației naționale, EU și USA legat de utilizarea hormonilor la animale. Principalele recomandări și interdicții legislative.
--------------------------------	---

Competențe transversale	Capacitatea de a identifica și clasifica legislația conexă. Capacitatea de a colecta, interpreta și utiliza legislația națională, UE și USA în domeniul reziduurilor hormonale.
--------------------------------	--

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Aprofundarea cunoștințelor legislația privind efectele nedorite a reziduurilor hormonale / specii de animale
7.2 Obiectivele specifice	Cunoașterea legislației conexe legată de administrarea frauduloasă a hormonilor (în special agenții anabolici).

8. Conținuturi

8.1 Curs	Număr ore	Observații
Tema		
1. Legislația națională legată de reziduuri	4	
2. Legislația UE legată de reziduuri	4	
3. Structura și Comitetele EMA	4	
4. Farmacovigilanța și toxicovigilanța legată de reziduuri	8	
5. Sistemul Eudravigilance	4	
6. Doppingul la animale, evoluția legislației	4	
Bibliografie: Cristina RT (2006). Introducere în farmacologia și farmacia veterinară. Solness Timișoara ISBN (10) 973-729-064-X; I, (13) 978-973-729-064-9 Cristina RT, Teușdea V. (2008) Ghid de farmacie și terapeutică veterinară. Brumar Timișoara. ISBN 978-973-602-354-5 Cristina RT (2010). Suport electronic de curs: Farmacovigilanta si toxicovigilanta veterinara. http://ro.veterinarypharmacon.com/page/cursuri_online/140 Cristina RT (2016). Suport de Curs pentru studenții doctoranzi. Hormonii cu potențial dăunător în produsele animale.- Analiza factorilor de risc Maximum Residual Limits – MRL procedure The Official Journal of the European Union (OJ) La disciplină este acceptat orice material de curs valoros de farmacologie, care a apărut în ultimii zece ani și care respectă curricula disciplinei!		
8.2 Seminar / laborator		
	Număr ore	Observații
Tema		
1. Definițiile UE - terminologia domeniului.	4	
2. Monitorizarea reziduurilor	8	
3. Certificarea, autorizarea și avizarea medicamentelor a.u.v.	8	
4. EMA - Vol. 9B	4	
5. Doppingul la animale	4	
Bibliografie: Cristina RT (2010). Elemente de farmacovigilență și toxicovigilență în medicina veterinară. Brumar Timișoara. Cristina RT (2010). Suport de curs. Elemente de toxicovigilență veterinară - Doppingul la ecvine http://ro.veterinarypharmacon.com/page/cursuri_online/140 EMA - Volumul 9 B - Ghid privind farmacovigilanta produselor medicinale veterinare EMA - Veterinary Medicines: regulatory information EMA - Maximum Residual Limits (MRL - procedure) The Official Journal of the European Union (OJ)		
Metode de predare: prelegere și seminar		

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

--

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Cunoștințele teoretice acumulate	Examen	80%
10.5 Seminar	Cunoștințele practice acumulate	Verificare	20%
10.5. Proiecte / referate	--	--	--
10.6. Criterii de acceptare la evaluarea finală	<i>Realizarea criteriilor obligatorii ale programului de doctorat</i>		
10.7 Standard minim de performanță: Calificativul foarte bine sau bine (sau minim 8)			

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de seminar

.....

.....

.....

Data avizării

Semnătura director Departament SDMV

.....

.....