



UNIVERSITATEA
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA

Avizat CFF 17/11937/26.05.2025
Aprobat HCA nr. 14/12640/03.06.2025
Aprobat H.S. nr. 213/13800/25.06.2025 (anexa 18)

Plan de învățământ aplicabil

Programul de studii universitare de masterat:

FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MONITORIZAREA STUDIILOR CLINICE

Anul universitar 2025-2026

Facultatea de Farmacie

P-ța Eftimie Murgu nr. 2, Timișoara, Cod 300041, România

Tel: +40256494604; Fax: +40256494604

E-mail: decanat.farma@umft.ro

www.umft.ro

**PLAN DE ÎNVĂȚĂMÂNT – ANUL I
2025-2026**

Universitatea	Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” din Timișoara	Programul de studii de masterat	Farmacovigilență și monitorizarea studiilor clinice
Facultatea	Facultatea de Farmacie	Titlul absolventului	Specialist în studii clinice cu competențe în farmacovigilență, master
Domeniul de studii	Farmacie	Durata studiilor	2 ani
Nivelul de reglementare	Nivelul 7	Credite de studiu transferabile	60 (obligatorii + opționale)

Nr. Crt.	Activități didactice	Tip	Semestrul I					Semestrul II					Total an universitar (28 săptămâni)			
	Discipline obligatorii		Cs	LP	Sem	CST	Formă verif.	Cs	LP	Sem	CST	Formă verif.	Cs	LP	Sem	CST
1	Noțiuni de anatomie și fiziologie umană	DA	1	2	-	6	E	-	-	-	-	-	14	28	-	6
2	Noțiuni de fiziopatologie umană	DA	-	-	-	-	-	1	1	-	4	E	14	14	-	4
3	Propedeutică în studii clinice	DA	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
4	Aspecte moderne legate de farmacodinamia și farmacocinetica medicamentului	DCA	1	2	-	6	E	-	-	-	-	-	14	28	-	6
5	Metodologia cercetării clinice	DS	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
6	Studii preclinice în cadrul studiilor clinice	DCA	1	2	-	6	E	-	-	-	-	-	14	28	-	6
7	Intoxicații și supradozări. Interacțiuni medicamentoase	DA	-	-	-	-	-	2	1	-	6	E	28	14	-	6
8	Patologie medicală. Reacții adverse pe organe și sisteme	DA	-	-	-	-	-	1	1	-	4	E	14	14	-	4
9	Realizarea dosarului medicamentului pentru studiile clinice	DS	-	-	-	-	-	1	2	-	6	E	14	28	-	6
10	Legislația și inspecția în studiile clinice	DCA						1	1		4	E	14	14		4
11	Practică de specialitate	DS	-	-	-	-	-	-	3	-	6	C	-	42	-	6
12	Disciplină opțională/o disciplină la alegere din 2/sem. I															
12.1	Studii clinice cu dispozitive medicale	DS	1	-	-	4	C	-	-	-	-	-	14	-	-	4
12.2	Studii clinice cu produse cosmetice și produse radiofarmaceutice	DS	1	-	-	4	C	-	-	-	-	-	14	-	-	4
TOTAL GENERAL		5DA, 4DS, 3DCA	6	8	-		5E; 1C	6	9			5E; 1C	168	238		
TOTAL ORE/CREDITE			14 ore/săpt.; 30 ECTS			30		15 ore/săpt.; 30 ECTS			30		406			60

DA – disciplină de aprofundare; DS – disciplină de sinteză; DCA – disciplină de cunoaștere avansată; E – examen; C – colocviu; LP – lucrări practice; Sem – seminar; CST – credite de studiu transferabile

RECTOR,

Prof. univ. dr. Octavian Marius Crețu

PRORECTOR DIDACTIC,

Prof. univ. dr. Daniel Florin Lighezan

DECAN,

Prof. univ. dr. Codruța Marinela Șoica

COORDONATOR PROGRAM,

Prof. univ. dr. Cristina Adriana Dehelean

PLAN DE ÎNVĂȚĂMÂNT – ANUL II
2025-2026

UNIVERSITATEA	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA	PROGRAMUL DE STUDII DE MASTERAT	FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MONITORIZAREA STUDIILOR CLINICE
FACULTATEA	FACULTATEA DE FARMACIE	TITLUL ABSOLVENTULUI	SPECIALIST ÎN STUDII CLINICE CU COMPETENȚE ÎN FARMACOVIGILENȚĂ, MASTER
DOMENIUL DE STUDII	FARMACIE	DURATA STUDIILOR	2 ANI
NIVELUL DE REGLEMENTARE	NIVEL 7	CREDITE DE STUDIU TRANSFERABILE	60 (obligatorii+ opționale) (120 finalizare studii) + 10 Elaborare, susținere și promovare lucrare de disertație

Nr. Crt.	Activități didactice	Tip	Semestrul III					Semestrul IV					Total an universitar (28 săptămâni)			
	Discipline obligatorii		Cs	L P	Sem	CST	Formă verif.	Cs	LP	Sem	CST	Formă verif.	Cs	LP	Sem	CST
1	Mecanisme și cauzalitatea reacțiilor adverse. Detectarea și managementul reacțiilor adverse	DCA	1	2	-	6	E	-	-	-	-	-	14	28	-	6
2	Farmacoepidemiologie în studii clinice. Farmacoeconomie în studii clinice	DA	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
3	Studii clinice de fază 1 și bioechivalența	DCA	1	2	-	6	E	-	-	-	-	-	14	28	-	6
4	etică și integritate academică	DA	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
5	Etica cercetării științifice	DA	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
6	Programe digitale și accesarea platformelor pentru studii clinice și de farmacovigilență	DCA	-	-	-	-	-	1	2	-	6	E	14	28	-	6
7	Legislația europeană privind studiile clinice și farmacovigilența. Bune practici clinice	DCA	-	-	-	-	-	1	2	-	6	E	14	28	-	6
8	Servicii de farmacovigilență în studii clinice	DS	-	-	-	-	-	1	1	-	4	E	14	14	-	4
9	Studii clinice cu medicamente biologice	DS	-	-	-	-	-	1	1	-	4	E	14	14	-	4
10	Practică de specialitate	DS	-	3	-	6	C	-	4	-	6	C	-	98	-	12
11	Disciplină opțională/o disciplină la alegere din 2 sem. II															
11.1	Managementul proiectelor de cercetare și pentru finanțarea studiilor clinice	DS	-	-	-	-	-	1	-	-	4	C	14	-	-	4
11.2	Dezvoltarea carierei în studiile clinice	DS	-	-	-	-	-	1	-	-	4	C	14	-	-	4
TOTAL GENERAL		3DA 4DS, 4DCA	5	10			5E; 1C	5	10	-		4E; 2C	140	280	-	
TOTAL ORE/CREDITE			15 ore/săpt.; 30 ECTS			30		15 ore/săpt.; 30 ECTS			30		420			60+ 10

ELABORAREA LUCRĂRII DE DISERTAȚIE – 56 ORE ÎN SEMESTRUL II

Raport ore teorie (curs)/activitate practică (LP, Seminar, Stagii de Practică): 308/518 = 1/1,68; Raport examene/colocvii = 19/5

DA – disciplină de aprofundare; DS – disciplină de sinteză; DCA – disciplină de cunoaștere avansată; E – examen; C – colocvii; LP – lucrări practice; Sem – seminar; CST – credite de studiu transferabile

RECTOR,

PRORECTOR DIDACTIC,

DECAN,

COORDONATOR PROGRAM,

Prof. univ. dr. Octavian Marius Crețu

Prof. univ. dr. Daniel Florin Lighezan

Prof. univ. dr. Codruța Marinela Șoica

Prof. univ. dr. Cristina Adriana Dehelean