



UNIVERSITATEA  
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
„VICTOR BABEȘ“ DIN TIMIȘOARA

*Avizat Consiliul Facultății de Farmacie nr. 10/10369/18.05.2026*

*Aprobat HCA nr. 13/10470/19.05.2026*

*Aprobat H.S. nr. 145/11050/27.05.2026*

## PLAN DE ÎNVĂȚĂMÂNT APLICABIL

*Programul de studii universitare de masterat:*

# FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MONITORIZAREA STUDIILOR CLINICE

**2026 - 2027**

---

### Facultatea de Farmacie

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

Tel: +40256494604; Fax: +40256494604

E-mail: [decanat.farma@umft.ro](mailto:decanat.farma@umft.ro)

[www.umft.ro](http://www.umft.ro)

**PLAN DE ÎNVĂȚĂMÂNT – ANUL I**  
**2026-2027**

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

Nr. Crt.	Activități didactice	Tip	Semestrul I					Semestrul II					Total an universitar (28 săptămâni)			
			Cs	LP	Sem	CST	Formă verific.	Cs	LP	Sem	CST	Formă verific.	Cs	LP	Sem	CST
1	Noțiuni de anatomie și fiziologie umană	DF	1	1	-	5	E	-	-	-	-	-	14	14	-	5
2	Noțiuni de fiziopatologie umană	DF	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
3	Propedeutică în studii clinice	DS	1	1	-	5	E	-	-	-	-	-	14	14	-	5
4	Aspecte moderne legate de farmacodinamia și farmacocinetica medicamentului	DF	1	2	-	5	E	-	-	-	-	-	14	28	-	5
5	Metodologia cercetării clinice	DC	1	1	-	4	E	-	-	-	-	-	14	14	-	4
6	Studii preclinice în cadrul studiilor clinice	DS	1	1	-	5	E	-	-	-	-	-	14	14	-	5
7	Intoxicații și supradozări. Interacțiuni medicamentoase	DC	-	-	-	-	-	1	2	-	5	E	14	28	-	5
8	Patologie medicală. Reacții adverse pe organe și sisteme	DS	-	-	-	-	-	1	2	-	5	E	14	28	-	5
9	Realizarea dosarului medicamentului pentru studiile clinice	DS	-	-	-	-	-	1	2	-	5	E	14	28	-	5
10	Legislația și inspecția în studiile clinice	DS	-	-	-	-	-	1	1	-	4	E	14	14	-	4
11	Farmacovigilența vaccinurilor și a produselor biologice	DS	-	-	-	-	-	1	1	-	4	E	14	14	-	4
12	Practică de specialitate	DS	-	-	-	-	-	-	5	-	5	C	-	70	-	5
12	<b>Disciplină opțională/o disciplină la alegere din 2/semestru</b>															
12.1	Studii clinice în domenii speciale: pediatrie, geriatrie, boli rare, oncologie	DS	1	-	-	2	C	-	-	-	-	-	14	-	-	2
12.2	Comunicarea riscului și relația cu autoritățile de reglementare	DS	1	-	-	2	C	-	-	-	-	-	14	-	-	2
12.3	Studii clinice cu dispozitive medicale	DS	-	-	-	-	-	1	-	-	2	C	14	-	-	2
12.4	Studii clinice cu produse cosmetice și produse radiofarmaceutice	DS	-	-	-	-	-	1	-	-	2	C	14	-	-	2
<b>TOTAL GENERAL</b>			<b>7</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>30</b>	<b>6E;</b>	<b>6</b>	<b>8</b>			<b>5E;</b>	<b>182</b>	<b>280</b>		
TOTAL ORE/CREDITE							<b>1C</b>	14 ore/săpt.; 30 ECTS			<b>30</b>	<b>2C</b>	462			<b>60</b>

DF – Disciplină fundamentală; DS- disciplină de specializare; DC – disciplină complementară; E – examen; C – colocviu; LP – lucrări practice; Sem – seminar; CST – credite de studiu transferabile

**RECTOR,**  
Prof.univ. dr. Octavian Crețu

**PRORECTOR DIDACTIC,**  
Prof.univ.dr. Daniel Lighezan

**DECAN,**  
Prof. univ. dr. Codruța Șoica

**COORDONATOR PROGRAM,**  
Prof. univ. dr. Cristina Dehelean

**PLAN DE ÎNVĂȚĂMÎNT – ANUL II**  
**2026-2027**

Universitatea	<b>Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” din Timișoara</b>	Programul de studii de masterat	<b>Farmacovigilență și monitorizarea studiilor clinice</b>
Facultatea	<b>Facultatea de Farmacie</b>	Titlul absolventului	<b>Specialist în studii clinice cu competențe în farmacovigilență, master</b>
Domeniul de studii	<b>Farmacie</b>	Durata studiilor	<b>2 ani</b>
Nivelul de reglementare	<b>Nivelul 7</b>	Credite de studiu transferabile	<b>60 (obligatorii+ opționale) (120 finalizare studii) + 10 Elaborare, susținere și promovare lucrare de disertație</b>

Nr. Crt.	Activități didactice Discipline obligatorii	Tip	Semestrul III					Semestrul IV					Total an universitar (28 săptămâni)			
			Cs	L P	Sem	CST	Formă verif.	Cs	LP	Sem	CST	Formă verif.	Cs	LP	Sem	CST
1	Mecanismele 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	<b>Disciplină opțională/o disciplină la alegere din 2 sem. II</b>															
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
<b>TOTAL GENERAL</b>		<b>3DA 4DS, 4DCA</b>	<b>5</b>	<b>10</b>			<b>5E; 1C</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>-</b>		<b>4E; 2C</b>	<b>140</b>	<b>280</b>	<b>-</b>	
TOTAL ORE/CREDITE			15 ore/săpt.; 30 ECTS			<b>30</b>		15 ore/săpt.; 30 ECTS			<b>30</b>		<b>420</b>		<b>60+</b>	<b>10</b>

**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 – colocviu; LP – lucrări practice; Sem – seminar; CST – credite de studiu transferabile

**RECTOR,**  
Prof. univ. dr. Octavian Crețu

**PRORECTOR DIDACTIC,**  
Prof. univ. dr. Daniel Lighezan

**DECAN,**  
Prof. univ. dr. Codruța Șoica

**COORDONATOR PROGRAM,**  
Prof. univ. dr. Cristina Dehelean