

SUPLIMENT LA DIPLOMĂ
DIPLOMA SUPPLEMENT

2) Acest supliment însoțește diploma cu seria nr.
The Supplement is for diploma series no.

1. DATE DE IDENTIFICARE A TITULARULUI DIPLOMEI
INFORMATION IDENTIFYING THE HOLDER OF THE DIPLOMA

Numele de familie din certificatul de naștere
Family name(s) of the birth certificate

1.1 a

Nume de familie după căsătorie (dacă este cazul)
Family name(s) (after marriage) (if applicable)

1.1 b

Inițiala (inițialele) prenumelui (prenumelor) tatălui / mamei
Initial(s) of father's / mother's first name(s)

1.2 a

Prenumele
First name(s)

1.2 b

Data nașterii (anul/luna/ziua)
Date of birth (year/month/day)

1.3 a

Locul nașterii(Localitatea, județul / sectorul, Țara)
Place of birth

1.3 b

Număr matricol
Student enrolment number

Codul numeric personal (CNP)
Personal identification number

Anul înmatriculării
Year of enrolment

1.4

1.5

2. INFORMAȚII PRIVIND CALIFICAREA
INFORMATION IDENTIFYING THE QUALIFICATION

Denumirea calificării și titlul acordat
Name of qualification and title awarded

2.1

SPECIALIST ÎN FARMACOVIGILENȚĂ, MASTER
PHARMACOVIGILANCE SPECIALIST, MASTER

Domeniul de studii
Field of study

2.2 a

FARMACIE
PHARMACY

Programul de studii
Programme of study

2.2 b

FARMACOVIGILENȚA: MONITORIZAREA SIGURANȚEI MEDICAMENTELOR
PHARMACOVIGILANCE: MONITORING DRUG SAFETY

Numele și statutul instituției de învățământ superior care eliberează diploma (în limba română)
Name and status of awarding institution

2.3 a

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "IULIU HAȚIEGANU" DIN CLUJ-NAPOCA
universitate de stat acreditată / accredited state university

Facultatea care organizează examenul de finalizare a studiilor(în limba română)
Faculty administering the final examination

2.3 b

FACULTATEA DE FARMACIE
FACULTY OF PHARMACY

Numele și statutul instituției de învățământ superior care a asigurat școlarizarea (dacă diferă de 2.3a, în limba română)
Name and status of institution administering studies (if different from 2.3a)

2.4 a

-

Facultatea care a asigurat școlarizarea (dacă diferă de 2.3b)
Faculty administering studies (if different from 2.3b)

2.4 b

-

Limba (limbile) de studiu / examinare
Language(s) of instruction / examination

2.5

ROMÂNĂ
ROMANIAN

3. INFORMAȚII PRIVIND NIVELUL CALIFICĂRII
INFORMATION ON THE LEVEL OF THE QUALIFICATION

Nivelul calificării
Level of qualification

Durata oficială a programului de studii și numărul de credite de studii transferabile (conform ECTS/SECT)
Official length of the programme of study and number of ECTS/SECT credits

3.1

MASTER; 7 EQF/CEC
MASTER DEGREE; 7 EQF/CEC

3.2

2 semestre; 60 credite ECTS/SECT
2 semesters; 60 ECTS/SECT credits

Condițiile de admitere
Admission requirement(s)

3.3

DIPLOMA DE LICENTA+EXAMEN DE ADMITERE
LICENSE DIPLOMA+ ADMISSION EXAMINATION

4. INFORMAȚII PRIVIND CURRICULUMUL ȘI REZULTATELE OBTINUTE
INFORMATION ON THE CURRICULUM AND RESULTS GAINED

Forma de învățământ
Mode of study

4.1

CU FRECVENȚĂ
FULL-TIME STUDY

Competențele asigurate prin programul de studii
Learning outcomes of the study programme

Competențe de specialitate:

- Detectarea reacțiilor adverse și a interacțiunilor medicamentoase cu semnificație clinică în practica medicală/ farmaceutică
- Evaluarea și raportarea reacțiilor adverse / a Rapoartelor Individuale de Caz privind Siguranța
- Evaluarea problemelor de siguranță ale medicamentului în contextul profilului farmacocinetic și farmacodinamic al acestuia
- Comunicarea unor potențiale probleme de siguranță
- Evaluarea raportului beneficiu-risc pentru produsele medicamentoase existente pe piață
- Aplicarea reglementărilor legislative în domeniul farmacovigilenței de la nivel național și european și a prevederilor Ghidurilor de Bună Practică de Farmacovigilență
- Realizarea și managementul activităților de farmacovigilență în cadrul unui Deținător de Autorizație de Punere pe Piață sau al unei autorități competente
- Asigurarea calității în cadrul unui sistem de farmacovigilență al unui Deținător de Autorizație de Punere pe Piață sau al unei autorități competente
- Expertiză în funcționarea sistemului european de farmacovigilență
- Analiza, interpretarea și aplicarea metodelor de cercetare în cadrul studiilor clinice și farmacoepidemiologice

Competențe transversale:

- Elaborarea și susținerea de proiecte pe o temă dată, individual și în echipă, în vederea evaluării și rezolvării unor probleme concrete în domeniul farmacovigilenței
- Îndeplinirea în mod riguros, eficient, responsabil și la termen a sarcinilor profesionale; identificarea realistă a obiectivelor care trebuie îndeplinite, a resurselor disponibile, a etapelor și timpilor de lucru, precum și a termenelor de realizare și a riscurilor aferente
- Elaborarea, tehnoredactarea și susținerea în limba română sau într-o limbă de circulație internațională de proiecte și lucrări de specialitate pe teme actuale în domeniu, utilizând diverse surse și instrumente electronice de informare și documentare
- Exercițarea rolurilor specifice de farmacovigilență în echipa medicală și în relație cu autoritățile competente în domeniu

4.2

Professional skills:

- Detection of adverse reactions and of clinical significant drug interactions in medical / pharmaceutical practice
- Evaluation and reporting of adverse reactions / Individual Safety Case Reports
- Evaluation of drug safety in the context of its pharmacokinetic and pharmacodynamic profile
- Communication of potential safety issues
- Evaluation of the benefit-risk ratio for existing medicinal products on the market
- Enforcing regulatory requirements in the field of pharmacovigilance at national and European level and the Good PharmacoVigilance Practice (GVP) Guidelines
- Performing and managing pharmacovigilance activities within a Marketing Authorization Holder or within a Competent Authority
- Quality assurance in a pharmacovigilance system of a Marketing Authorization Holder or Competent Authority
- Expertise on European Pharmacovigilance System
- Analysis, interpretation and application of reserach methods in clincial and pharmacoepidemiological studies

Transversal skills:

- Develop and defend projects on a given subject of interest, individually or working in a team, in order to assess and address specific issues in the field of pharmacovigilance
- Accomplishment of professional duties thoroughly, efficiently, responsibly and on schedule; realistic identification of the objectives to be achieved, of theavailable resources, of the milestones and working time, as well as of the deadlines and the risks
- Design and presentation of research projects and papers in Romanian language or in an international language, using various sources and electronic tools for information and documentation
- Performance of pharmacovigilance specific roles within a medical team and in relation with competent authorities

4.3

Nr. No	Denumirea disciplinei Subject	Sem	Total ore No. of hours ²⁾				Nota Grade	Nr. credite No of credits
			C	S	L	P		
An 1 (anul universitar 2021-2022) 1st Year (academic year 2021-2022)								
1	Evaluarea reacțiilor adverse și a rapoartelor individuale de caz Detection and Management of Adverse Drug Reactions	1	14	0	28	0		5
2	Farmacodinamia și farmacocinetica medicamentului Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Medicines	1	28	0	0	0		5
3	Patologie medicală. Iatrogenoze Pathology. Iatrogenic diseases	1	14	0	28	0		5
4	Reacții adverse. Aspecte clinice Clinical Aspects of Adverse Drug Reactions	1	14	0	28	0		5
5	Siguranța medicamentelor în sarcină și alăptare Medicines Safety in Pregnancy and Lactation	1	14	0	0	0		4
6	Sisteme de Farmacovigilență și Managementul Riscului Pharmacovigilance and Risk Management Systems	1	28	0	28	0		6
7	Elaborarea, susținerea și promovarea lucrării de disertație * Elaboration, support and promotion of the dissertation work	2	0	0	56	0		10
8	Etică și integritate academică Ethics and Academic Integrity	2	14	0	0	0		4
9	Interacțiuni medicamentoase Drug Interactions	2	28	0	42	0		5
10	Legislație europeană privind farmacovigilența European Legislation In Pharmacovigilance	2	14	0	0	0		4
11	Metodologia cercetării în farmacovigilență și farmacoepidemiologie Research Methodology in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology	2	14	0	28	0		4
12	Practică de specialitate Practical Training	2	0	0	118	0		4
13	Reacții adverse pe organe și sisteme Adverse Drug Reactions by System Organ Classes	2	28	0	42	0		5
14	Supradozările medicamentoase și farmacodependența Medicines Overdose and Addiction	2	14	0	0	0		4
Promovat cu media: ⁴⁾ * Pass, average grade per academic year Total credite/ Total ECTS/SECT credits:								

Promovat: Pass:	⁵⁾ Media aritmetică a anilor de studii: The arithmetic mean of the study years:	Total credite: Total ECTS/SECT credits:
--------------------	--	--

Sistemul de notare, și, dacă sunt disponibile, informații privind distribuția statistică a notelor
Grading scheme and, if available, grade distribution guidance

4.4

Notarea unei discipline se face pe o scală de la 10 la 1, notele acordate fiind numere întregi; nota minimă de promovare este 5, iar nota maximă este 10. Media minimă de promovare a anilor de studii pentru promoția 2022 domeniul de studii FARMACIE programul de studii/specializarea FARMACOVIGILENȚA: MONITORIZAREA SIGURANȚEI MEDICAMENTELOR, este , iar media maximă este , titularul fiind clasat pe locul dintr-un total de absolvenți. <i>Grades are integer numbers and are given on a scale from 10 (the highest grade) to 1 (the lowest grade);</i> <i>The lowest passing grade is 5.</i> <i>The passing overall average grades for the class of 2022</i> <i>field of study PHARMACY,</i> <i>study programme/specialization in PHARMACOVIGILANCE: MONITORING DRUG SAFETY</i> <i>are: lowest average: (out of 10) and highest average: (out of 10).</i> <i>The degree holder is ranked out of graduates.</i>		
---	--	--

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE
ADDITIONAL INFORMATION

Informații suplimentare
Additional information

5.1

Alte surse pentru obținerea mai multor informații
Further information sources

5.2

400023 Cluj-Napoca str.Victor Babeș nr.8
400023 Cluj-Napoca 8 Victor Babeș St.
Tel./Fax: +40 264 597256/597257
www.umfcluj.ro

6. INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE CONFERITE DE CALIFICARE ȘI DE TITLU (dacă este cazul)
INFORMATION ON THE FUNCTION OF THE QUALIFICATION AND DEGREE (if applicable)

Posibilități de continuare a studiilor (după promovarea examenului de finalizare)
Acces to further study (after passing the final examination)

6.1

Studii universitare de doctorat
Doctoral academic studies

Statutul profesional(daca este cazul)
Professional status(if applicable)

6.2

Dreptul de a ocupa posturi de studii superioare de master în sectorul de stat și privat.
The holder of the master's degree has the right to occupy position within the state and private sector.

7. LEGALITATEA SUPLIMENTULUI
CERTIFICATION OF THE SUPPLEMENT

Funcția
Position

7.1

Rector
Rector

7.3

Decan
Dean

Semnătura
Signature

Funcția
Position

7.2

Secretar șef universitate
University Registrar

7.4

Secretar șef facultate
Faculty Registrar

Semnătura
Signature

Nr. și data eliberării⁶⁾
No., dated.

7.5

..... /
Acest document conține un număr de 5 pagini. T
This document consists of 5 pages.

Ștampila sau sigiliul oficial
Official stamp or seal

7.6

L.S.

1) Denumirea ministerului și a instituției de învățământ superior care a asigurat școlarizarea și care eliberează suplimentul la diplomă.
Name of ministry and institution administering studies and provided diploma supplement

2)Se completează de către instituția de învățământ superior care elibereaza diploma. Aceasta trebuie să verifice legalitatea tuturor înscrisurilor de pe diplomă și de pe suplimentul la diplomă.
To be filled in by the awarding institution that must check the legality of all information provided in the diploma and the diploma supplement.

3)Se va menționa numărul total de ore din care: numărul total de ore de curs (C); numărul total de ore de seminar (S); numărul total de ore de lucrări practice (LP);numărul total de ore de proiect (P); etc.
It shall be mentioned the total hours of which total hours for courses (C), seminars (S), practical courses (LP), projects (P).

4)Media anuală cu două zecimale, fără rotunjire.
Average grade per academic year, with two decimals and without rounding off.

5)Media aritmetică a anilor de studii, cu două zecimale, fără rotunjire.
The arithmetic mean of the study years with two decimals and without rounding off.

6)Se va completa de către instituția care a asigurat școlarizarea titularului.
To be filled in by the institution administering studies.

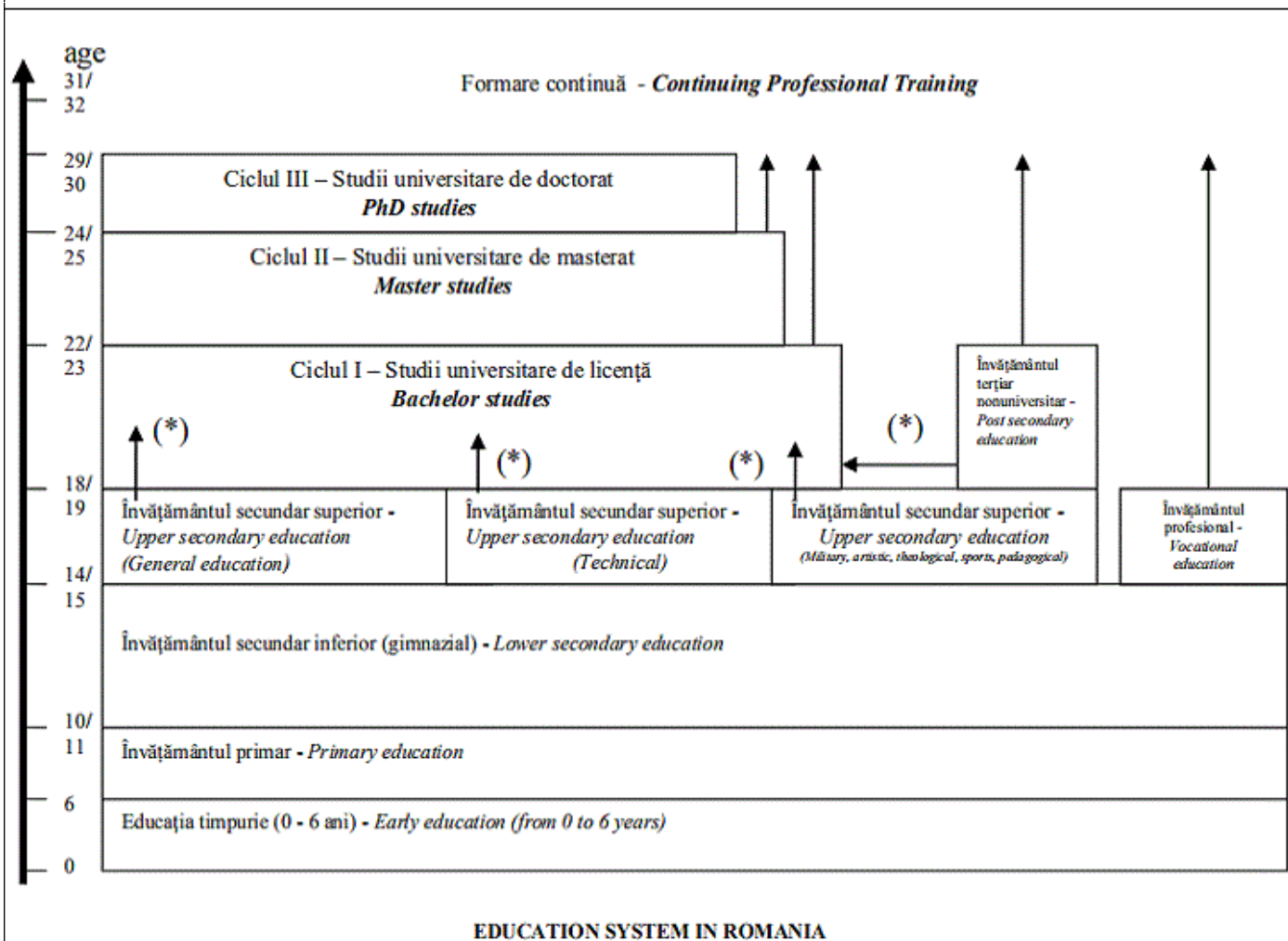
Suplimentul la diplomă se va redacta pe format A4 (față verso), se va numerota și se va ștampila pe fiecare pagină pe colțul din dreapta jos (L.S.), cu același specimen de la 7.6.
Diploma supplement shall be printed on both sides of an A4 paper format and shall be numbered and stamped on each page on the right bottom corner (L.S.), with the same specimen from 7.6.
Punctul 4.3 Detalii privind programul absolvit (conform Registrului matricol al facultății, volumul nr.) va fi completat cu durata corespunzătoare programului de studii universitare de master sau cu durata profesiilor reglementate.
The point 4.3 Programme details and the individual grades/marks/ECTS/SECT credits obtained (according to Faculty Student Records, volume no. /) will be completed with the appropriate duration of university master's program or with the duration of regulated professions

4

L.S.

8. INFORMAȚII PRIVIND SISTEMUL NAȚIONAL DE ÎNVĂȚĂMÂNT
INFORMATION ON THE NATIONAL EDUCATION SYSTEM

* - baccalaureate entrance only



PREZENTARE GENERALĂ A SISTEMULUI NAȚIONAL DE ÎNVĂȚĂMÂNT SUPERIOR

Overview of the national higher education system

Accesul în învățământul superior se bazează pe diploma de bacalaureat (obținută la sfârșitul învățământului secundar superior), iar accesul la programe de master se bazează pe diploma obținută după finalizarea studiilor de licență (BA/BSc/BEng).

Access to higher education is based on the baccalaureate diploma (obtained at the end of upper secondary education), and access to master programmes is based on the bachelor degree (BA / BSc / BEng).

Studiile universitare de licență (BA/BSc/BEng) presupun 180 - 240 de puncte de credit, calculate în conformitate cu sistemul european de credite transferabile (ECTS/SECT) și se finalizează prin nivelul 6 din cadrul european al calificărilor pentru învățare pe tot parcursul vieții (EQF/CEC). Bachelor studies (BA / BSc / BEng) presuppose 180-240 credit points, calculated in accordance with the European Credit Transfer System (ECTS/SECT), and ends with the level 6 from the European Qualifications Framework for lifelong learning (EQF/CEC).

Studiile universitare de master (MA/MSc/MEng) presupun 60 - 120 puncte de credit, calculate în conformitate cu sistemul european de credite transferabile (ECTS/SECT) și se finalizează prin nivelul 7 din EQF/CEC.

Master studies (MA/MSc/MEng) presuppose 60 - 120 credit points, calculated in accordance with the European Credit Transfer System (ECTS/SECT), and ends with the level 7 EQF/CEC

Pentru profesii reglementate prin norme, recomandări sau bune practici europene, studiile universitare de licență și masterat pot fi oferite comasat, într-un program unitar de studii universitare cu o durată cuprinsă între 5 și 6 ani, la învățământul cu frecvență, diplomele obținute fiind echivalente diplomei de master (în următoarele domenii de studiu: Medicină - 360 de ECTS/SECT, Medicină dentară - 360 de ECTS/SECT, Farmacie - 300 ECTS/SECT, Medicină Veterinară - 360 ECTS/SECT, Arhitectură - 360 ECTS/SECT, Arhitectură de interior - 300 ECTS/SECT, Design de produs - 300 ECTS/SECT).

For professions regulated by European norms, regulations or good practices, bachelor (BA/BSc/BEng) and master studies (MA/MSc/MEng) can be provided as part of a 5 to 6 year full-time programme of study, thus diplomas are recognised as master's degree certificates (the following fields of study are considered: Medicine - 360 ECTS/SECT, Dentistry - 360 ECTS/SECT, Pharmacy - 300 ECTS/SECT, Veterinary Medicine - 360 ECTS/SECT, Architecture - 360 ECTS/SECT, Architecture of inside - 300 ECTS/SECT, Design of product - 300 ECTS/SECT).

Studiile universitare de doctorat conduc la o teză de doctorat, iar candidații care finalizează primesc diploma de doctor. Studiile universitare de doctorat permit dobândirea unei calificări de nivelul 8 din EQF/CEC.

PhD studies result in a doctoral research thesis, while successful candidates are awarded a PhD diploma. Doctoral studies allow obtaining a qualification at level 8 EQF/CEC

Sistemul de învățământ superior românesc este un sistem deschis. Toate universitățile din România folosesc Sistemul European de Credite Transferabile (ECTS/SECT).

The Romanian higher education system is an open system. All Romanian universities use the European Credit Transfer System (ECTS/SECT). Programele de studii universitare pot fi organizate, după caz, conform reglementărilor legale în vigoare, la următoarele forme de învățământ: cu frecvență, cu frecvență redusă și la distanță.

University programs can be organized, as appropriate, according to legal regulations, at the following forms of education: full time, part time and distantly.

De asemenea, universitățile oferă programe de formare profesională continuă, pe baza cererilor de pe piața muncii.

Universities also provide continuing professional training programmes based on the market demands

*În conformitate cu modificările introduse în sistemul de învățământ superior de Legea nr. 1/2011
According to the changes brought to the higher education system by Law no. 1/2011