



RAPORTUL

Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Superior

tipul evaluării

ACREDITARE

programul de studii universitare de masterat

**Regulatory affairs - Reglementare și
autorizare în domeniul farmaceutic**

Facultatea de Farmacie

Universitatea de Medicină și Farmacie

„Grigore T. Popa“ din Iași

Domeniul de masterat - Farmacie

Forma de învățământ cu frecvență

► CONSIDERAȚII GENERALE

Prin cererea înregistrată la Agenția Română de Asigurare a Calității în Învățământul Superior, cu nr. 2317 din data de 29.04.2024, **Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa“ din Iași** solicită acreditarea programului de studii universitare de masterat **REGULATORY AFFAIRS - REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC** din cadrul **Facultății de Farmacie**.

Dosarul a fost înregistrat la ARACIS cu numărul 3374 din data de 20.06.2024.

Verificarea îndeplinirii cerințelor normative obligatorii, a criteriilor, standardelor și indicatorilor de performanță și a standardelor specifice a fost efectuată de Comisia permanentă de specialitate – Științe Medicale – a Consiliului ARACIS.

Raportul de evaluare a fost elaborat în conformitate cu prevederile Metodologiei de evaluare externă, a standardelor, a standardelor de referință și a listei indicatorilor de performanță a Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Superior aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 915 din 14/12/2017 privind modificarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 1.418/2006 și Ghidului activităților de evaluare a calității programelor de studii universitare și a instituțiilor de învățământ superior.

► REZULTATELE EVALUĂRII EFECTUATE DE CĂTRE COMISIA PERMANENTĂ DE SPECIALITATE

I. CERINȚE NORMATIVE OBLIGATORII

Sunt îndeplinite următoarele cerințe normative obligatorii

Cadrul juridic de organizare și funcționare, misiunea și obiectivele instituției

1. Instituția de învățământ superior organizează programe de studii universitare acreditate în cadrul domeniilor de licență pentru care s-a solicitat programul de studii universitare de master.

2. Funcționarea concomitentă, în decursul aceluiași an universitar, a mai multor programe de studii de masterat este condiționată de respectarea prevederilor legale pentru toate programele din domeniu.

3. Misiunea de învățământ și de cercetare științifică asumată se justifică prin elemente de pertinență și oportunitate în raport cu nomenclatorul național de calificări și,

respectiv, cerințele pieței forței de muncă și se raportează la obiectivele de învățământ și de cercetare științifică și profesionale.

4. Misiunea de învățământ și de cercetare științifică asumată se încadrează în profilul și specializarea unității de învățământ organizatoare.

Personalul didactic

5. Toate posturile didactice de predare constituite conform normelor legale sunt acoperite de cadre didactice proprii, titularizate în învățământul superior potrivit legii, având gradul de profesor universitar, conferențiar universitar sau lector/șef de lucrări, cu titlul științific de doctor în domeniul disciplinelor din postul ocupat, din care cel puțin 80 % să fie angajați cu norme de bază.

6. Universitatea dispune de cadre didactice titulare proprii, cu titlu de profesor sau conferențiar, pentru cel puțin jumătate din disciplinele aferente programului.

7. Este acordată prioritate, în acoperirea posturilor, conducătorilor de doctorat ce activează în domeniul programului sau în domenii înrudite.

8. Activitățile didactice de seminarizare, lucrări aplicative, proiecte etc. sunt acoperite de cadre didactice proprii, titularizate în învățământul superior, cu titlul științific de doctor în specialitatea disciplinelor aflate în postul didactic pe care îl ocupă, angajate cu norma de bază în instituția respectivă.

9. Pentru programele realizate prin cooperare internațională la care participă personal de specialitate de la universități din străinătate instituția a prezentat acordurile de cooperare bilaterală ce stau la baza programului.

10. Pentru programele realizate prin cooperare internațională la care participă personal de specialitate de la universități din străinătate există contracte de cooperare ale cadrelor didactice și/sau cercetătorilor.

Conținutul procesului de învățământ

11. Disciplinele de studiu din planurile de învățământ sunt prevăzute într-o succesiune logică și trebuie să definească precis competențele generale și de specialitate pe domenii de studii universitare de master.

12. Disciplinele de studiu din planurile de învățământ asigură compatibilitatea cu cadrul de calificări național.

13. Disciplinele de studiu din planurile de învățământ asigură compatibilitatea cu planurile și programele de studii similare din statele Uniunii Europene și din alte state ale lumii, ponderea disciplinelor fiind exprimată în credite de studii ECTS.

Studenți

14. Recrutarea studenților se face prin proceduri de admitere proprii.

15. Înscrierea la concursul de admitere se face numai pe baza diplomei ce finalizează ciclul I de studii universitare.

Cercetarea științifică

16. Instituția de învățământ superior dispune de laboratoare proprii de cercetare în domeniul programului de studii universitare de masterat pentru care se solicită acreditarea. Dotarea laboratoarelor corespunde exigențelor temelor abordate. Echipamentele existente permit realizarea unor cercetări de anvergură pe plan național și internațional.

17. Programul de studii universitare de masterat supus evaluării dispune de plan de cercetare științifică propriu, inclus în planul strategic al facultății și, respectiv, în cel al instituției de care aparține, atestat prin documente aflate la catedre, la departamente, la facultate. Temele de cercetare cuprinse în plan se înscriu în aria științifică a domeniului de studii de master.

18. Personalul didactic și de cercetare propriu desfășoară activități de cercetare științifică valorificate prin publicații în reviste de specialitate sau edituri din țară, recunoscute de CNCSIS, sau din străinătate, comunicări științifice prezentate la sesiuni, simpozioane, seminarii etc. organizate în instituție, în țară și/sau străinătate, contracte, expertiză, consultanță etc., pe bază de contracte sau convenții încheiate cu parteneri din țară și/sau din străinătate, cu evaluare atestată de către comisii de specialitate etc. Rezultatele cercetării științifice efectuate în cadrul laboratoarelor de cercetare proprii structurii de învățământ supuse evaluării sunt valorificate prin lucrări științifice publicate, brevete etc.

19. Facultatea organizează periodic cu cadrele didactice, cercetătorii și absolvenții sesiuni științifice, simpozioane, conferințe, mese rotunde, iar comunicările sunt publicate în buletine științifice cotate ISBN, ISSN sau în reviste dedicate activității organizate.

20. Facultatea dispune de un centru de cercetare științifică instituționalizat recunoscut.

21. Personalul didactic și de cercetare este implicat în granturi de cercetare naționale și internaționale.

Baza materială

22. Instituția de învățământ superior a făcut dovada că dispune de laboratoare proprii, cu dotarea corespunzătoare pentru toate disciplinele din planul de învățământ.

23. Instituția de învățământ superior a făcut dovada că dispune de bibliotecă dotată cu sală de lectură și fond de carte propriu, corespunzător disciplinelor prevăzute în planurile de învățământ. Fondul de carte propriu din literatura de specialitate română și străină există într-un număr de exemplare suficient pentru a acoperi integral disciplinele din planurile de învățământ, din care cel puțin 50% reprezintă titluri de carte sau cursuri de specialitate pentru domeniul supus evaluării, apărute în ultimii 10 ani în edituri recunoscute.

24. Bibliotecile instituției de învățământ asigură un număr suficient de abonamente la publicații și periodice românești și străine, corespunzător misiunii asumate.

25. Bibliotecile instituției de învățământ dispun de colecții de specialitate.

Nu sunt îndeplinite următoarele cerințe normative obligatorii: -

II. STANDARDE ȘI INDICATORI DE PERFORMANȚĂ

Sunt îndeplinite următoarele Standarde și următorii Indicatori de performanță

1. CAPACITATEA INSTITUȚIONALĂ

A. 1. Structurile instituționale, administrative și manageriale

1. Instituția este înființată și funcționează conform legii.
2. Facultatea are un cod al eticii și integrității academice prin care apără valorile libertății academice, ale autonomiei universitare și ale integrității etice și dispune de practici și mecanisme clare pentru aplicarea codului.
3. Facultatea dispune de practici de auditare internă cu privire la principalele domenii ale activității universitare, pentru a se asigura că angajamentele pe care și le-a asumat sunt respectate riguros, în condiții de transparență publică.

A. 2. Baza materială

1. Facultatea asigură spații de învățământ pentru predare și seminarizare, în concordanță cu normativele în vigoare.
2. Facultatea asigură spații pentru laboratoare didactice cu o dotare tehnică corespunzătoare programului de studii.
3. Sălile de predare/seminarizare dispun de echipamente tehnice de învățare, predare și comunicare, care facilitează activitatea cadrului didactic și receptivitatea fiecărui student.
4. Laboratoarele de cercetare dispun de echipamente și mijloace de funcționare corespunzătoare exigențelor minime.

2. EFICACITATEA EDUCAȚIONALĂ

B. 1. Conținutul programelor de studii

1. Instituția aplică o politică transparentă a recrutării și admiterii studenților, anunțată public cu cel puțin 6 luni înainte de aplicare. Admiterea se bazează exclusiv pe competențele academice ale candidatului și nu aplică niciun fel de criterii discriminatorii.
2. Admiterea într-un ciclu de studii universitare se face numai pe baza diplomei de studii precedente, ținând cont de ordinea ierarhică a mediilor de absolvire.
3. Un program de studiu este prezentat sub forma unui pachet de documente care include: obiectivele generale și specifice ale programului.
4. Planul de învățământ conține ponderile disciplinelor exprimate prin credite de studiu ECTS și cu disciplinele ordonate succesiv în timpul de școlarizare.
5. Programele tematice sau fișele disciplinelor sunt incluse în planul de învățământ, respectiv rezultatele în învățare exprimate în forma competențelor cognitive, tehnice sau profesionale și afectiv-valorice care sunt realizate de o disciplină.
6. Modul de examinare și evaluare la fiecare disciplină este realizat ținând cont de rezultatele planificate.

7. Modul de organizare și conținutul examenului de finalizare a studiilor se bazează pe un examen sumativ, care certifică asimilarea competențelor cognitive și profesionale conform calificării universitare.

8. Programele de studii sunt unitare ca structură, indiferent de forma de învățământ, dar se diferențiază în realizare, în funcție de mijloacele utilizate în forma de învățământ.

9. Relevanța cognitivă și profesională a programelor de studiu este definită în funcție de ritmul dezvoltării cunoașterii și tehnologiei din domeniu și de cerințele pieței muncii și ale calificărilor.

10. Facultatea dispune de mecanisme pentru analiza colegială anuală a activității cunoașterii transmise și asimilate de studenți și pentru analiza schimbărilor care se produc în profilurile calificărilor și în impactul acestora asupra organizării programului de studiu.

B. 2. Rezultatele învățării

1. Cel puțin 50% dintre absolvenți sunt angajați în termen de doi ani de la data absolvirii la nivelul calificării universitare.

2. Cel puțin 20% dintre absolvenții ultimelor două promoții ale studiilor universitare de masterat sunt integrați în activitatea de cercetare științifică sau urmează studii universitare de doctorat.

3. Mai mult de 50% dintre studenți apreciază pozitiv mediul de învățare / dezvoltare oferit de către universitate și propriul lor traseu de învățare.

4. Principala responsabilitate a cadrului didactic este proiectarea metodelor și a mediilor de învățare centrate pe student, cu mai puțin accent asupra responsabilității tradiționale de a transmite doar informații.

5. Relația dintre student și profesor este una de parteneriat, în care fiecare își asumă responsabilitatea atingerii rezultatelor învățării. Rezultatele învățării sunt explicate și discutate cu studenții din perspectiva relevanței acestora pentru dezvoltarea lor.

6. Cadrele didactice folosesc resursele noilor tehnologii (ex. e-mail, pagină personală de web pentru tematică, bibliografie, resurse în format electronic și dialog cu studenții) și materiale auxiliare, de la tablă, la flip chart și videoproiector.

7. Cadrele didactice au ore de permanență la dispoziția studenților și personalizează îndrumarea la cererea studentului. Există îndrumători sau tutori de an sau alte forme de asociere între un profesor și un grup de studenți.

B. 3. Activitatea de cercetare științifică

1. Strategia pe termen lung și programele pe termen mediu și scurt privind cercetarea sunt adoptate de Senat și Consiliile facultăților, odată cu specificarea practicilor de obținere și de alocare ale resurselor de realizare și a modalităților de valorificare.

2. Cercetarea dispune de resurse financiare suficiente pentru a realiza obiectivele propuse.

3. Cercetarea dispune de resurse logistice suficiente pentru a realiza obiectivele propuse.

4. Cercetarea dispune de resurse umane suficiente pentru a realiza obiectivele propuse.

5. Cercetarea este valorificată prin: publicații pentru scopuri didactice, publicații științifice, transfer tehnologic prin centre de consultanță, parcuri științifice sau alte structuri de valorificare, realizarea unor produse noi etc.

6. Fiecare cadru didactic și cercetător are anual cel puțin o publicație sau o realizare didactică sau științifică.

3. MANAGEMENTUL CALITĂȚII

C. 2. Proceduri privind inițierea, monitorizarea și revizuirea periodică a programelor și activităților desfășurate

1. Există și se aplică un regulament privitor la inițierea, aprobarea, monitorizarea și evaluarea periodică a programelor de studiu.

2. Programele de studiu și diplomele sunt elaborate și emise în funcție de cerințele calificării universitare.

C. 3. Proceduri obiective și transparente de evaluare a rezultatelor învățării

1. Facultatea are un regulament privind examinarea și notarea studenților, care este aplicat în mod riguros și consecvent. La examinare participă, pe lângă titularul cursului, cel puțin încă un alt cadru didactic de specialitate.

2. Fiecare curs este astfel proiectat încât să îmbine predarea, învățarea și examinarea. Procedeele de examinare și evaluare a studenților sunt centrate pe rezultatele învățării și anunțate studenților din timp și în detaliu.

C. 4. Proceduri de evaluare periodică a calității corpului profesoral

1. În funcție de specificul programului de studii, facultatea stabilește acel raport pe care îl consideră optim pentru obiectivele și nivelul propriu al calității academice între numărul de cadre didactice titulare cu norma de bază în universitate și numărul total de studenți înmatriculați. În evaluarea calității se consideră că un cadru didactic are norma de bază într-o singură universitate.

2. Evaluarea colegială este organizată periodic, fiind bazată pe criteriile generale și pe preferințele colegiale.

3. Există un formular de evaluare de către studenți a tuturor cadrelor didactice, aprobat de Senat, care se aplică opțional după fiecare ciclu semestrial de instruire și ale cărui rezultate sunt confidențiale, fiind accesibil doar decanului, rectorului și persoanei evaluate.

4. Cadru didactic se autoevaluează și este evaluat anual de către șeful de catedră.

C. 5. Accesibilitatea resurselor adecvate învățării

1. Facultatea asigură resurse de învățare (manuale, tratate, referințe bibliografice, creștomatiji, antologii etc.) pentru fiecare program de studiu în biblioteci, centre de resurse etc., în format clasic sau electronic și în mod gratuit.

2. Biblioteca universității dispune, pe lângă accesul electronic, de un număr corespunzător de volume din țară și străinătate și de abonamente la principalele reviste de

specialitate din țară și străinătate pentru fiecare disciplină care definește un program de studiu. Fiecare bibliotecă are un program și resurse de procurare a cărților și revistelor.

3. Fiecare cadru didactic dispune de strategii actualizate de predare pentru fiecare curs, conforme cu programul de studiu, caracteristicile studenților, forma de învățământ și criteriile de calitate predefinite.

4. Facultatea dispune de programe de stimulare a studenților cu performanțe înalte în învățare și de recuperare a celor cu dificultăți în învățare.

5. Facultatea, prin universitate, dispune de un număr minim de servicii sociale, culturale și sportive pentru studenți, cum sunt: spații de cazare pentru cel puțin 10% din studenți, bază sportivă, diferite servicii de consiliere, care dispun de un management eficient.

C. 6. Baza de date actualizată sistematic, referitoare la asigurarea internă a calității

1. Instituția are la nivelul facultății un sistem informatic care facilitează colectarea, prelucrarea și analiza datelor și informațiilor relevante pentru evaluarea și asigurarea instituțională a calității.

C. 7. Transparența informațiilor de interes public cu privire la programele de studii și, după caz, certificatele, diplomele și calificările oferite

1. Facultatea oferă informații și date, cantitative și/sau calitative, actuale și corecte, despre calificările, programele de studiu, diplomele, personalul didactic și de cercetare, facilitățile oferite studenților și despre orice aspecte de interes pentru public, în general, și pentru studenți, în special.

C. 8. Funcționalitatea structurilor de asigurare a calității educației, conform legii

1. Există la nivelul facultății o comisie pentru evaluarea și asigurarea calității.

2. Procedurile și activitățile de evaluare privind calitatea educației au fost elaborate și aprobate de Senatul universitar. Comisia elaborează Raportul anual de evaluare internă și îl face public prin afișare sau publicare, inclusiv în format electronic, și formulează propuneri de îmbunătățire a calității educației.

Nu sunt îndeplinite următoarele Standarde și următorii Indicatori de performanță: -

► PROPUNEREA COMISIEI DE EVALUARE

Propunerea Comisiei permanente de specialitate – Științe Medicale adoptată în ședința online din data de 22.07.2024 a fost **acreditarea** programului de studii universitare de masterat **REGULATORY AFFAIRS - REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC**, pentru forma de învățământ **cu frecvență**, cu **60 de credite** și cu o capacitate de școlarizare în primul an de studiu de **25 de studenți**, conform Extrasului din procesul verbal, Raportului de evaluare al Comisiei și Fișelor de evaluare, înregistrate la ARACIS cu nr. 3981 din 22.07.2024.

► EVALUAREA ÎN CONSILIU ȘI AVIZUL CONSILIULUI ARACIS

Consiliul ARACIS a apreciat că procesul de evaluare s-a desfășurat conform prevederilor Metodologiei de evaluare externă și a Ghidului activităților de evaluare a calității programelor de studii universitare și a instituțiilor de învățământ superior.

Din analiza Raportului de autoevaluare, pe baza Rapoartelor înaintate de comisia permanentă de specialitate și a avizului Departamentului de Evaluare Studii Universitare privind respectarea procedurilor, Agenția Română de Asigurare a Calității în Învățământul Superior a constatat că:

Programul de studii universitare de masterat **Regulatory affairs - Reglementare și autorizare în domeniul farmaceutic** satisface cerințele normative obligatorii, standardele și indicatorii de performanță și standardele specifice.

RAPORTUL CONSILIULUI ARACIS

privind acreditarea programului de studii universitare de masterat **REGULATORY AFFAIRS - REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC**

Facultatea de Farmacie

Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași

► AVIZUL CONSILIULUI ARACIS

În Raportul Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Superior, elaborat și aprobat în conformitate cu prevederile Legii nr. 87/2006, cu modificările și completările ulterioare, se propune:

- ⇒ **ACREDITAREA** programului de studii universitare de masterat **REGULATORY AFFAIRS - REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC**;
- ⇒ domeniul de masterat – **Farmacie**;
- ⇒ din cadrul **Facultății de Farmacie**;
- ⇒ **Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași**;
- ⇒ forma de învățământ **cu frecvență**;
- ⇒ limba de predare **română**;
- ⇒ tipul masteratului **de cercetare**;
- ⇒ număr de credite – **60**;
- ⇒ capacitatea de școlarizare în primul an de studii: **25 de studenți**.

Raportul Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Superior și soluția propusă au fost discutate și aprobate de Consiliul ARACIS la data de 01.08.2024.

Biroul Executiv al Consiliului ARACIS

Președinte	Prof. univ. dr. ing. Valentin NĂVRĂPESCU	_____
Vicepreședinte	Prof. univ. dr. ing. Teodor-Ioan TRĂȘCĂ	_____
Secretar general	Prof. univ. dr. ing. Marius Gabriel PETRESCU	_____
Coordonator Departament de Evaluare Instituțională și Audit	Prof. univ. dr. ing. Neculai-Eugen SEGHEDIN	_____
Coordonator Departament de Evaluare Studii Universitare	Prof. univ. dr. Nicoleta-Claudia MOLDOVAN	_____

Acest aviz se transmite Ministerului Educației în vederea elaborării Hotărârii de Guvern și spre luare la cunoștință Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași, fiind valabil 5 (cinci) ani de la data comunicării prezentului raport. Cererea de evaluare periodică se va depune cu trei luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a cărui respectare cade în sarcina instituției de învățământ superior.

București, august, 2024
S032 / 3981 A.

NCM / VNP.