

Farmacie

Denumirea disciplinei	Introducere în bunele practici farmaceutice		
Tipul	Opțional	Credite	2
Anul de studii	II		Semestrul III
Numărul de ore	Curs	15	Lucrări practice/de laborator
	Seminare	30	Lucrul individual
Componenta	De specialitate		
Titularul de curs	Valica Vladimir, dr. hab. șt. farm., profesor universitar		
Locația	Malina Mică, 66		
Condiționări și exigențe prealabile de:	Program: cunoștințele de chimie generală, anorganică, organică, chimie biologică, fiziologie, biologie moleculară, microbiologie.		
	Competențe: Este un domeniu multidiscplinar care pune bazele înțelegerii necesității cursurilor ulterioare de specialitate ca chimia farmaceutică, controlul medicamentelor, tehnologia medicamentelor, farmacologia.		
Misiunea disciplinei	Introducere în bunele practici farmaceutice este o disciplină necesară pentru studenții-farmacisti, deoarece va permite integrarea mai profundă a cunoștințelor acumulate anterior și oferă posibilitatea studenților de a integra cunoștințele de la disciplinele farmaceutice și de a fundamenta deprinderile practice necesare la disciplinele de specialitate. Introducere în bunele practici farmaceutice are menirea să ajute viitorii farmacisti să cunoască cerințele contemporane în GMP (reguli de bune practici de fabricație) și GLP (reguli de bune practici de laborator) utilizate în tehnologia medicamentelor, în standardizarea și controlul medicamentelor, în cercetarea și elaborarea medicamentelor, precum și să-și dezvolte deprinderile practice necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.		
Tematica prezentată	Bunele practici farmaceutice. Considerații generale. Importanța bunelor practici farmaceutice în obținerea medicamentelor calitative sigure și inofensive. Criteriile de bază GMP. Criteriile de bază GMP. Ghidul Bunei Practici de Fabricație a Medicamentelor. Structura, definiția celor mai importanți termeni din RBPFM. Noțiuni al Managementului calității. Cerințele față de personal, localuri și echipamente. Cerințe față de producție și controlul calității descrise în ghidul RBFM. Posibilitățile contractului de fabricație și de control. Importanța reclamațiilor și autoinspecției. Documentația în RBFM. Proceduri Standard de Operare. Ghidul Bunei Practici de Laborator. Introducere și terminologie. Definițiile și descifrarea celor mai importanți termeni utilizați în studiile preclinice. Legislația RM și internațională în domeniul studiilor preclinice și a protecției animalelor. Particularitățile studiilor preclinice pe animale de laborator. Noțiuni de farmacotoxicologia experimentală. Modelarea patologiilor în studiile preclinice. Organizarea și desfășurarea studiilor preclinice. Documentele esențiale pentru realizarea unui studiu preclinic. Cerințele față de personal, incalzire, utilaj, test-sisteme, animale. Managementul calității în studiile preclinice. Proceduri Standard de Operare în GLP: introducere, date generale, principii de elaborare. Raportarea rezultatelor studiilor preclinice. Inspectii și audit în studiul preclinic. Principiile de elaborare a raportului de finalizare a studiului preclinic. Documente de referință. Tipuri de audit și inspecții. Raport de audit.		
Finalități de studiu	<ul style="list-style-type: none"> • să cunoască: particularitățile bunelor practici farmaceutice; • să poată identifica principalele tipuri de erori în procesul de 		

	<p>implimentare a bunelor practici farmaceutice.</p> <ul style="list-style-type: none"> • să formuleze concluzii privind implimentarea bunelor practici farmaceutice; • să aplice cunoștințele acumulate în studierea bunelor practici farmaceutice pentru asigurarea calității medicamentelor.
Manopere practice achiziționate	<ul style="list-style-type: none"> • aplicarea a principiilor de bază a bunelor practici farmaceutice în procesul activității farmaceutice; • asigurarea desfășurării eficiente și implicarea eficace în activitățile organizate în grup. Identificarea necesităților de formare profesională în funcție de evoluția științei în domeniu bunelor practici farmaceutice; • identificarea oportunităților de formare continuă și valorificarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru propria dezvoltare.
Forma de evaluare	Examen