



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1 / 9

## FACULTATEA FARMACIE

### PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE

#### CATEDRA DE CHIMIE FARMACEUTUCĂ ȘI TOXICOLOGICĂ

##### APROBATĂ

la ședința Comisiei de asigurare a calității  
și evaluării curriculare a facultății de  
Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 21.12.2017

Președinte dr. șt. farm., conferențiar  
universitar

UNCU Livia



##### APROBATĂ

la ședința Consiliului Facultății de  
Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 22.12.2017

Decanul Facultății dr. șt. farm.,  
conferențiar universitar

CIOBANU Nicolae



##### APROBATĂ

la ședința Catedrei de Chimie farmaceutică și toxicologică

Proces verbal Nr. 3 din 03.11.2017

Șef catedră dr. hab. șt. farm., profesor universitar

VALICA Vladimir

## CURRICULUM

### DISCIPLINA ÎNTRUCERE ÎN BUNELE PRACTICI FARMACEUTICE

#### Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină opțională**

Chișinău, 2017



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 2 / 9

### I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională / specialității**

Cursul *Întroducere în bunele practici farmaceutice* este o disciplină necesară pentru studenții-farmacisti, deoarece pune bazele înțelegerii necesității cursurilor ulterioare de specialitate ca chimia farmaceutică, controlul medicamentelor, tehnologia medicamentelor, farmacologia care va permite integrarea mai profundă a cunoștințelor acumulate la cursurile respective și oferă posibilitatea studenților de a integra cunoștințele de la disciplinele farmaceutice și de a fundamenta deprinderile practice necesare la disciplinele de specialitate.

Cerințele față de formarea competențelor în bunele practici farmaceutice ale viitorului farmacist sunt îndeplinite în cadrul acestui curs interdisciplinar. El este preconizat și recomandat pentru specialitatea Farmacie.

Cursul *Întroducere 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.

- **Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională**

De a oferi studenților cunoștințe privind principiile bunelor practici farmaceutice utilizate în practică în tehnologia medicamentelor, în standardizarea și controlul medicamentelor, în cercetarea și elaborarea medicamentelor.

**Limba de predare a disciplinei:** română, rusă, engleză.

- **Beneficiari:** studenții anului II, facultatea Farmacie, specialitatea FARMACIE.



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 3 / 9

### II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.06.A.066		
Denumirea disciplinei	Întroducere în bunele practici farmaceutice		
Responsabil (i) de disciplină	Dr. habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar <b>Vladimir Valica</b>		
Anul	<b>II</b>	Semestrul	<b>3</b>
Numărul de ore total, inclusiv:			<b>60</b>
Curs	<b>17</b>	Lucrări practice/ de laborator	
Seminare	<b>34</b>	Lucrul individual	<b>9</b>
Forma de evaluare	<b>C</b>	Numărul de credite	<b>2</b>

### III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

*La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:*

- *la nivel de cunoaștere și înțelegere:*
  - obiectul de studiu și obiectivele disciplinei;
  - noțiunile și principiile fundamentale întâlnite în bunele practici farmaceutice;
  - particularitățile întâlnite în bunele practici farmaceutice;
  - specificul cerințelor bunelor practici farmaceutice.
- *la nivel de aplicare:*
  - cunoștințele teoretice în practica activității profesionale;
  - abilitățile practice în implementarea bunelor practici farmaceutice; ;
  - responsabilitate și perseverență în activitatea farmaceutică.
- *la nivel de aplicare:*
  - noțiunile de bază în GMP;
  - noțiunile de bază în GLP;
  - abilitățile de utilizare a bunelor practici farmaceutice în scopul obținerii medicamentelor calitative, sigure și inofensive.



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 4 / 9

### IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Este un domeniu multidisciplinar care pune bazele înțelegerii necesității cursurilor ulterioare de specialitate ca chimia farmaceutică, controlul medicamentelor, tehnologia medicamentelor, farmacologia.

### V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

*Cursuri (prelegeri), lucrări practice/ lucrări de laborator/seminare și lucru individual*

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucru individual
1.	Bunele practici farmaceutice. Considerații generale. Importanța bunelor practici farmaceutice în obținerea medicamentelor calitative sigure și inofensive. Criteriile de bază GMP.	2	4	-
2.	Criteriile de bază GMP. Ghidul Bunei Practici de Fabricație a Medicamentelor. Structura, definiția celor mai importanți termeni din RBPFM.	2	2	-
3.	Noțiuni al Managementului calității. Cerințele față de personal, localuri și echipamente.	-	2	-
4.	Cerințe față de producție și controlul calității descrise în ghidul RBFM. Posibilitățile contractului de fabricație și de control. Importanță reclamațiilor și autoinspecției.	2	4	2
5.	Documentația în RBFM. Proceduri Standard de Operare.	2	2	3
6.	<i>Totalizare.</i>	-	2	-
7.	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.	2	2	-
8.	Particularitățile studiilor preclinice pe animale de laborator. Noțiuni de farmacotoxicologia experimentală. Modelarea patologiilor în studiile preclinice.	-	2	2
9.	Organizarea și desfășurarea studiilor preclinice. Documentele esențiale pentru realizarea unui studiu preclinic. Cerințele față de personal, încăperea, utilaj, test-sisteme, animale.	2	4	-
10.	Managementul calității în studiile preclinice. Proceduri Standard de Operare în GLP: introducere, date generale, principii de elaborare	2	4	-
11.	Rapoartarea rezultatelor studiilor preclinice. Inspectii și audit în studiul preclinic. Principiile de elaborare a raportului de finalizare a studiului preclinic. Documente de referință. Tipuri	3	2	2



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 5 / 9

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucru individual
	de audit și inspecții. Raport de audit.			
12.	Totalizare.		2	
13.	Colocviu	-	2	-
<b>Total</b>		<b>17</b>	<b>34</b>	<b>9</b>

### VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
<b>Tema (capitolul) 1. Bunele practici farmaceutice. Considerații generale. Criteriile de bază GMP, GDP, GLP.</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>să definească conceptele fundamentale ale disciplinei;</li><li>să cunoască criteriile de bază GMP;</li><li>sa demonstreze abiliități de analiză și sistematizare a cunoștințelor teoretice;</li><li>să aplice criteriile de diferențiere a metodelor utilizate în bunele practici farmaceutice;</li><li>să integreze în activitatea farmaceutică cunoștințele privind bunele practici farmaceutice.</li></ul>	Conceptele fundamentale ale regulilor de bună practică de fabricație. Criteriile de bază pentru implementarea regulilor de bune practici farmaceutice. Aplicațiile practice ale disciplinei. Exemple.
<b>Tema (capitolul) 2. Noțiuni al Managementului calității. Cerințe față de producție și controlul calității.</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>să cunoască noțiuni de bază al managementului calității;</li><li>să definească noțiunile referitoare la managementului calității;</li><li>sa demonstreze abilități de cunoaștere al managementului calității ;</li><li>să aplice cunoștințele dobândite pentru utilizarea RBPF;</li><li>să integreze cunoștințele despre noțiunile al Managementului calității în practica farmaceutică.</li></ul>	Principiile de bază ale managementului calității. Particularitățile GMP în comparație cu ISO.
<b>Tema (capitolul) 3. Documentația în RBFM. Proceduri Standard de Operare.</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>să definească noțiunile referitoare la documentația în RBFM;</li><li>sa demonstreze abilități de perfectare al procedurilor operaționale standard utilizate</li></ul>	Principiile de bază al elaborării Procedurilor Standard de Operare. Elementele principale ale Procedurilor Standard de Operare.



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:

06

Data:

20.09.2017

Pag. 6 / 9

Obiective	Unități de conținut
<p>în GMP;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• să aplice cunoștințele dobândite pentru lucrul cu documentația folosită în RBPF;</li><li>• să integreze cunoștințele despre documentația în RBFM în practica farmaceutică.</li></ul>	<p>Avantajele utilizării Procedurilor Standard de Operare.</p> <p>Elaborarea procedurilor operaționale standard pentru diverse activități în GMP și GDP</p>
<b>Tema (capitolul) 4. Ghidul Bunei Practici de Laborator. Introducere și terminologie. Definițiile și descifrarea celor mai importanți termeni utilizați în studiile preclinice.</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• să definească noțiunile referitoare la Bunele Practici de Laborator;</li><li>• să definească noțiunile referitoare la Regulile Bunelor Practici de Laborator;</li><li>• să demonstreze cunoașterea particularităților studiilor preclinice pe animale de laborator;</li><li>• să aplice cunoștințele dobândite pentru analiza critică în organizarea și desfășurarea studiilor preclinice;</li><li>• să integreze cunoștințele dobândite despre GLP în practica farmaceutică.</li></ul>	<p>Conceptele fundamentale ale Bunelor Practici de Laborator.</p> <p>Particularitățile studiilor preclinice pe animale de laborator.</p> <p>Elaborarea procedurilor operaționale standard pentru diverse activități în GLP.</p>

## VII. COMPETENȚE PROFESIONALE (SPECIFICE (CS) ȘI TRANSVERSALE (CT) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

### ✓ Competențe profesionale (specifice) (CS)

- CP 1. Identificarea, cunoașterea și utilizarea adecvată a principiilor de bază a bunelor practici farmaceutice.
- CP 2. Cunoașterea temeinică, înțelegerea și operarea cu cunoștințele teoretice și metodele practice de bază bunelor practici farmaceutice.
- CP 3. Posedarea la nivel profesional a principiilor de bune practici farmaceutice.
- CP 4. Aplicarea cunoștințelor teoretico-practice în rezolvarea problemelor situaționale complexe ale bunelor practici farmaceutice în activitatea farmaceutică.

### ✓ Competențe transversale (CT)

- CT1. Aplicarea a principiilor de bază a bunelor practici farmaceutice în procesul activității farmaceutice.
- CT2. Asigurarea desfășurării eficiente și implicarea eficace în activitățile



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 7 / 9

organizate în grup. Identificarea necesităților de formare profesională în funcție de evoluția științei în domeniu bunelor practici farmaceutice.

- CT3. Identificarea oportunităților de formare continuă și valorificarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru propria dezvoltare.

### Finalități de studiu

La finalizarea studierii unității de curs studentul va fi capabil:

- să cunoască: particularitățile bunelor practici farmaceutice;
- să poată identifica principalele tipuri de erori în procesul de implementare a bunelor practici farmaceutice.
- să formuleze concluzii privind implementarea bunelor practici farmaceutice;
- să aplice cunoștințele acumulate în studierea bunelor practici farmaceutice pentru asigurarea calității medicamentelor.

**Notă.** Finalitățile disciplinei (se deduc din competențele profesionale și valențele formative ale conținutului informațional al disciplinei).

## VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu indicația metodică și TIC	Lucrul sistematic în biblioteca și mediaceca. Explorarea surselor electronice actuale referitor la tema pusă în discuție	1. Calitatea judecăților formate, gândirea logică, flexibilitatea. 2. Calitatea sistematizării materialului informațional obținut prin activitate proprie.	Pe parcursul semestrului
2.	Referat	Analiza surselor relevante la tema referatului. Analiza, sistematizarea și sinteza informației la tema propusă. Alcătuirea referatului în conformitate cu cerințele în vigoare și prezentarea lui la catedra.	1. Calitatea sistematizării și analizei materialului informațional obținut prin activitate proprie. 2. Concordanța informației cu tema propusă	Pe parcursul semestrului
3.	Analiza studiului de caz	Alegerea și descrierea studiului de caz. Interpretarea datelor experimentale.	1. Analiza, sinteza, generalizarea datelor obținute prin investigare proprie. 2. Formarea unui algoritm	Pe parcursul semestrului



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 8 / 9

de cunoaștere în baza  
concluziilor obținute.

### IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE EVALUARE

- **Metode de predare și învățare utilizate**

Prelegerea interactivă, problematizarea, lucrul în grup, studiul individual, lucrul cu materialele științifice, rezolvarea situațiilor de problemă, ascultarea interactivă.

- **Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei)**

**Strategii inductive, deductive**, predarea și învățarea se desfășoară cu ajutorul modelelor (**strategii analogice**), **strategii algoritmice**: explicativ-demonstrative, intuitive, expositive, imitative și algoritmice propriu-zise; **strategii euristice** - de elaborare a cunoștințelor prin efort propriu de gândire, folosind problematizarea, descoperirea, modelarea, formularea de ipoteze, dialogul euristic, experimentul de investigare, asaltul de idei, având ca efect stimularea creativității.

- **Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)**

**Curentă**: control frontal sau/și individual prin:

- (a) aplicarea testelor;
- (b) rezolvarea problemelor/exercițiilor;
- (c) analiza studiilor de caz;
- (d) lucrări de totalizare – 2;
- (e) evaluarea curentă a lucrului individual la finele semestrului.

**Nota medie** semestrială va prezenta nota medie dintre notele obținute la totalizări și nota pentru lucrul individual.

**Finală**: Colociu, calificativul „*atestat*” - proba orală.

**Nota finală** la **colocviu** se va alcătui din nota medie de pe parcursul semestrului (50%), proba orală (50%).

*Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca “absent” și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.*

### X. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

#### A. Obligatorie:

1. Suport de curs.
2. Directiva 2003/94/CE a Comisiei Europene din octombrie 2003 de stabilire a principiilor și





## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 9 / 9

orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman.

3. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation. World Health Organization. 2002.
4. Handbook for Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization. 2009.
5. Hotărâre nr 63/2002 din 24/01/2002 privind aprobarea principiilor de Bună Practică de Laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice. Monitorul Oficial. Partea I, nr 102 din 06/02/2002. București. Romania.
6. Muntean D.L., Bojiță M. Controlul medicamentelor (Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză). – Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, 2004.
7. Ordinul AMDM nr. 24 din 04.04.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman”.
8. Regulile pentru buna practică în studiul clinic (ICH Guide For Good Clinical Practice). Buletinul INF (ediție specială). Chișinău. 2002.
9. Indicațiile metodice.

### **B. Suplimentară:**

1. Directive 2004/10/ec of the european parliament and of the council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version). Official Journal of the European Union. 20.2.2004. L50/44-L50/59.
2. Directive 2004/9/ec of the european parliament and of the council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP) (Codified version) (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union. 20.2.2004. L50/28-L50/44.
3. Directive 2010/63/eu of the european parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union. 20.10.2010. L276/33-L276/79.
4. Ghicavii V., Bacinschi N., Gușuila Gh. Farmacologia. (ediția III) E.E.-P ”Tipografia Centrală”, Chișinău 2012, 996 p. ISBN 978-9975-53-068-2.
5. GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS. Eighth Edition Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals Institute for Laboratory Animal Research Division on Earth and Life Studies. The national Academies Press. Wasington DC. 2010.
6. Legea privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice. Publicat : 27.10.2006 în Monitorul Oficial Nr. 168-169.
7. Каркищенко Н.Н., Грачева С.В. и соавт. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях. Москва. 2010.
8. Хабриев Р.У. и соавт. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Москва, 2005.