



**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU
STUDII UNIVERSITARE**

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 1 / 9

FACULTATEA FARMACIE

PROGRAMUL DE STUDII FARMACIE

CATEDRA DE CHIMIE FARMACEUTICĂ ȘI TOXICOLOGICĂ

APROBAT

la ședința Comisiei de Asigurare a Calității
și Evaluării Curriculare în Farmacie

Proces verbal nr. 2 din 09.11.2021

Președinte dr. șt. farm., conferențiar
universitar

UNCU Livia



APROBAT

la ședința Consiliului Facultății de
Farmacie

Proces verbal Nr. 3 din 16.12.2021

Decanul Facultății dr. șt. farm.,
conferențiar universitar

CIOBANU Nicolae



APROBAT

la ședința Catedrei de chimie farmaceutică și toxicologică

Proces verbal nr. 2 din 17.09.2021

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

VALICA Vladimir

CURRICULUM

DISCIPLINA INTRODUCERE ÎN BUNELE PRACTICI FARMACEUTICE

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină opțională**

Curriculum elaborat de autorul:

Valica Vladimir, dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Chișinău, 2021



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 2 / 9

I. PRELIMINARII

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

Cursul *Introducere în bunele practici farmaceutice* este o disciplină necesară pentru studenții-farmaciești, 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 *Introducere în bunele practici farmaceutice* are menirea să ajute viitorii farmaciești 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.

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.03.A.029.1		
Denumirea disciplinei	Introducere în bunele practici farmaceutice		
Responsabil (i) de disciplină	Dr. habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar Vladimir Valica		
Anul	II	Semestrul	3
Numărul de ore total, inclusiv:			60
Curs	15	Lucrări practice/ de laborator	
Seminare	30	Lucrul individual	15
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	2



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 3 / 9

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.

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

Nr.	Tema	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucru individual
1.	Good pharmaceutical practice (GxP). General considerations. The importance of good pharmaceutical practices in obtaining quality, safe and harmless drugs. Legislația Republicii Moldova și legislația internațională în domeniul bunelor practici farmaceutice.	2	2	-
2.	Baza sistemelor de management al calității. Caracteristicile GxP în comparație cu ISO. Sistem de documentare în bune practici farmaceutice. Principii de bază de elaborare a Procedurilor Standard de Operare. Avantajele folosirii lor.	2	2	1
3.	Ghidul Bunei Practici de Laborator (GLP). Introducere și terminologie. Definițiile și descifrarea celor mai importanți termeni utilizați în studiile preclinice. Cerințe pentru personal, spații și dotări, sisteme de testare, animale.	2	4	2



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:

09

Data:

08.09.2021

Pag. 4 / 9

Nr.	Tema	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucru individual
4.	Ghidul Bunei Practici Clinice (GCP). Introducere și termeni. Principii etice în efectuarea studiilor clinice. Documente esențiale pentru realizarea unui studiu clinic.	2	2	2
5.	Principiile GMP. Ghidul Bunei Practici de Fabricație (GMP). Structura, definirea celor mai importanți termeni din normele privind buna practică de fabricație a medicamentelor.	2	2	2
6.	Cerințe de producție și control al calității descrise în GMP. Cerințe privind echipamentele și procesele. Prelevarea de probe de materii prime și materiale de ambalare. Mostre de referință și reținere. Calificare și validare. Certificarea de către o persoană calificată și eliberarea lotului.	2	6	2
7.	Ghidul Bunei Practici de Depozitare a produselor farmaceutice (GSP). Principii, cerințe pentru depozitarea produselor farmaceutice. Particularități ale depozitării diferitelor grupe de produse.	1	2	2
8.	Ghidul Bunei Practici de Distribuție a medicamentelor de uz uman (PIB). Principii de bază, termeni, spații și echipamente, documentație, personal, transport.	1	2	2
9.	Orientări privind bunele practici de farmacovigilență (GVP). Principii de bază, termeni, definiții. Clasificarea reacțiilor adverse la medicamente. Îmbunătățirea sistemului de farmacovigilență.	1	2	2
10.	Totalizări – 1, 2.	-	6	-
Total		15	30	15

VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Capitolul 1. Bună practică farmaceutică (GxP). Considerente Generale.	
<ul style="list-style-type: none">să definească conceptele fundamentale ale disciplinei;să cunoască cerințelor de bază ale bunelor practici farmaceutice;să demonstreze capacitatea de analiză și sistematizare a cunoștințelor teoretice;să aplice criterii diferențiate pentru metodele utilizate în GxP;să determine importanța documentării în GxP;să demonstreze abilități pentru procedurile standard de operare utilizate în GxP;să aplice cunoștințele acumulate în timpul	<p>Concepte de bază ale GxP.</p> <p>Realizarea principalelor criterii de bună practică farmaceutică.</p> <p>Aplicarea practică a bunelor practici farmaceutice în obținerea de medicamente de calitate și sigure.</p> <p>Aplicarea practică a legislației Republicii Moldova și internaționale în domeniul bunelor practici farmaceutice.</p> <p>Principii de bază pentru elaborarea procedurilor standard de operare.</p> <p>Elemente de bază ale procedurilor standard de operare.</p> <p>Beneficiile utilizării procedurilor standard de</p>



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 5 / 9

Obiective	Unități de conținut
lucrului cu documentația utilizată în GxP; <ul style="list-style-type: none">să integreze cunoștințele despre documentarea în GxP în practica farmaceutică;să integreze bunele practici farmaceutice în activitatea farmaceutică.	operare.
Capitolul 2. Dispoziții și criterii cheie ale GLP, GCP.	
<ul style="list-style-type: none">cunoașterea cerințelor de bază ale BPL;cunoașterea cerințelor de bază ale GCP;să demonstreze capacitatea de analiză și sistematizare a cunoștințelor teoretice;să demonstreze cunoașterea caracteristicilor specifice ale studiilor preclinice la animale de laborator;să demonstreze cunoașterea specificului studiilor clinice umane;să aplice criterii diferențiate pentru metodele utilizate în GLP, GCP;să integreze cunoștințele dobândite despre BPL și BPC în practica farmaceutică;să aplice cunoștințele dobândite pentru analiza critică în organizarea și desfășurarea studiilor preclinice și clinice.	Concepte fundamentale ale GLP, GCP. Dispoziții cheie ale GLP, GCP. Aplicarea practică a terminologiei GLP, GCP. Implementarea principalelor criterii pentru bunele practici farmaceutice - GLP, GCP. Aplicarea practică a GLP, GCP în obținerea de medicamente sigure. Implementarea standardelor etice în GLP, GCP. Caracteristici specifice ale studiilor preclinice la animale de laborator. Caracteristici specifice ale studiilor clinice la om. Elaborarea procedurilor standard de operare pentru diverse activități în GLP, GCP.
Capitolul 3. Dispoziții și criterii cheie ale GMP, GSP, GDP, GVP.	
<ul style="list-style-type: none">să cunoască cerințele de bază ale GMP;să cunoască cerințele de bază ale GSP, GDP, GVP;să cunoască conceptele de bază ale sistemelor de management al calității;definirea conceptelor de management al calității;să demonstreze abilități în managementul calității;să aplice cunoștințele dobândite pentru utilizarea GxP;să integreze cunoștințele despre conceptele de management al calității în practica farmaceutică.	Principii de bază ale managementului calității. Caracteristici ale GMP versus ISO. Semnificația structurii, proprietăților chimice și formelor farmaceutice ale medicamentelor în GSP, GDP. Elaborarea procedurilor standard de operare pentru diverse tipuri de activități în GMP, GSP, GDP, GVP. Caracteristici specifice depozitării produselor farmaceutice (medicamente, bandaje, material auxiliar etc.). Importanța transportului în PIB. Importanța cadrului legal în GVP.

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.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:

09

Data:

08.09.2021

Pag. 6 / 9

- 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 pricesul activității farmaceutice.
- CT2. 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.
- 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 implimentare a bunelor practici farmaceutice.
- să formuleze concluzii privind implimentarea bunelor practici farmaceutice;
- să aplice cunoștințele acumulate în studierea bunelor practici farmaceutice pentru asigurarea calității medicamentelor.

I. THE STUDENT'S INDIVIDUAL WORK

N ₂	The expected product	Implementation Strategies	Evaluation criteria	Deadlines
1.	Working with information sources	Systematic work in the library and media resources. Study of current electronic systems on the studied topic.	1. The degree of formed judgments, logical thinking, flexibility. 2. The degree of systematization of information materials obtained as a result of own research.	During the semester
2.	Report	Analysis of relevant sources on the topic of the report. Analysis, systematization and generalization of information on the	1. The degree of systematization and analysis of information materials obtained as a result of own research. 2. Coordination of information with own topic.	During the semester



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:

09

Data:

08.09.2021

Pag. 7 / 9

Nr	The expected product	Implementation Strategies	Evaluation criteria	Deadlines
		proposed topic. Reporting in accordance with current requirements and presentation at the department.		
3.	Case study analysis.	Selection and description of a case study. Interpretation of experimental data.	1. Analysis, synthesis, generalization of data obtained through own research. 2. Formation of a knowledge algorithm based on the findings.	During the semester

II. 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 medioteca. 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 de cunoaștere în baza concluziilor obținute.	Pe parcursul semestrului



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 8 / 9

III. 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 semestru.

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

Finală: Examen - proba orală.

Nota finală 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.

IV. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

A. Obligatorie:

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



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 9 / 9

- 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. Ghicavîi V., Bacinschi N., Gușuică 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.