



*Aprobat la ședința catedrei  
Proces verbal № 1 din 30.08.2022  
Șef catedră, dr. hab. șt. farm., profesor universitar*

*V. Valica*  
**Vladimir Valica**

**Planul calendaristic  
al cursurilor la «Introducere în bunele practici farmaceutice»,  
semestrul III, anul universitar 2022-2023**

<i>Nr. d/r</i>	<i>Data</i>	<i>Nr. de ore</i>	<i>Tema</i>
<b>1.</b>	01-09.09.2022	2	Bunele practici farmaceutice (GxP). Considerații generale. Importanța bunelor practici farmaceutice în obținerea medicamentelor calitative sigure și inofensive. Legislația RM și internațională în domeniul bunelor practici farmaceutice.
<b>2.</b>	12-23.09.2022	2	Noțiuni ale Managementului calității. Particularitățile GxP în comparație cu ISO. Sistemul de documentare în bunele practici farmaceutice. Principiile de bază al elaborării Procedurilor Standard de Operare. Avantajele utilizării acestora.
<b>3.</b>	26.09-07.10.2022	2	Ghidul Bunei Practici de Laborator (GLP). Introducere și terminologie. Definițiile și descifrarea celor mai importanți termeni utilizați în studiile preclinice. Cerințele față de personal, încăperi, utilaj, sisteme de testare, animale.
<b>4.</b>	10-21.10.2022	2	Ghidul pentru Bunele Practici în Studiul Clinic. Introducere și terminologie. Principiile etice în desfășurarea studiilor clinice. Documentele esențiale pentru realizarea unui studiu clinic.
<b>5.</b>	24.10-05.11.2022	2	Criteriile de bază GMP. Ghidul Bunei Practici de Fabricație a Medicamentelor. Structura, definirea celor mai importanți termeni din regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor.
<b>6.</b>	07-18.11.2022	2	Cerințe cu privire la fabricație și controlul calității descrise în GMP. Cerințe față de echipamente și procese. Prelevarea materiilor prime și a materialelor de ambalare. Probe de referință și contraprobe. Calificare și validare. Certificarea de către o Persoană Calificată și eliberarea seriei.
<b>7.</b>	21.11-02.12.2022	1	Ghidul pentru buna practică de depozitare a produselor farmaceutice (GSP), Principii, concepte, cerințe pentru depozitarea produselor farmaceutice. Particularități de depozitare a diferitor grupuri de produse.
<b>8.</b>	21.11-02.12.2022	1	Ghidul pentru Bunele Practici de Distribuție a medicamentelor de uz uman (GDP). Principii de bază, termeni, spații și echipamente, documentație, personal, transport.
<b>9.</b>	05-16.12.2022	1	Ghidul privind buna practică de farmacovigență (GVP). Principii de bază, termeni, definiții. Clasificarea reacțiilor adverse la medicamente. Îmbunătățirea sistemului de farmacovigență.

**Profesor universitar**

*V. Valica*

**Vladimir Valica**



*Aprobat la ședința catedrei  
Proces verbal № 1 din 30.08.2022  
Șef catedră, dr. hab. șt. farm., profesor universitar*

*V. Valica*  
**Vladimir Valica**

**Planul calendaristic  
al seminarelor la «Introducere în bunele practici farmaceutice»,  
semestrul III, anul universitar 2022-2023**

<i>Nr. d/r</i>	<i>Data</i>	<i>Nr. de ore</i>	<i>Tema</i>
1.	05-09.09.2022	2	Bunele practici farmaceutice (GxP). Considerații generale. Importanța bunelor practici farmaceutice în obținerea medicamentelor calitative sigure și inofensive. Legislația RM și internațională în domeniul bunelor practici farmaceutice.
2.	12-16.09.2022	2	Noțiuni ale Managementului calității. Particularitățile GxP în comparație cu ISO. Sistemul de documentare în bunele practici farmaceutice. Principiile de bază al elaborării Procedurilor Standard de Operare. Avantajele utilizării acestora.
3.	19-23.09.2022	2	Ghidul Bunei Practici de Laborator (GLP). Introducere și terminologie. Concepte de bază, definiții cheie.
4.	26-30.09.2022	2	Organizarea și desfășurarea studiilor preclinice. Documentele esențiale pentru realizarea unui studiu preclinic. Cerințele față de personal, încăperi, utilaj, sisteme de testare, animale.
5.	03-07.10.2022	2	Ghidul pentru Bunele Practici în Studiul Clinic. Introducere și terminologie. Principiile etice în desfășurarea studiilor clinice. Documentele esențiale pentru realizarea unui studiu clinic.
6.	10-14.10.2022	2	Totalizare nr.1
7.	17-21.10.2022	2	Criteriile de bază GMP. Ghidul Bunei Practici de Fabricație a Medicamentelor. Structura, definirea celor mai importanți termeni din RBPFM.
8.	24-28.10.2022	2	Cerințe cu privire la fabricație și controlul calității descrise în GMP. Cerințe față de echipamente și procese.
9-10.	31.10-11.11.2022	4	Prelevarea materiilor prime și a materialelor de ambalare. Probe de referință și contraprobe. Calificare și validare. Certificarea de către o Persoana Calificată și eliberarea seriei.
11.	14-18.11.2022	2	Ghidul pentru buna practică de depozitare a produselor farmaceutice (GSP), Principii, concepte, cerințe pentru depozitarea produselor farmaceutice. Particularități de depozitare a diferitor grupuri de produse.
12.	21-25.11.2022	2	Ghidul pentru Bunele Practici de Distribuție a medicamentelor de uz uman (GDP). Principii de bază, termeni, spații și echipamente, documentație, personal, transport.
13.	28.11-02.12.2022	2	Ghidul privind buna practică de farmacovigilență (GVP). Principii de bază, termeni, definiții. Clasificarea reacțiilor adverse la medicamente. Îmbunătățirea sistemului de farmacovigilență.
14-15.	05-16.12.2022	4	Totalizare nr.2

**Profesor universitar**

*V. Valica*

**Vladimir Valica**