MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA

UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU”

FACULTATEA DE REZIDENȚIAT

PROGRAM DE INSTRUIRE PRIN REZIDENȚIAT LA SPECIALITATEA

TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ INDUSTRIALĂ

Codul specialităţii: 0916.1.3

Durata de studii: 2 ani

Chișinău 2020

COORDONAT	APROB
Ministrul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al RM	**Rectorul USMF „Nicolae Testemițanu” dr. hab. șt. med., profesor universitar**
_____	_____
„____”_____20___	**„____”_____20____**

Programul a fost discutat și aprobat la:

ședința Consiliului de Management al Calității
din „____”_____20___ proces verbal nr. ____
Vicepreședinte Consiliului de Management al Calității,
dr. hab. șt. med., prof. univ.,Cernețchi Olga _____

ședința Consiliului Facultății de Rezidențiat
din „____”_____20___ proces verbal nr. ____
Decanul Facultății de Rezidențiat
dr. hab. șt. med., prof. univ., Grib Livi _____

ședința Comisiei Metodice de Profil Farmacie
din „18”iunie 2020 proces verbal nr. 2
Președintele Comisiei Metodice de Profil Farmacie
dr. hab. șt. farm., prof. univ., Valica Vladimir_____

ședința Catedrei de tehnologie a medicamentelor
din „05” iunie 2020 proces verbal nr. 14
Șef catedră, dr. hab.șt. farm.,
prof.univ., Diug Eugen _____

Programul a fost elaborat de colectivul de autori:

dr.hab.şt.farm., profesor universitar _____Eugen Diug

dr.şt.farm., conferenţiar universitar _____Nicolae Ciobnau,

I. SCOPUL SPECIALITĂȚII

Pregătirea farmacistului-tehnolog pentru activitatea profesională în întreprinderile farmaceutice cu profil de producere şi condiţionare a medicamentelor industriale (fabrici, laboratoare de microproducere, etc.). Funcțiile pe care le poate suplini absloventul la rezidențiat Tehnologia farmaceutică industrială: șef de secție (departament); șef-adjunct de secție (departament) de fabricare a medicamentelor; șef de secție (departament) de cercetare-dezvoltare; farmacist –tehnolog a întreprinderilor producătoare de medicamentede

Specializarea primară în specialitatea *Tehnologie farmaceutică industrială* se realizează în baza programului de instriure postuniversitară prin rezidenţiat, expus în continuare în anexa 1, şi este asigurată de către Catedra de tehnologie a medicamentelor și alte catedre ale IP USMF „Nicolae Testemiţanu”, responsabile de stagiile conexe și bazele clinice de profil farmaceutic (specificate în forma 2).

II. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL SPECIALITĂȚII:

La nivel de cunoaștere și înțelegere:

Farmacistul-tehnolog este instruit cu scopul **cunoască și să înțeleagă** principiile de organizare a producerii de medicamente conform Regulilor de bună practică de producere (GMP); procesele şi aparatele în industria farmaceutică: tehnologic, de căldură, distilare şi rectificare, mărunţire, cernere, amestecare, separare şi filtrare a corpurilor solide şi lichide, de extragere, comprimare, granulare şi capsulare, procesul producerii plasturilor, supozitoarelor, soluţiilor injecatbile şi perfuzabile etc.); utilizarea substanţelor farmaceutice auxiliare la prepararea medicamentelor în industria farmaceutică. să cunoască folosirea ambalajului şi materialelor de ambalaj contemporan; a utilajului contemporan, a linilor automate la producerea medicamentelor în serii;

La nivel de aplicare:

Farmacistul tehnolog **să fie capabil să aplice** cunoștințele obținute la rezolvarea problemelor legate de managementul întreprinderilor farmaceutice: strategic, informaţional; al schimbărilor, resurselor umane, aprovizionării, producerii, controlului calităţii proceselor, managementul calităţii medicamentelor; marketingul întreprinderilor farmaceutice, să poată întocmi documentaţia tehnică de normare la producerea de medicamente (regulamente de producere, monografii farmacopeice), să

La nivel de integrare

Farmacistul tehnolog să poată **evalua și prognoza** portofolul de produse farmaceiutice al întreprinderii cu scopul selectării medicamentelor cu cel mai înalt indice de profit pentru întreprindere și completarea sortimentului cu medicamente de o înaltă concurență pe piața farmaceutică. Întocmirea unui plan strategic de formulare și elaborare a noilor medicamente și forme farmaceutice de o înaltă clitate și competitivitate.

III. CONȚINUTUL DE BAZĂ AL PROGRAMULUI DE INSTRUIRE

LA SPECIALITATEA TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ INDUSTRIALĂ

A. *STRUCTURA PE ANI A PROGRAMULUI DE STUDII*

Anexa 1. Structura programului de studii pe ani

Nr d/o	Denumirea modului	Anul de studii	Durata, săptămâni	Ore didactice			total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
				Curs	lucrări practice	seminare			
1.	Tehnologia medicamentelor magistrale și industriale	**I**	8	40	76	4	120	168	**288**
2.	Managementul calității și legislația farmaceutică	**I**	8	40	76	4	120	168	**288**
3.	Analiza și controlul medicamentelor	**I**	8	40	76	4	120	168	**288**
4.	Farmacognozie și fitoterapie	**I**	8	40	76	4	120	168	**288**
5.	Farmacie clinică și farmacoterapie	**I**	8	40	76	4	120	168	**288**
6.	Stagiu practic	**I**	4	-	-	-	-	144	**144**
7.	Examen de promovare	**I**	1	-	-	-	36	-	**36**
8.	Tehnologie farmaceutică industrială	**II**	32	160	312	8	480	672	**1152**
9.	Stagiu practic	**II**	12	-	-	-	-	432	**432**
10.	Examen de licență	**II**	1	-	-	-	36	-	**36**
Total			**58**	**360**	**692**	**28**	**1152**	**2088**	**3240**

Anexa 2. Repartizarea modulelor conform bazelor clinice (catedre de profil, producători de medicamente)

Nr d/o	Denumirea modului	Anul de studii	Durata, săptămâni	Baza clinică (catedre de profil, producători de medicamente)
1.	Managementul calității și legislația farmaceutică	I	8	Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin
2.	Analiza și controlul medicamentelor	I	8	Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică
3.	Farmacognozie și fitoterapie	I	8	Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică
4.	Farmacie clinică și farmacoterapie	I	8	Catedra de farmacologie și farmacie clinică
	Total catedre de profil	**I**	**32**	
	Stagiu practic	**I**	**4**	**Centrul Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin”**
	Stadiu practic	**II**	**12**	**Fabrici de medicamente din Republica Moldova (S.A. ”Eurofarmaco”;S.A. ”Farmaprim”; S.A. „BalkanPharmaceuticals”, etc.)**
	Total baze clinice cu profil farmaceutic		**16**	
	Total baze clinice		**48**	

B. *PLANUL TEMATIC AL CURSURILOR, SEMINARELOR ŞI A LUCRĂRILOR PRACTICE PE ANI DE STUDII*

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
Anul I							
Modul de specialitate: I. SUBSTANȚE FARMACEUTICE AUXILIARE FOLOSITE LA FABRICAREA MEDICAMENTELOR ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ							
1.	**Definiţia medicamentelor de OMS.** Influenţa notabilă a substanţelor farmaceutice auxiliare (SFA) asupra calităţii medicamentelor	2	2	-	4	2	6
2.	**Clasificarea** substanţelor farmaceutice auxiliare. **Norme** de calitate ale SFA	2	4	-	6	4	10
3.	**Tipuri de substanţe auxiliare macromoleculare** folosite în farmacie. Generalităţi. Clasificare. Proprietăţi generale. Utilizarea substanţelor macromoleculare în industria farmaceutică	2	2	-	4	12	16
4.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune diluantă.** Generalităţi. Agenţi de diluare. Nomenclatura. Particularităţile diluanţilor	2	4	-	6	4	10
5.	**Substanţe farmaceutice auxiliare care acţionează datorită tensiunii superficiale** şi rolul lor în formularea medicamentelor (substanţe auxiliare farmaceutice cu acţiune spumantă, antispumantă, hidrofilizantă, emulsionantă)	2	2	-	4	8	12
6.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune liantă.** Nomenclatura agenţilor lianţi. Utilizarea la prepararea industrială a medicamentelor	2	2	-	4	6	10
7.	**Substanţe farmaceutice auxiliare** cu acţiune lubrifiant. Nomenclatura lubrifianţilor	2	2	-	4	8	12
8.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune solubilizantă.** Nomenclatura. Clasificarea. Tipurile de solubilizanţi (solubilizarea micelară, prin modificarea pH-ului, formarea de complecşi moleculari, prin modificări aduse solventului, prin formare de coprecipitate.)	2	4	-	6	8	14
9.	**Substanţe farmaceutice auxiliare** care acţionează datorită capacităţii lor de **gonflare.** SFA cu acţiune de îngroşare. Nomenclatura agenţilor de îngroşare. Caracteristica. Utilizarea la prepararea medicamentelor SFA cu acţiune dispersantă. Nomenclatura. Caracteristica. Utilizarea.	2	2	-	4	8	12
10.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune**	1	4	-	5	5	10

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	pseudoemulgatoare. Nomenclatura. Caracteristica. Utilizarea la prepararea diverselor forme medicamentoase						
11.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune de gelifiere.** Generalităţi. Agenţi de gelifiere. Clasificarea. Caracteristica comparativă. Utilizarea la prepararea medicamentelor	2	4	-	6	4	10
12.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune dezagregantă.** Metodele de cercetare a dezagreganţilor. Nomenclatura agenţilor dezagreganţi (polimeri ai ciclodextrinei, rășini schimbătoare de ioni, amidonuri, celuloze şi amestecurile lor, macromolecule, substanţe minerale fin divizate, amestecuri efervescente. Caracteristica lor comparativă. Utilizarea la prepararea diferitor medicamente industriale	2	5	2	9	11	18
13.	**Substanţe farmaceutice auxiliare care acţionează datorită higroscopicităţii.** Domenii de aplicare ale umectării la prepararea medicamentelor.Agenţi umectanţi. Nomenclatura. Utilizarea în farmaceutică. Substanţe farmaceutice auxiliare cu capacitate de uscare	1	2	-	3	9	12
14.	**Substanţe farmaceutice auxiliare cu solubilitate selectivă în sucurile gastrointestinale.** Nomenclatura. Caracteristica. Plasticizarea. Acoperirea ne entérica și entérica	2	4	-	6	4	10
15.	**Substanţe antistatice.** Caracteristica şi utilizarea în industria farmaceutice	1	4	-	5	7	12
16.	**Substanţe farmaceutice auxiliare care acţionează asupra stabilităţii medicamentelor.** Caracteristica. Clasificarea. Antioxidanţii şi implicarea lor în asigurarea calităţii (stabilităţii) medicamentelor	1	2	-	3	9	12
17.	**Substanţe farmaceutice auxiliare de reglare a pH-lui.** Influenţa substanţelor tampon	2	6	-	8	4	12
18.	**Substanţele farmaceutice auxiliare şi capacităţile organoleptice** ale medicamentelor. Aromatizanţi şi corectori de gust. Modul de corectare a gustului şi mirosului	1	2	-	3	7	10
19.	**Coloranţi farmaceutici.** Clasificarea, condiţii de calitate, proprietăţi	2	2	-	4	4	10
Total modulul I		**33**	**59**	**2**	**94**	**124**	**218**
Modul de specialitate 2. AMBALAJE ŞI MATERIALE PENTRU AMBALAJ							

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
20.	**Noţiuni generale** despre ambalaj şi materiale pentru ambalaj. Cerinţele principale către ambalaj şi recipiente, cerinţe standarde. Cerinţe speciale către ambalaj	1	2	-	3	3	6
21.	**Condiţionarea medicamentelor.** Alegerea materialului şi condiţionare	1	3	-	4	6	10
22.	**Materialele de condiţionare pentru medicamente din sticlă.** Recipiente de sticlă. Compoziţia sticlei. Criterii de alegere a tipului de sticlă pentru condiţionarea medicamentelor	1	2	-	3	7	10
23.	**Materiale plastice.** Structura materialelor plastice. Fabricarea materialelor plastice pentru condiţionarea medicamentelor. Principalele materiale plastice utilizate pentru condiţionarea medicamentelor. Elastomerii. Metalele. Materialele celulozice. Asocieri ale materialelor de condiţionare.	1	2	2	5	5	10
24.	**Sisteme de închidere a ambalajelor pentru produsele farmaceutice.** Condiţionarea în doze unitare	1	2	-	3	7	10
25.	**Controlul calităţii materialelor de condiţionare**. Tipurile de ambalaj, folosite în industria farmaceutică	1	3	-	4	9	13
26.	**Condiţionarea medicamentelor.** Condiţionarea formelor medicamentoase solide. Condiţionarea soluţiilor injectabile. Condiţionarea unguentelor. Sisteme de dozare şi condiţionarea formelor medicamentoase lichide şi moi	1	3	-	4	7	11
	Total modul II:	**7**	**17**	**2**	**26**	**44**	**70**
	Total pe modulul de specialitate	**40**	**76**	**4**	**120**	**168**	**288**
Modul conex: MANAGEMENTUL CALITĂȚII ŞI LEGISLAŢIA ASISTENȚEI FARMACEUTICE							
Modul conex I. MANAGEMENT FARMACEUTIC							
27.	Introducere. Situația farmaceutică din Republica Moldova.	1	-	2	3	3	6
28.	Întreprinderea farmaceutică – obiect al managementului.	1	-	-	1	7	8
29.	Managementul serviciilor farmaceutice.	2	4	-	6	4	10
30.	Managementul operațional în farmacia comunitară.	1	2	-	3	5	8
31.	Managementul tehnologiei și sistemelor informaționale farmaceutice.	-	6	-	6	6	12
32.	Managementul calității în întreprinderea farmaceutică.	1	2	-	3	5	8

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
33.	Managementul culturii în organizația farmaceutică (OF).	1	2	-	3	5	8
34.	Managementul riscurilor în practica farmaceutică.	2	2	-	4	4	9
35.	Managementul timpului și aplicarea lui în farmacie.	1	2	-	3	6	9
36.	Aplicații de management în medii specifice de practică farmaceutică.	1	4	-	5	6	10
37.	Aplicații de conducere în farmacie.	1	2	-	3	9	12
Total modul conex I		**12**	**26**	**2**	**40**	**60**	**100**
Modul conex: II. MARKETING FARMACEUTIC							
38.	Introducere. Piața farmaceutică: caracteristici și dezvoltare.	1	-	2	3	3	6
39.	Concepte de marketing farmaceutic.	1	2	-	3	3	6
40.	Caracteristici de marketing ale serviciilor farmaceutice.	1	2	-	3	4	7
41.	Controlul asupra prestării serviciilor farmaceutice.	2	3	-	5	6	11
42.	Proiectarea serviciilor farmaceutice.	2	3	-	5	6	11
43.	Comportamentul consumatorului de medicamente.	2	3	-	5	4	9
44.	Evaluarea serviciilor farmaceutice de către consumator.	1	3	-	4	5	9
45.	Planul strategic de marketing în farmacie.	2	3	-	5	5	10
46.	Strategii de marketing aplicate în întreprinderile farmaceutice.	1	3	-	4	5	9
47.	Segmentarea pieței farmaceutice.	1	3	-	4	6	8
48.	Comunicarea de marketing farmaceutic și promovarea.	1	2	-	3	5	8
49.	Stabilirea prețului pentru serviciile oferite de farmaciști.	2	3	-	5	4	9
50.	Canale de distribuție în sistemul farmaceutic.	1	3	-	4	6	10
51.	Marketing farmaceutic etico-social orientat.	1	3	-	4	6	10
52.	Managementul marketingului farmaceutic.	1	2	-	3	4	7
Total pe modul II:		**20**	**38**	**2**	**60**	**72**	**132**
Modul conex: III. LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ							
53.	Introducere. Dreptul farmaceutic. Actul farmaceutic legislativ-normativ.	1	2	-	3	6	9
54.	Politica de Stat în domeniul medicamentului (PSM).	1	2	-	3	6	9
55.	Actualități legislative.	1	2	-	3	6	9
56.	Interacțiunea legislației farmaceutice cu alte domenii de legislație.	1	2	-	3	6	9
57.	Legislația comunității europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.	2	2	-	4	6	10

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	seminare			
58.	Direcţii de dezvoltare a legislaţiei farmaceutice.	2	2	-	4	6	10
Total pe modul III:		**8**	**12**	**0**	**20**	**36**	**56**
Total ore modul		**40**	**76**	**4**	**120**	**168**	**288**
Modul conex: ANALIZA ŞI CONTROLUL MEDICAMENTELOR							
Modul conex I. SINTEZA INDUSTRIALĂ A MEDICAMENTELOR							
1.	Etapele principale în crearea preparatelor medicamentoase. Relaţii între structura moleculei de substanţă şi acţiunea ei asupra organismului.	1	-	2	**3**	4	7
2.	Dependenţe acţiunii farmacologice de unele proprietăţi fizice şi chimice ale substanţelor medicamentoase.	1	8	-	**9**	4	13
3.	Sursele şi metodele de obţinere a substanţelor medicamentoase. Căutarea empirică şi dirijată.	1	4		**5**	4	9
4.	Sinteza principalelor clase de medicamente (compuşi anorganici, alifatici, aliciclici, aromatici, heterociclici).	2	4	-	**6**	4	10
5.	Tehnologia fabricării sulfamidelor. Sulfamide diazinice, heterociclice.	1	2	-	**3**	4	7
6.	Sinteza compuşilor biologic activi (vitamine, hormoni, antibiotice, alcaloizi, glicozide).	2	2	-	**4**	5	9
7.	Sinteza antibioticelor. Peniciline de biosinteză şi semisinteză. Antibiotice de sinteză.	2	2	-	**4**	5	9
8.	Medicamente antituberculoase de sinteză.	2	4	-	**6**	5	11
9.	Sinteza în rândul medicamentelor simptomatice. Direcţii de cercetare pentru obţinerea de noi medicamente hipnotice, sedative, anestezice, antihistaminice, cardiovasculare, hipoglicemice.	2	6	-	**8**	5	13
Total modul conex I		**14**	**32**	**2**	**48**	**40**	**88**
Modul conex II. CONTROLUL MEDICAMENTELOR- METODE GENERALE							
10.	Organizarea controlului calităţii substanţelor medicamentoase. DTN în analiza farmaceutică (FR, F Britanică, F Intren., F. Europ.,ordinele MS).	1	-	2	3	5	8
11.	Aplicarea Sistemului Internaţional de unităţi (SI) şi adoptarea nomenclaturii pentru substanţele anorganice şi organice elaborată de Uniunea Internaţională de Chimie Pură şi Aplicată (IUPAC).	1	2	-	3	5	8
12.	Cerinţele contemporane către calitatea substanţelor medicamentoase. Criteriile de bază GMP.	2	2	-	4	5	9
13.	Organizarea calităţii, personalul, producerea, controlul calităţii, documentarea în corespundere cu cerinţele GMP.	1	2	-	3	5	8

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
14.	Prelevarea probelor pentru analiză. Examenul organoleptic a substanţelor medicamentoase. Importanţa lui.	1	2	-	3	5	8
15.	Solubilitatea substanţelor medicamentoase ca indice de bună calitate.	1	2	-	3	5	8
16.	Determinarea constantelor fizico-chimice: densitatea relativă, vâscozitate, indici de aciditate, de ester, de hidroxid, de iod, de peroxid, de saponificare; punctul de fierbere, de picurare, de solidificare, de topire, interval de distilare.	1	2	-	3	6	9
17.	Aplicarea constantelor fizico-chimice în controlul medicamentului şi importanţa lor.	1	2	-	3	6	9
18.	Principii de identificare a substanţelor medicamentoase. Identificarea cu ajutorul reacţiilor chimice a ionilor neorganici şi organici.	1	2	-	3	6	9
19.	Principii de identificare a substanţelor medicamentoase. Identificarea cu ajutorul reacţiilor chimice a grupelor funcţionale organice (analiza organică funcţională).	1	2	-	3	6	9
20.	Identificarea substanţelor medicamentoase cu ajutorul metodelor fizico-chimice.	2	2	-	4	6	10
21.	Controlul purităţii substanţelor medicamentoase. Metode contemporane de determinare a bunei calităţi. Metode cu etalon.	1	2	-	3	6	9
22.	Principii de determinare a conţinutului de principii active în substanţele medicamentoase şi forme farmaceutice. Dozarea prin metode chimice.	1	2	-	3	6	9
23.	Forme farmaceutice. Principii generale şi particularităţi de analiză. Clasificarea formelor farmaceutice. Separarea şi extracţia principiilor active din amestecuri şi forme farmaceutice, lichide, moi, gazoase.	2	6	-	8	10	18
24.	Metode de calcul, aplicate la dozarea formelor farmaceutice.	1	2	-	3	6	9
Total modul II		**18**	**32**	**2**	**52**	**88**	**140**
Modul conex III. TOXICOLOGIE ŞI EXPERTIZĂ TOXICOLOGICĂ							
25.	Toxicomania şi dopingul. Biotransformarea substanţelor toxice. Relaţia dintre locul biotransformării şi locul de acţiune a toxicului.	1	-	2	3	8	11
26.	Acţiunea toxic-methemoglobinizată, hemolitică şi cancerogenă.	1	2	-	3	8	11
27.	Expertiza chimico-toxicologică. Relaţii între	1	2	-	3	6	9

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	proprietăţile fizico-chimice ale elementelor şi acţiunea toxică a acestora. Toxicologia oxidului de carbon. Testele preliminare la compuşii metalelor toxice. Toxicologia antidepresivilor.						
28.	Toxicologia medicamentelor tranchilizante şi neuroleptice. Toxicologia şi analiza chimico-toxicologică a compuşilor organici şi anorganici ai plumbului. Relaţii între proprietăţile fizico-chimice ale substanţelor organice şi acţiunea toxică a acestora. Alegerea metodei de izolare a substanţelor toxice organice nevolatile în dependenţă de proprietăţile fizico-chimice.	2	2	-	4	6	10
29.	Cercetarea chimico-toxicologică a alimentelor şi băuturilor. Toxicologia pesticidelor.	2	2	-	4	6	10
30.	Primul ajutor la intoxicaţii. Antidoturile.	1	2	-	3	6	9
Total modul conex III		**8**	**10**	**2**	**20**	**40**	**60**
Total ore modul conex		**40**	**74**	**6**	**120**	**168**	**288**
Modul conex: FARMACIE CLINICĂ ȘI FARMACOTERAPIE							
1.	Farmacologia generală	1	6	-	7	6	13
2.	Medicaţia sistemului nervos vegetativ	1	4	-	5	8	13
3.	Medicaţia sistemului nervos central	2	6	-	8	8	16
4.	Preparatele cu acţiune asupra funcţiilor sistemului bronhopulmonar.	2	4	-	6	8	14
5.	Preparatele cu acţiune asupra sistemului cardiovascular. Diureticele	2	6	2	10	8	18
6.	Medicaţia sângelui.	2	4	-	6	8	14
7.	Medicaţia tractului gastro-intestinal.	2	4	-	6	8	14
8.	Medicaţia hormonală şi antihormonală.	2	4	-	6	8	14
9.	Preparatele antiinflamatoare	2	3	-	5	8	13
10.	Preparatele antialergice şi imunomodulatoare	2	4	-	6	8	14
11.	Antisepticele, dezinfectantele. Chimioterapicele.	2	3	-	5	8	13
12.	Complicaţiile farmacoterapiei. Reacţiile adverse la medicamente. Măsurile generale de asistenţă medicală în intoxicaţii cu medicamente.	2	3	-	5	8	13
13.	Problemele principale ale farmaciei clinice, farmacoterapiei (FCT). Bazele fitoterapiei (FT) generale.	2		-	2	10	12
14.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor cardiovasculare	2	3	2	7	8	15
15.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor aparatului bronhopulmonar.	2	3	-	5	8	13
16.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor tractului gastro-intestinal	2	4	-	6	8	14
17.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor	2	3	-	5	8	13

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	sistemului nervos						
18.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor alergice	2	3	-	5	8	13
19.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor reumatismale	2	3	-	5	8	13
20.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor sistemului uroexcretor	2	3	-	5	8	13
21.	Farmacia clinică, FCT şi FT afecţiunilor endocrine și metabolice	2	3	-	5	8	13
Total ore modul		**40**	**76**	**4**	**120**	**168**	**288**
Modul conex: PLANTE ÎN SĂNĂTATEA UMANĂ							
1	Noţiuni introductive de fitoterapie. Clasificarea produselor vegetale, speciilor medicinale și a fitopreparatelor. Cadrul legal normativ național și internațional.	2	4	-	6	7	13
2	Reguli de bună practică de colectare, uscare și păstrare a produselor vegetale utilizate în medicina populară și fitoterapie.	2	3	-	5	8	13
3	Standardizarea produselor vegetale. Regulamentul de elaborare a Documentaţei Analitice de Normare la produse vegetale și fitopreparate.	2	4	1	7	7	14
4	Suplimente. Cadrul legal normativ național și internațional.	2	4	-	6	8	14
5	Suplimente – aspecte moderrne privind evaluarea raportului eficacitate/inofensivitate.	2	4	1	7	7	14
6	Beneficiile și riscurile utilizării preparatelor de origine vegetală.	2	3	-	5	8	13
7	Plante cu conţinut de vitamine, proteine vegetale, glucide și lipide în sănătatea umană.	2	4	-	6	8	14
8	Plante cu conținut de uleiuri volatile, rezine, balsamuri. Noțiuni. Clasificări. Indicații terapeutice.	2	4	-	6	8	14
9	Heterozide. Noțiuni. Clasificare. Plante cu conţinut de heterozide cardiotonice.	2	3	-	5	8	13
10	Alcaloizi. Noțiuni. Clasificare. Mecanisme de acțiune și propietăți farmacologice. Plante cu conţinut de alcaloizi.	2	4	1	7	7	14
11	Compuși fenolici. Mecanisme de acțiune și propietăți farmacologice ale polifenolilor. Plante cu conţinut de compuși fenolici.	2	4	-	6	8	14
12	Plante medicinale și compuși naturali cu proprietăți imunomodulatoare și adaptogene.	2	3	-	5	7	12
13	Particularitățile administrării produselor vegetale cu conținut de substanțe active cu potențial toxic.	2	3	-	5	8	13
14	Plante cu potențial alergen.	1	3	-	6	8	14
15	Gemmae și gemmaederivate în alimentație și sănătate.	2	4	-	6	8	14
16	Plante în alimentația sănătoasă echilibrată.	2	4	1	6	8	14
17	Rolul condimentelor vegetale asupra sănătății	1	3	-	4	8	12

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	umane.						
18	Plante utilizate și contraindicate în sarcină și în îngrijirea sugarilor.	1	3	-	4	8	12
19	Plante utilizate și contraindicate în geriatrie.	1	3	-	6	7	13
20	Plante – sursă de compuși chimici naturali în cosmetică.	1	3	-	4	8	12
21	Alternative naturale pentru combaterea bacteriilor rezistente la medicamente.	2	4	-	6	7	13
22	Impactul negativ al încălzirii globale și poluării asupra mediului ambiant, calității produselor vegetale și sănătății umane.	2	3	-	5	7	12
	Total ore modul	**40**	**76**	**4**	**120**	**168**	**288**
	Anul II						
Modul de specialitate I: MANAGEMENTUL ÎNTREPRINDERILOR PRODUCĂTOARE DE MEDICAMENTE							
1.	**Analiza diagnostic al unei întreprinderi farmaceutice**.Diagnostic juridic, management, resurse umane, tehnic-producţie, comercial, financiar. Analiza SWOT a diagnozei.	4	6	-	10	14	24
2.	**Restructurarea întreprinderilor farmaceutice.**Întocmirea unui plan de restructurare. Structura planului de restructurare.	4	6	-	10	14	24
3.	**Planul de afaceri al întreprinderii farmaceutice.** Structura planului de afaceri.	4	6	-	10	14	24
4.	**Management strategic.** Elementele managementului strategic. Elaborarea strategiei. Punerea în practică a strategiei. Analiza industriei şi competiţiei. Forţele motoare ale industriei. Analiza situaţiei întreprinderii. Analiza SWOT.	4	6	-	10	14	24
5.	**Sistem informaţional de management (SIM).**Definire. Obiectivele SIM. Funcţiile SIM. Nivele ale informaţiilor. Calitatea informaţiilor. Surse de informaţii externe. Tipul de rapoarte în cadrul sub sistemelor. Raţionalizarea SIM	4	6	-	10	14	24
6.	**Managementul schimbărilor.**Caracterul global al nevoii de restructurare a companiilor producătoare de medicamente. Analiza câmpurilor de forţe. Presiuni pentru schimbare. Rezistenţa la schimbare. Etapele formării unui climat antreprenoriat	4	6	-	10	14	24
7.	**Managementul resurselor umane.**Rolul strategic al Resurselor umane	4	6	-	10	14	24
8.	**Managementul aprovizionării.** Strategie.	4	6	-	10	10	20

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	Politica de aprovizionare. Structura procesului de aprovizionare. Mediul de afaceri al unei companii. Activităţile şi responsabilităţile achizitorului. Factorii de influenţă al aprovizionării. Calităţile unui bun furnizor. Gestiunea stocurilor. Reaprovizionarea.						
9.	**Managementul producţiei.**Sistemul de producţie, definiţie, rol. Rolul managerilor de producţie. Planificarea şi luarea deciziei. Elaborarea prognozelor. Controlul producţiei. Sisteme de organizare a producţiei "just in time".	3	6	2	11	16	27
10.	**Controlul calităţii proceselor.**Controlul proceselor –factori dominanţi. Analiza modurilor de defectare şi a efectelor defectărilor şi "AMDE" de proces. Calificarea procesului. Întroducerea în controlul statistic al proceselor. Tehnici specifice de inspecţie. Tehnici de eşantionare statistică utilizate în inspecţie. Eşantionarea prin atribute. Diagrama de dispersie. Fişe de control statistic cu sumă cumulată (cusum chart). Principiul Pareto.	2	8	-	10	14	24
11.	**Managementul calităţii.**Definiţia calităţii. Importanţa şi beneficiile calităţii. Prevenire faţă de detectare. Managementul calităţii. Caracteristici de calitate şi specificaţii. Specificaţii de produs. GMP (good manufacturing practice). Seria de standarde ISO 9000. Prezentarea comparativă a ISO 9001 – 9004 şi GMP.	2	8	-	10	16	26
12.	**Marketingul în întreprinderile farmaceutice producătoare de medicamente.**	1	8	-	9	14	23
Total modul I:		**40**	**78**	**2**	**120**	**168**	**288**
Modul II: REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR							
13.	**Managementul calităţii.** Principiu.Asigurarea calităţii.Reguli de bună practică de fabricaţie pentru produse medicamentoase (R.B.P.F). Controlul calităţii.	2	4		6	10	16
14.	**Personalul.** Principiu. Generalităţi. Personal cheie. Instruirea. Igiena personalului.	2	4		6	12	18
15.	**Localurile şi echipamentele.** Principiu. Localuri. Generalităţi. Zonă de producţie.Zone de depozitare. Zone de Control al calităţii. Zone anexe. Echipamente.	2	4		6	10	16
16.	**Documentaţia.** Principiu. Generalităţi. Documente cerute. Specificaţii. Specificaţii	3	4		7	10	17

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	pentru materii prime şi materiale de ambalare primară. Specificaţii pentru produse intermediare şi vrac. Specificaţii pentru produse finite. Formulă de fabricaţie şi instrucţiuni de prelucrare. Instrucţiuni de ambalare. Înregistrări de prelucrare a seriei. Înregistrări de ambalare a seriei. Proceduri şi înregistrări. Recepţia. Prelevarea probelor. Testarea. Alte documente.						
17.	**Producția.** Principiu. Generalităţi. Prevenirea contaminării încrucişate în producţie. Validare. Materii prime. Operaţii de prelucrare. Produse intermediare şi vrac. Materiale de ambalare. Operaţii de ambalare. Produse finite. Produsele respinse, recuperate şi returnate	3	4	-	7	8	15
18.	**Controlul calității.** Principiu . Generalităţi. Buna practică de laborator de Control al calităţii. Documentaţie. Prelevare probe.Control.	3	4	-	7	10	17
19.	**Contractul de fabricație și de control**. Principiu. Generalităţi. Furnizorul de contract. Beneficiarul de contract.Contractul. **Reclamații și retragerea produsului**. Principiu. Reclamaţii. Retrageri. **Autoinspecția.** Principiu.	3	5	-	8	10	18
20.	**Anexe.** Fabricaţia produselor medicamentoase sterile. Fabricaţia produselor medicamentoase biologice de uz uman. Fabricaţia produselor radiofarmaceutice. Fabricaţia gazelor medicinale. Fabricaţia produselor medicamentoase de origine vegetală. Prelevarea probelor de materii prime şi a materialelor de ambalare. Fabricaţia lichidelor, cremelor şi unguentelor. Fabricaţia produselor medicamentoase sub formă de aerosoli sub presiune pentru inhalat, prezentate în recipiente prevăzute cu valvă dozatoare. Sisteme computerizate. Utilizarea radiaţiilor ionizante în fabricaţia produselor medicamentoase. Fabricaţia produselor medicamentoase pentru investigaţie clinică. Fabricaţia produselor medicamentoase derivate din sânge şi plasmă umane.Calificarea şi validarea. Eliberarea parametrică. Certificarea de către Persoana Calificată şi	3	5	-	8	10	18

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	Eliberarea Seriei. Reguli de bună practică de fabricaţie pentru substanţe farmaceutice active.						
21.	**Instrucţiuni standard ale producţiei** (înregistrări standard ale controlului şi producţiei).	2	5	-	7	12	19
22.	**Înregistrări ale producţiei seriei de fabricaţie**	3	5	-	8	12	20
23.	**Înregistrările controlului de laborator. Verificarea înregistrării producţiei seriei de fabricaţie.**	3	5	-	8	12	20
24.	**Managementul materialelor.** Controale generale. Recepţia şi carantina. Prelevarea de probe şi testarea materialelor de producţie intrate. Depozitarea. Re-evaluarea.Producţia şi controale interfazice.Operaţii de producţie. Limite de timp.Prelevarea şi controalele interfazice.Amestecarea seriilor de produse intermediare sau SFA(e. Controlul contaminării. Ambalarea şi etichetarea SFA(e) şi a produselor intermediare. Generalităţi. Materiale de ambalare. Emiterea şi controlul etichetelor. Operaţii de ambalare şi etichetare. Depozitare şi distribuţie. Proceduri de depozitare. Proceduri de distribuţie.	3	5	2	10	10	20
25.	**Controale de laborator.** Controale generale. Testarea produselor intermediare şi a SFA(e).Validarea procedurilor analitice. Buletine de analiză. Monitorizarea stabilităţii SFA(e). Datele de expirare şi retestare. Contraprobe.Validarea. Politica de validare. Documentaţia de validare. Calificarea. Abordările validării de process. Programul de validare a procesului. Revizuirea periodică a sistemelor validate. Validarea curăţării.Validarea metodelor analitice	2	6	-	8	12	20
26.	**Controlul schimbării** (Change control)	2	6	-	8	10	18
27.	**Respingerea şi reutilizarea materialelor.** Respingerea. Reprocesarea. Reprelucrarea. Recuperarea materialelor şi solvenţilor. Returnări. Reclamaţii şi retrageri. Producători sub contract (inclusiv laboratoare). Agenţi, intermediari, comercianţi, distribuitori, reambalatori şi reetichetatori. Domeniu.	2	6	-	8	10	18
28.	**Trasabilitatea SFA(e) şi a produselor intermediare distribuite.** Managementul calităţii. Reambalarea, reetichetarea şi	2	6	-	8	10	18

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	păstrarea SFA(e) şi a produselor intermediare. Stabilitatea. Transferul informaţiei. Rezolvarea reclamaţiilor şi retragerilor. Rezolvarea returnărilor.						
	Total ore modul II	**40**	**78**	**2**	**120**	**168**	**288**
Modul III: PROCESE ȘI APARATE ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ							
29.	**Procesul tehnologic de producere,** etapele şi operaţiile lui. Tehnologia de producţie. Procese continue şi discontinue. Torentul de producţie. **Planificarea procesului tehnologic.** Regulamentul de producţie. Bilanţul tehnic de producere. SCT.	2	3	-	5	5	10
30.	**Maşinile ca unitate de producere.** Mecanismele de transmisie. Aparate şi linii automate. Transportarea materialelor la uzine: lichidelor şi solidelor.	-	3	-	3	6	9
31.	**Procese de căldură în industria farmaceutică.** încălzirea, răcirea, evaporarea, uscarea, încălzirea cu abur "direct" şi "indirect". Schimbătorii de căldură: tubulare, "ţeava în ţeava", cu serpantină, cu cămaşă, cu muchii etc. **Răcirea** şi **condensarea.** Răcirea lichidelor şi a gazelor. Condensarea aburilor. Condensarea prin amestec, superficiale, principiile de comunicare **a** lor în procesul de producere.	2	3		5	12	17
32.	**Evaporarea.** Evaporarea sub vid. Aparate sub vid sferice, tubulare, aparatul cu ţeava de circulaţie centrală şi circulaţia liberă a soluţiei, aparatul **de** evaporare cu fierbătorul vertical alăturat, aparate cu circulaţia forţată a lichidului ce se evaporă, aparatul cu vid pelicular cu circulaţia liberă a lichidului ce se evaporă. Evaporarea multiplă, aparatul sub vid pentru lichide termolabile "Centri-therm2, aparatul cu vid centripet rotoro-pelicular cu rotor gofrat, instalaţii **de** evaporare cu diferite tipuri de condensatoare. **Fenomene secundare la evaporare:** transportarea picăturilor, incrustarea, depresiunea de temperatură, hidrostatică şi hidraulică.	2	3	-	5	6	11
33.	**Uscarea ca proces de căldură.** Bazele teoretice ale uscării. Formele şi tipurile umidităţii. Mecanismul şi cinetica uscării. Aparatul sub vid, cu bandă rulantă, cu multe	2	3	-	5	6	11

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	etape, cu aeroerupţie, cu radiaţii infraroşii, cu curent de înaltă frecvenţă, prin sorbţie, uscarea ultrasonoră. **Uscarea lichidelor cu uscătorii prin contact:** dulapul de uscare sub vid, cu cilindri sub vid, cu cilindru îmbrăcat cu două valţuri. Uscarea prin automatizare sau nebulizare şi sublunare (liofilizare). Uscarea ultrasonoră.						
34.	**Distilarea ca proces tehnologic.** Aquadistilatoarele cu trei trepte, cu efect multiplu "Finn-aqua", termocompresorul "Bonapace". Demineralizarea cu schimbătorii de ioni, prin osmoză indirectă, electrodializă. **Rectificarea alcoolului,** instalaţiile de rectificare, coloane cu ajustaje de barbotare.	2	3	-	5	6	11
35.	**Mărunţirea** (pulverizarea) şi cernerea corpurilor solide. Bazele teoretice ale triturării. Mărunţirea şi maşinile utilizate. Maşinile de pulverizare. Concasoare cu cilindri, mori cu jet, moara cu bile, moara prin vibraţie.	2	3	-	5	6	11
36.	**Cernerea.** Sitele. Ciur oscilant, sita vibratoare, schema sitei vibratoare rotative.	-	2	-	2	8	10
37.	**Amestecarea lichidelor** şi **solidelor** ca proces tehnologic. Amestecarea în ţevi, prin circulaţie, amestecarea pneumatică, mecanică cu palete: orizontale, înclinate, cu cadru, cu ancoră, malaxoare pneumatice. Malaxoarele: cu corp rotativ pentru solide, cu tobă (în formă de V, biconic, în formă de cub, tuburile; cu palete: în formă de S, de şurub, malaxor circular, tip şnec, vibromalaxor. Malaxoare cu acţiune centrifugă cu con rotitor.	2	3	-	5	14	19
38.	**Separarea corpurilor solide şi lichide.** Presarea. Presa sub şurub, diferenţială, hidraulică. Sedimentarea. Sedimentatoare cu acţiune periodică şi semicontinuă.	2	3	-	5	10	15
39.	**Filtrarea.** Filtru cu vid, care lucrează sub presiune (Druc), filtru presă, filtru'tobă şi patron. Centrifugarea. Decantarea centrifugă. Filtarea centrifugă. Supercentrifugă.	2	3	-	5	6	11
40.	**Proces de extracţie a principiilor active din produsul vegetal.** Bazele teoretice. Difuzoarele. Instalaţii de difuzare. Rotori de prelucrare. Extractoare de difuziune cu discuri, cu arc-paletă, extractorul elicoidal, extractorul circular (Sokslet). Intensificarea procesului de	1	3	-	4	6	10

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	extracţie: turboextracţia, extracţia cu ultrasunete, cu ajutorul descărcărilor electrice (electroplasmoliza), prin electrodializă, cu „ajutorul dispozitivului pulsativ cu rotor (DPR). Instalaţii de extracţie cu utilizarea de carbon dioxid lichefiat. Instalaţia producerii extractelor lichide, dense, uscate.						
41.	**Extinctoarele prin nebulizare,** în coloană cu talere perforate, extractorul rotor cu discuri perforate, extractorul cu amestecare - decantare în coloană, extractoare centripete. Absorbere cu acţiune periodică şi continuă.	2	2	-	4	6	10
42.	**Comprimate.** Procesul tehnologic de preparare' a comprimatelor, mecanismul. Aparatele de studiere a proprietăţilor fizico-chimice ale pulberilor. **Granularea ca proces tehnologic.** Granularea uscată. Granulatorul -presă, compactorul pentru granularea uscată. Granularea umedă, granulatoare de diferite construcţii, malaxorul granulator centripet. Uscarea de tipul SP. Usc^ria-granula|p^lVff^N^rmerizerul. Instalaţia de tipul SG-30, uscătoria prin nebulizare.	1	2	2	5	6	11
43.	**Maşinile de comprimat.** Ponsoanele şi tipurile lor. Maşini cu excentric şi rotative.	2	3	-	5	6	11
44.	**Acoperirea comprimatelor ca proces tehnologic.** Drajefierea, acoperirea în cazane de drajefiat. Acoperirea cu pelicule în turbine, în pat fluidizat, instalaţii cu acţiune centrifugă. Acoperirea prin presare. Maşini de comprimare dublă, triplă.	1	2	-	3	6	9
45.	**Ambalarea comprimatelor.** Instalaţii de ambalare în pelicule de polimer şi cositor, în contur de fag, în pelicule de celofan, tuburi etc.	2	3	-	5	6	11
46.	**Capsule gelatinoase.** Linii de flux de preparare a capsulelor prin imersie, ştanţare (presare), picurare. Maşini de umplere a capsulelor.	2	3	-	5	6	11
47.	**Instalaţii** de preparare a microcapsulelor prin depunerea în pat fluid.	2	3	-	5	5	10
48.	**Aerosolii medicinali.** Procesul de preparare, linii de producere a aerosolilor.	2	3	-	5	5	10
49.	**Procesul emulsionării lichidelor** şi dispersionării substanţelor lichide. Aparatajul:	1	3	-	4	5	9

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	malaxoare cu turbină, morile coloidale, coloidale prin fricţiune, tip rotor cu bile, cu vibrocavitaţie, cu rotor pulsator, emulsionarea cu fluierul fluid, emiţătoare cu magnitostricţie şi piezoelectrice.						
50.	**Omogenizarea unguentelor ca proces tehnologic.** Aparate: reactor amestecător, amestecătorul universal "Baker-Perkine", moara cu trei valţuri, aparate cu rotor pulsator. Ambalarea unguentelor. Maşini de ambalare cu şnec dozator. Instalaţia de tipul firmei IWKA. Scheme tehnologice de producere a unguentelor şi pastelor.	2	2	-	4	5	9
51.	**Procesul preparării supozitoarelor.** Maşini de turnare şi ambalare.	2	3	-	5	5	10
52.	**Procesul tehnologic de înfiolare a soluţiilor injectabile.** Tehnologia procesului producerii sticlei, flacoanelor tuburilor de sticlă, fiolelor de diferită configuraţie, aparatele.	-	4	-	4	5	9
53.	**Automate pentru spălăcea .exterioară a fiolelor prin vid,** turbovid, condensarea vaporilor, vibrare, termic, cu ultrasunetul, Linii automate de spălare "Strunk", RUR-DO 3/05, SAN-1 etc.	-	3	-	3	5	8
54.	**Procesul filtrării soluţiilor injectabile.** Aparate: filtru HNIHFI şi instalaţia de filtrare, filtre cu membrane cartuş "millipore", filtrarea aerului. **Procesul de umplere a fiolelor a fiolelor** cu seringa şi prin vid. Linii de umplere "Strunk", APM-25. **Procesul sudării fiolelor.** Semiautomatul **AP**-6M, semiautomat, pentru sudare în mediu de gaz inert.	1	4	-	5	3	8
55.	**Procesul sterilizării soluţiilor.** Autoclave sterilizatoare. Sterilizarea cu aer cald, cu substanţe chimice, prin filtrare (filtre de sticlă, ceramică, metalice, cu membrane), sterilizarea cu radiaţii, controlul sterilităţii. **Procesul rebutării soluţiilor** ce conţin impurităţi mecanice. Signarea fiolelor, procesul aranjării fiolelor în cutii.- **Procesul înfiolării soluţiilor** injectabile în mediu de carbon dioxid, protecţia cu abur.	1	3	-	4	3	7
Total modulul III		**40**	**78**	**2**	**120**	**168**	**288**

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
Modulul IV. PREFORMULAREA ŞI FORMULAREA MEDICAMENTELOR							
56.	**Comprimate cu dezagregare şi dizolvare rapidă în cavitatea bucală (orodispersabile).** Definiţie.Avantaje şi dezavantaje. Concept de formulare. Procedeele de fabricare (descriere). Tehnologii patentate de fabricare (Zydis, Ora-Solv şi Dura_Solv, Flash Dose; Wowtab; OraQuik etc.). Particularităţile de ambalare. Exemple de comprimate orodispersabile.	2	4	-	6	12	18
57.	**Forme farmaceutice cu eliberare prelungită.** Proiectarea şi dezvoltarea farmaceutică a formelor farmaceutice orale cu eliberare prelingită. Categoriile principale ale formelor farmaceutice orale cu eliberare prelingită. Modele de eliberare a substanţei medicamentoase din aceste forme. Clasificare sistemelor de eliberare în funcţie de mecanismul de cedare. Formularea sistemelor orale cu eliberare prelungită (sisteme rezervor şi sisteme matriciale).	2	5	-	7	12	19
58.	**Forme farmaceutice orale cu eliberare întârziată.** Caracteristica polimerilor folosiţi la formularea sistemelor farmaceutice orale cu eliberare întârziată (acetoftalat de polivinil: ftalat de hidroxipropilmetilceluloză; polimeri şi esteri ai acidului metacrilic; acetat de celuloză, acetoftalatul de celuloză, şelac etc.). Procedeele de fabricare. Exemple de comprimate şi capsule cu eliberare întârziată. Comprimate orale cu acţiune repetată. Exemple de comprimate şi capsule cu eliberare repetată.	2	5	-	7	10	17
59.	**Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare orală.** Sisteme osmotice orale (Oros; PushPull). Principiul de formulare. Reprezentarea schematică. Sisteme osmotice orale controlate de porozitate membranei. Pompe osmotice modificate pentru substanţe insolubile. Sisteme multiparticulare cu eliberare întârziată. Avantajele şi dezavantajele sistemelor osmotice orale. Exemple de produse autorizate formulate ca sisteme terapeutice osmotice orale. Caracteristica lor.	2	5	-	7	12	19
60.	**Sisteme cu eliberare dirijată în cavitatea orală sau în tractul gastro-intestinal.** Sisteme biomucoadezive. Sisteme cu retenţie	2	5	-	7	10	17

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	gastrică prelungită. Tehnologii de retenţie gastrică. Sisteme de gastroretenţie cu dimensiuni sau formă modificată. Sisteme de gastroretenţie care utilizează diferenţa de densitate (submersibile, flotante). Sisteme cu gastroretenţie bazate pe biomucoadeziune. Sisteme cu gastroretenţie, magnetice.						
61.	**Sisteme cu eliberare dirijată la nivelul colonului.** Obiectivele eliberării dirijate la nivelul colonului. Mecanismele de eliberare la nivelul colonului. Sisteme cu eliberare colonică dirijată pe cale bacteriană. Sisteme cu eliberare colonică utilizând polimeri sensibili la pH. Sisteme cu eliberare colonică dependentă de timp. Exemple de produse formulate în sisteme cu eliberare colonică („Pulsincap”; Capsulă telemetrică; „InteliSite”; „Enterion”; capsula „HF”).	2	4	-	6	8	14
62.	**Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare parenterală.** Principiile de prelungire a duratei de acţiune la administrarea parenterală. Sisteme implantabile. Sisteme implantabile controlate prin osmoză. Sisteme implantabile controlate prin difuziune. Sisteme controlate prin dizolvare. Sisteme activate prin magnetism. Sisteme implantabile dirijate mecanic. Sisteme perfuzabile (pompe perfuzabile).	2	5	-	7	12	19
63.	**Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare percutană.** Structura sistemelor terapeutice transdermice. Clasificare. Tehnologia de fabricare. Alte sisteme de administrare transdermică (ionoforeza, electroporarea, fonoforeza, magnetoforeza etc). Sisteme veziculare. Sisteme PowerJect. Promotori chimici de penetrare.	2	4	-	6	8	14
64.	**Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare oculară.** Particularităţile terapiei oculare. Implanturi oftalmice solubile şi insolubile. Implanturi oftalmice bioerodabile. Metode de prelungire a eliberării la nivel ocular (hidrogeluri, prodroguri, răşini schimbătoare de ioni). Exemple de produse cu eliberare controlată pentru administrare oculară.	2	5	-	7	14	21
65.	**Sisteme cu eliberare controlată pentru**	2	5	-	7	12	19

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	administrare intravaginală sau intrauterină. Generalităţi. Caracteristicile sistemelor de eliberare vaginală. Sisteme intravaginale. Sisteme intrauterine (Progestasert, Mirena etc.). Exemple de sisteme intravaginale şi intrauterine						
66.	**Sisteme cu eliberare la ţintă a substanţelor medicamentoase (sisteme vectorizate).** Generalităţi. Clasificarea transportorilor (carriers). Sisteme cu eliberare la ţintă bazate pe transportori medicamentoşi coloidali (Microparticule transportoare). Microcapsule şi microsfere. Caracteristica. Metode de preparare. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de microparticule**.**	3	5	-	8	10	18
67.	**Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a doua. Nanocapsule.Nanosfere.** Vectorizarea pasivă. Vectorizarea activă. Nanoparticule transportoare (clasificare): nanocapsule, nanosfere. Metode de obţinere. Căile de administrare. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de nanoparticule.	3	4	-	7	8	15
68.	**Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a doua. Lipozomi.** Lipozomi. Clasificare. Caracteristica. Metode de obţinere. Incapsularea substanţelor medicamentoase în lipozomi. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de lipozomi	2	3	-	5	8	13
69.	**Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a doua. Niozomi.** Niozomi. Caracteristica.Clasificare. Formularea niozomilor.Tehnologia de fabricare. Biodisponibilitatea niozomilor. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de niozomi. Virozomi.	3	4	-	7	10	17
70.	**Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a treia. (anticorpi monoclonali).** Anticorpi monoclonali (ACM). Metode de obţinere.Mecanizme de acţiune a anticorpilor monoclonali. Exemple de medicamente cu conţinut de anticorpi monoclonali.Utilizare practică.	3	4	-	7	6	13
71.	**Sisteme terapeutice transdermice.**Sisteme terapeutice transdermice pentru răul de mişcare. Sisteme terapeutice transdermice	2	4	2	8	5	13

Nr d/o	Denumirea modului și a temelor	Ore didactice			Total ore didactice	Activitate clinică (ore)	Total ore
		Curs	lucrări practice	semi-nare			
	petru tratamentul anginei pectorale. Sisteme terapeutice transdermice pentru tratamentul durerii şi inflamaţiei. Caracteristica. Exemple. Sisteme terapeutice transdermice pentru substituirea de hormoni. Sisteme terapeutice transdermice contra fumatului. Sisteme terapeutice transdermice pentru scăderea presiunii sanguine. Caracteristica. Exemple						
72.	**Forme farmaceutice otologice**. Definiţii şi generalităţi. Clasificare. Calea de administrare. Formularea medicamentelor otologice.Materii prime. Substanţe auxiliare. Tehnologia formelor otologie. Biofarmacie. Biodisponibilitate. Specialităţi otologice	2	4	-	6	6	12
73.	**Forme farmaceutice rinofaringiene**. Definiţii şi generalităţi. Clasificare. Calea de administrare. Formularea medicamentelor nazale. Materii prime. Substanţe auxiliare. Tehnologia formelor nazale. Biofarmacie. Biodisponibilitate. Specialităţi rinofaringiene.	2	3	-	5	5	10
	Total modulul IV	**40**	**78**	**2**	**120**	**168**	**288**
	Total modul pe specialitate	**160**	**312**	**8**	**480**	**672**	**1152**

C. DESCRIEREA DESFAŞURATĂ A MODULELOR DE SPECIALITATE LA PROGRAMUL DE INSTRUIRE

Anul I

Modulul de specialitate: TEHNOLOGIA MEDICAMENTELOR MAGISTRALE ȘI INDUSTRIALE

MODULUL I. SUBSTANȚE FARMACEUTICE AUXILIARE FOLOSITE LA FABRICAREA MEDICAMENTELOR ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ. Definiţia medicamentelor de OMS. Influenţa notabilă a substanţelor farmaceutice auxiliare (SFA) asupra calităţii medicamentelor. **Clasificarea** substanţelor farmaceutice auxiliare. **Norme** de calitate ale SFA. **Tipuri de substanţe auxiliare macromoleculare** folosite în farmacie. Generalităţi. Clasificare. Proprietăţi generale. Utilizarea substanţelor macromoleculare în industria farmaceutică. **Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune diluantă.** Generalităţi. Agenţi de diluare. Nomenclatura. Particularităţile diluanţilor. **Substanţe farmaceutice auxiliare** care acţionează datorită tensiunii superficiale şi rolul lor în formularea medicamentelor (substanţe auxiliare farmaceutice cu acţiune spumantă, antispumantă, hidrofilizantă, emulsionantă. **Substanţe farmaceutice auxiliare** cu acţiune liantă. Nomenclatura agenţilor lianţi. Utilizarea la prepararea industrială a medicamentelor. **Substanţe farmaceutice auxiliare** cu acţiune lubrifiant. Nomenclatura lubrifianţilor. **Substanţe farmaceutice auxiliare** cu acţiune **solubilizantă.** Nomenclatura. Clasificarea. Tipurile de solubilizanţi (solubilizarea micelară, prin modificarea pH-ului, formarea de complecşi moleculari, prin modificări aduse solventului, prin formare de coprecipitate.). **Substanţe farmaceutice auxiliare** care acţionează datorită capacităţii lor de **gonflare.** SFA cu acţiune de îngroşare. Nomenclatura agenţilor de

îngroşare. Caracteristica. Utilizarea la prepararea medicamentelor. SFA cu acţiune dispersantă. Nomenclatura. Caracteristica. Utilizarea. **Substanţe farmaceutice auxiliare** cu acţiune **pseudoemulgatoare.** Nomenclatura. Caracteristica. Utilizarea la prepararea diverselor forme medicamentoase. **Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune de gelifiere.** Generalităţi. Agenţi de gelifiere. Clasificarea. Caracteristica comparativă. Utilizarea la prepararea medicamentelor. **Substanţe farmaceutice auxiliare cu acţiune dezagregantă.** Metodele de cercetare a dezagreganţilor. Nomenclatura agenţilor dezagreganţi (polimeri ai ciclodextrinei, rășini schimbătoare de ioni, amidonuri, celuloze şi amestecurile lor, macromolecule, substanţe minerale fin divizate, amestecuri efervescente. Caracteristica lor comparativă. Utilizarea la prepararea diferitor medicamente industriale. **Substanţe farmaceutice auxiliare care acţionează datorită higroscopicităţii.** Domenii de aplicare ale umectării la prepararea medicamentelor.Agenţi umectanţi. Nomenclatura. Utilizarea în farmaceutică. Substanţe farmaceutice auxiliare cu capacitate de uscare. **Substanţe farmaceutice auxiliare cu solubilitate selectivă în sucurile gastrointestinale.** Nomenclatura. Caracteristica. Plasticizarea. Acoperirea ne entérica şi entérica. **Substanţe antistatice.** Caracteristica şi utilizarea în industria farmaceutice. **Substanţe farmaceutice auxiliare care acţionează asupra stabilităţii medicamentelor.** Caracteristica. Clasificarea. Antioxidanţii şi implicarea lor în asigurarea calităţii (stabilităţii) medicamentelor. **Substanţe farmaceutice auxiliare de reglare a pH-lui.** Influenţa substanţelor tampon. **Substanţele farmaceutice auxiliare şi capacităţile organoleptice** ale medicamentelor. Aromatizanţi şi corectori de gust. Modul de corectare a gustului şi mirosului. **Coloranţi farmaceutici.** Clasificarea, condiţii de calitate, proprietăţi.

MODULUL II: AMBALAJE ȘI MATERIALE PENTRU AMBALAJ. Noţiuni generale despre ambalaj şi materiale pentru ambalaj. **Cerinţele principale către ambalaj şi recipiente**, cerinţe standarde. Cerinţe speciale către ambalaj. **Condiţionarea medicamentelor.** Alegerea materialului şi condiţionare. **Materialele de condiţionare pentru medicamente din sticlă.** Recipiente de sticlă. Compoziţia sticlei. Criterii de alegere a tipului de sticlă pentru condiţionarea medicamentelor. **Materiale plastice.** Structura materialelor plastice. Fabricarea materialelor plastice pentru condiţionarea medicamentelor. Principalele materiale plastice utilizate pentru condiţionarea medicamentelor. Elastomerii. Metalele. Materialele celulozice. Asocieri ale materialelor de condiţionare. **Sisteme de închidere a ambalajelor pentru produsele farmaceutice.** Condiţionarea în doze unitare. **Controlul calităţii materialelor de condiţionare**. Tipurile de ambalaj, folosite în industria farmaceutică. **Condiţionarea medicamentelor.** Condiţionarea formelor medicamentoase solide. Condiţionarea soluţiilor injectabile. Condiţionarea unguentelor. Sisteme de dozare şi condiţionarea formelor medicamentoase lichide şi moi.

1. **DESCRIERERE DEPRINDERILOR PRACTICE**
   - ✓ Optimizarea formulării medicamentelor cu folosirea planurilor experimentale: 3 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***comprimatelor*** cu diferite tipuri de eliberare: 5 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***capsulelor*** cu diferite tipuri de eliberare: 5 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***soluțiilor injectabile și perfuzabile***: 3 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***picăturilor oftalmice***: 2 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***preparatelor otologice***: 2 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***preparatelor rinogfaringiene***: 2 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***suspensiilor***: 2 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***emulsiilor***: 2 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***siropurilor***: 2 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***unguentelor***: 3 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***cremelor***: 3 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***gelurilor***: 3 formule (I)
   - ✓ Analiza formulării ***sistemelor terapeutice transdermice***: 3 formule (I)

- ✓ Cunoașterea proprietăților ***materialelor din sticlă*** folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: 3 materiale (I)
- ✓ Cunoașterea proprietăților ***materialelor din metale*** folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: 3 materiale (I)
- ✓ Cunoașterea proprietăților ***materialelor din plastic*** folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: 3 materiale (I)
- ✓ Cunoașterea proprietăților ***materialelor din carton*** folosite la fabricarea ambalajelor secundare pentru medicamente: 3 materiale (I)

BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ

1. Eugen Diug, Diana Guranda, Cristina Ciobanu. Biofarmacie şi farmacocinetică. Compendiu., ed. "Medicina", 2019, 204 p.
2. Barbăroşie I., Diug E., Ciobanu N.. Tehnologia medicamentelor industriale, „Stiinţa„ , Chişinău, 1993.
3. Leucuţa S. Biofarmacie şi farmacocinetică, ed. Dacia, Cluj Napoca, 2002, 304 p.
4. Leucuţa S. Tehnologia farmaceutică industrială, ed. Dacia, Clij Napoca, 2001,
5. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.2.– Ed. Polirom– Iaşi, ediția 2-a, 2017, 1072 p.
6. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.3.– Ed. Polirom– Iaşi, ediția 2-a, 2017, 848 p.
7. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat) , vol.1.– Ed. Polirom– Iaşi, ed. 4-a, 2017, 720 p.
8. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa, Lăcrămioara Ochiuz. Dicționar Farmaceutic, ed. a III-a. Iași: Editura „Polirom", 2014, 943 p.
9. Leucuța s., și al., Tehnologie farmaceutică industrială. Procedee de laborator. Editura Medicală Universitară, „Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2010, 205 p.
10. Achim Marcela. Micro și nanoparticule utilizate în terapia la țintă. Editura Medicală Universitară, „Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2010, 201 p.

D. DESCRIEREA DESFAȘURATĂ A MODULELOR CONEXE LA PROGRAMUL DE INSTRUIRE.

Modulul conex: MANAGEMENTUL CALITĂȚII ȘI LEGISLAȚIA ASISTENȚEI FARMACEUTICE

1. Management farmaceutic

Introducere. Situația farmaceutică din Republica Moldova. Conținutul disciplinei. Scop și sarcini. Obiective. Rolul managementului. Autorizarea medicamentelor. Importul de medicamente. Calitatea medicamentelor. Achizițiile publice. Implementarea tehnologiilor informaționale. Controlul activității farmaceutice. Trăsăturile caracteristice managementului farmaceutic aplicat în economia de piață a Republicii Moldova

Întreprinderea farmaceutică – obiect al managementului. Tipologia și particularitățile întreprinderilor farmaceutice. Legile organizației (întreprinderii): legea compoziției, legea proporționalității, legea stabilității minime, legea autogenezei, legea sinergismului, legea informatizării, legea unicității, legea autoconservării. Ciclul de viață al întreprinderii.

Managementul serviciilor farmaceutice. Scurt istoric al practicii farmaceutice. Domeniile practice ale asistenței farmaceutice. Managementul asistenței farmaceutice. Conceperea bunurilor și serviciilor. Managementul terapiei medicamentoase în corelație cu serviciile farmaceutice. Factorii ce influențează managementul serviciilor farmaceutice.

Managementul operațional în farmacia comunitară. Conceptele de operațiuni și

management al operațiunilor. Intrări și ieșiri tipice specifice operațiunilor în farmacia comunitară. Procesul operațional. Managementul lanțului de distribuție.

Managementul tehnologiei și sistemelor informaționale farmaceutice. Noțiunile tehnologia informației, sistem informațional. Niveluri de procesare a datelor. Software de îngrijire farmaceutică. Procesul de selecție a tehnologiilor informaționale noi. Întreținerea sistemelor informaționale. Credibilitatea website-urilor. Offline, online, intranet, internet, prezența pe web, extranet. Sisteme internaționale farmaceutice. Telesănătate. Telefarmacia.

Managementul calității în întreprinderea farmaceutică. Măsurarea calității. Metode de asigurare a calității în practica farmaceutică. Proceduri operaționale standard. Definirea calității serviciilor farmaceutice (SF). Managementul calității totale (MCT) a SF. Componentele principale ale MCT în organizația farmaceutică. Medicina și farmacia bazate pe dovezi. Factorii ce influențează calitatea SF. Calitatea îngrijirii farmaceutice. Drepturile consumatorului de medicamente. Etapele elaborării-implementării a MCT. Ciclul de corectare a calității SF. Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească SF.

Managementul culturii în organizația farmaceutică (OF). Noțiuni generale. Evoluția culturii. Funcțiile culturii organizaționale. Dimensiunile culturii organizației farmaceutice. Modelul ”Isberg” al culturii organizaționale. Tipuri de culturi organizaționale. Tehnici ale managementului culturii în cadrul organizației farmaceutice. Cultura managerială. Factori ce influențează cultura managerială în OF. Influența performanțelor OF prin cultura managerială.

Managementul riscurilor în practica farmaceutică. Definiția riscurilor. Procesul de management al riscurilor. Tehnici de management al riscului. Riscuri în practica farmaceutică modernă. Paradigma riscurilor în farmacie. Erorile de medicație: prevenire și gestionare.

Managementul timpului și aplicarea lui în farmacie. Nevoile de management al timpului. Teorii și practici ale managementului timpului. Proceduri de asigurare a eficienței managementului timpului. Managementul timpului în practica farmaceutică. Stresul – rezultat al unui insuficient management al timpului.

Aplicații de management în medii specifice de practică farmaceutică. Antreprenoriatul și intraprenoriatul farmaceutic. Procesul antreprenorial în întreprinderea farmaceutică. Farmacia comunitară independentă: oportunități antreprenoriale. Probleme actuale în practica farmaceutică independentă. Particularități de management în rețelele de farmacii comunitare. Aplicații de management în practica farmaciilor spitalicești.

Aplicații de conducere în farmacie. Conducerea. Teorii și stiluri de conducere. Liderismul. Dezvoltarea conducerii. Instrumente evaluative ale conducerii în farmacii. Rolul de conducere pentru farmaciști.

2. **Marketing farmaceutic**

Introducere. Piața farmaceutică: caracteristici și dezvoltare. Piața farmaceutică a Republicii Moldova. Situații, particularități. Subiecții pieței. Formarea pieței farmaceutice. Caracteristica sortimentului. Accesibilitatea produselor. Probleme ale pieții farmaceutice și direcții de normalizare.

Concepte de marketing farmaceutic. Categoriile fundamentale ale marketingului farmaceutic. Noțiunea de produs farmaceutic. Asistență farmaceutică și servicii farmaceutice de bază. Identificarea pieței farmaceutice. Mixul de marketing. Consumatorii serviciilor oferite de farmaciști. Sarcinile marketingului farmaceutic.

Caracteristici de marketing ale serviciilor farmaceutice. Definiții. Trăsăturile specifice ale serviciilor farmaceutice. Necesitatea marketingului serviciilor farmaceutice. Clasificări. Natura cererii și ofertei de servicii farmaceutice. Răspuns la provocările privind furnizarea serviciilor farmaceutice.

Controlul asupra prestării serviciilor farmaceutice. Servicii farmaceutice de calitate neconformă: cauze. Elemente ale serviciilor de calitate. Caracteristicile farmaciștilor ce prestează

servicii farmaceutice. Servicii puse bine în aplicare. Îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice.

Proiectarea serviciilor farmaceutice. Abordări diverse în proiectarea serviciilor farmaceutice. Beneficii și costuri ale abordărilor. Rolul angajaților. Planningul pentru performanța serviciilor farmaceutice și pentru remedierea lor. Componentele de bază și costurile proiectului de servicii. Audit de servicii.

Comportamentul consumatorului de medicamente. Deciziile consumatorului. Situațiile de procurare a produselor farmaceutice. Procesul decizional din partea consumatorului și variabilele ce-l influențează. Modele de comportament pentru sănătate.

Evaluarea serviciilor farmaceutice de către consumator. Satisfacția. Așteptările. Valoarea percepută și calitatea serviciilor. Elemente ale serviciilor evaluate de consumator. Păstrarea pacienților fideli. Modalități de îmbunătățire a percepției pacienților asupra serviciilor farmaceutice.

Planul strategic de marketing în farmacie. Stabilirea strategiilor. Rolul planului strategic de marketing și alcătuirea lui. Analiza SWOT. Formularea scopurilor, obiectivelor și strategiilor. Poziționarea serviciilor farmaceutice. Brandurile și brandingul. Implementarea planului de marketing.

Strategii de marketing aplicate în întreprinderile farmaceutice. Strategii generale de marketing. Ciclul de viață al produsului. Strategii de portofoliu. Strategii de comoditate. Marketing relațional. Strategii de inovare. Strategii etice.

Segmentarea pieței farmaceutice. Segmentare, targeting, poziționare. Identificarea segmentelor de piață cu potențial. Selectarea variabilelor. Abordări: empirică și bazată pe ipoteze. Strategii asociate cu segmentarea. Diverse modalități de segmentare a pieții farmaceutice. Segmentare pentru uzul farmacistului practician.

Comunicarea de marketing farmaceutic și promovarea. Rolul comunicării în mixul de marketing. Modelul de comunicare. Modelul de prelucrare a informației și etapele lui. Avantajele și dezavantajele diferitor forme de comunicare. Metode etice de promovare. Dezvoltarea planului de promovare.

Stabilirea prețului pentru serviciile oferite de farmaciști. Factorii ce influențează prețul serviciilor farmaceutice. Concurența. Obiectivele farmaciilor. Costurile. Strategia pentru stabilirea prețurilor serviciilor farmaceutice. Cunoașterea prețurilor de către consumatori.

Canale de distribuție în sistemul farmaceutic. Componentele canalelor de distribuție. Intermediarii. Factori ce determină structura canalelor de distribuție. Relațiile din interiorul canalelor. Schimbări în cadrul canalelor de distribuție a produselor și serviciilor farmaceutice.

Marketing farmaceutic etico-social orientat. Modele de marketing. Școli de marketing pe dimensiuni social-economice. Concepte contemporane de marketing. Particularitățile marketingului farmaceutice etico-social. Definiția marketingului farmaceutic etico-social orientat. Trăsăturile caracteristice marketingului farmaceutic etico-social.

Managementul marketingului farmaceutic. Structuri de marketing în întreprinderile farmaceutice. Factori ce influențează compartimentarea serviciilor de marketing. Procesul de organizare a activității de marketing în întreprinderile farmaceutice.

3. **Legislaţie farmaceutică**

Introducere. Dreptul farmaceutic. Actul farmaceutic legislativ-normativ. Noțiuni de drept, lege, normă juridică. Drept farmaceutic: conținut și principii. Relații de drept farmaceutic. Izvoare de drept farmaceutic. Procesul de legiferare. Elaborarea proiectelor de acte normativ-legislative. Ierarhia actelor normative. Cerințe față de actele normative. Clasificarea actelor normative farmaceutice.

Politica de Stat în domeniul medicamentului (PSM). PSM al Republicii Moldova. Scopul şi sarcinile principale. Prevederi generale al PSM al Republicii Moldova. Elementele de bază care se iau în considerație la întocmirea proiectelor de acte normative în domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Necesitatea perfecționării PSM.

Actualități legislative. Aplicarea modificărilor și completările la actele legislativ-normative

în domeniul medicamentului și activității farmaceutice în ultimul an. Proiecte de legi și hotărâri de Guvern în domeniul farmaceutic. Acte normative ale MS RM, AMDM.

Interacțiunea legislației farmaceutice cu alte domenii de legislație. Codul Contravențional, Codul penal. Codul fiscal, Codul muncii, Codul civil, Codul vamal, legislația privind comerțul interior și exterior, privind protecția mediului, alte domenii de legislație.

Legislația comunității europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Clasificări. Instituții. Regulamente, Directive și Decizii în domeniul medicamentului. ”Soft-law”. Analiza comparativă a acquis-ului comunitar cu legislația națională în domeniul farmaceutic. Procesul de armonizare a legislației farmaceutice naționale cu reglementările comunității europene.

Direcții de dezvoltare a legislației farmaceutice. Codul farmaceutic (CF) al Republicii Moldova (proiect). Necesitatea promovării și adoptării. Analiza proiectului CF.

1. **DESCRIERERE DEPRINDERILOR PRACTICE**
   - ✓ Managementul tehnologiei și sistemelor informaționale farmaceutice (I)
   - ✓ Managementul calității în întreprinderea farmaceutică (I)
   - ✓ Managementul culturii în organizația farmaceutică(I)
   - ✓ Managementul riscurilor în practica farmaceutică(I)
   - ✓ Managementul timpului și aplicarea lui în farmacie(I)
   - ✓ Aplicații de management în medii specifice de practică farmaceutică (I)
   - ✓ Aplicații de conducere în farmacie (I)
   - ✓ Caracteristici de marketing ale serviciilor farmaceutice(I)
   - ✓ Controlul asupra prestării serviciilor farmaceutice (I)
   - ✓ Proiectarea serviciilor farmaceutice (I)
   - ✓ Evaluarea serviciilor farmaceutice de către consumator (I)
   - ✓ Întocmirea planului strategic de marketing în farmacie(I)
   - ✓ Segmentarea pieței farmaceutice(I)
   - ✓ Comunicarea de marketing farmaceutic și promovarea(I)
   - ✓ Stabilirea prețului pentru serviciile oferite de farmaciști (I)
   - ✓ Marketing farmaceutic etico-social orientat(I)
   - ✓ Politica de stat în domeniul medicamentului (I)
   - ✓ Actualități legislative(I)
   - ✓ Interacțiunea legislației farmaceuitice cu alte domenii de legislație(I)
   - ✓ Legislația comunității europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice(I)
   - ✓ Direcții de dezvoltare a legislației farmaceutice(I)

BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ

1. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Ciobanu Nadejda, Adauji Stela - Management și legislație farmaceutică, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2012, 800 p.
2. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Adauji Stela, Zinaida Bezverhni – Farmacie socială, - F.E.-P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2011, 376 p.
3. Dogotari Liliana, Lupu Mihail, Peschin Anatolie. Marketingul farmaceutic. Ed. Tipografia Centrală. Chșinău, 2013, 216 pag.
4. Acte legislative. Monitorul Oficial al Republicii Moldova
5. Carată Ana - Management, marketing și legislație farmaceutică. Management în domeniul farmaceutic. - Vol. I. Ed. a 2-a, rev., Ed. didactică și pedagogică, R.A., - București, 2008, 311 p.
6. Eţco Constantin - Management în sistemul de sănătate. Chișinău, Ed. Epigraf , 2006.
7. Reglementarea activității farmaceutice. (Culegere de acte legislative și normative) / Colectiv de autori: redactor responsabil – Vasile Procopișin, Editura „Vector”, 2007, – FEP “Tipografia Centrală”. – Chișinău, 2007. – 1038 p.
8. Voitcu Mariana și coaut. // Marketingul medicamentelor – Iași, Ed.Gr.T.Popa, 2004 - 339 p.

9. Voitcu Mariana, Cărăușu Elena-Mihaela - Marketingul medicamentelor, Editura Gr. T. Popa, Iași, 2004.
10. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация. – Москва, «Вилар-М». – 2000. – 442 с.

Modulul conex <u>ANALIZA ŞI CONTROLUL MEDICAMENTELOR</u>

1. Sinteza industrială a medicamentelor

Etapele principale în crearea preparatelor medicamentoase. Relaţii între structura moleculei de substanţă şi acţiunea ei asupra organismului. Dependenţe acţiunii farmacologice de unele proprietăţi fizice şi chimice ale substanţelor medicamentoase.

Sursele şi metodele de obţinere a substanţelor medicamentoase. Căutarea empirică şi dirijată.

Sinteza principalelor clase de medicamente (compuşi anorganici, alifatici, aliciclici, aromatici, heterociclici).

Tehnologia fabricării sulfamidelor. Sulfamide diazinice, heterociclice.

Sinteza compuşilor biologic activi (vitamine, hormoni, antibiotice, alcaloizi, glicozide).

Sinteza antibioticelor. Peniciline de biosinteză şi semisinteză. Antibiotice de sinteză.

Medicamente antituberculoase de sinteză.

Sinteza în rândul medicamentelor simptomatice. Direcţii de cercetare pentru obţinerea de noi medicamente hipnotice, sedative, anestezice, antihistaminice, cardiovasculare, hipoglicemice.

2. Controlul medicamentelor

Organizarea controlului calităţii substanţelor medicamentoase. DTN în analiza farmaceutică (FS, FR, F Britanică, F Intren., F. Europ., ordinele MS RM).

Aplicarea Sistemului Internaţional de unităţi (SI) şi adoptarea nomenclaturii pentru substanţele anorganice şi organice elaborată de Uniunea Internaţională de Chimie Pură şi Aplicată (IUPAC).

Cerinţele contemporane către calitatea substanţelor medicamentoase. Criteriile de bază GMP. Organizarea calităţii, personalul, producerea, controlul calităţii, documentarea în corespundere cu cerinţele GMP.

Prelevarea probelor pentru analiză. Examenul organoleptic (aspect, culoare, gust, miros) a substanţelor medicamentoase. Importanţa lui. Solubilitatea substanţelor medicamentoase ca indice de bună calitate.

Determinarea constantelor fizico-chimice: densitatea relativă, vâscozitate, indici de aciditate, de ester, de hidroxid, de iod, de peroxid, de saponificare; punctul de fierbere, de picurare, de solidificare, de topire, interval de distilare. Aplicarea constantelor fizico-chimice în controlul medicamentului şi importanţa lor.

Principii de identificare a substanţelor medicamentoase. Identificarea cu ajutorul reacţiilor chimice a ionilor neorganici şi organici, precum şi a grupelor funcţionale organice (analiza organică funcţională). Identificarea substanţelor medicamentoase cu ajutorul metodelor fizico-chimice. Controlul purităţii substanţelor medicamentoase. Metode contemporane de determinare a bunei calităţi. Metode cu etalon.

Principii de determinare a conţinutului de principii active în substanţele medicamentoase şi forme farmaceutice. Dozarea prin metode chimice.

Forme farmaceutice. Principii generale şi particularităţi de analiză. Clasificarea formelor farmaceutice. Separarea şi extracţia principiilor active din amestecuri şi forme farmaceutice (pulberi, comprimate, drajeuri, capsule), lichide (soluţii, picături, tincturi, infuzii, suspensii, emulsii), moi (unguente, supozitorii), gazoase (aerosoli). Metode de calcul, aplicate la dozarea formelor farmaceutice.

3. Toxicologie şi expertiză toxicologică

Toxicomania şi dopingul. Biotransformarea substanţelor toxice. Relaţia dintre locul biotransformării şi locul de acţiune a toxicului.

Acţiunea toxic-methemoglobinizată, hemolitică şi cancerogenă.

Expertiza chimico-toxicologică. Relaţii între proprietăţile fizico-chimice ale elementelor şi acţiunea toxică a acestora.

Toxicologia oxidului de carbon. Testele preliminare la compuşii metalelor toxice. Toxicologia şi analiza chimico-toxicologică a compuşilor organici şi anorganici ai plumbului.

Relaţii între proprietăţile fizico-chimice ale substanţelor organice şi acţiunea toxică a acestora. Alegerea metodei de izolare a substanţelor toxice organice nevolatile în dependenţă de proprietăţile fizico-chimice.

Toxicologia antidepresivilor. Toxicologia medicamentelor tranchilizante şi neuroleptice.

Cercetarea chimico-toxicologică a alimentelor şi băuturilor.

Toxicologia pesticidelor.

Primul ajutor la intoxicaţii. Antidoturile.

1. DESCRIEREREA DEPRINDERILOR PRACTICE

1. Prelevarea probelor pentru analiză: (I).
2. Efectuarea examenului organoleptic (aspect, culoare, gust, miros) a substanțelor medicamentoase: (I).
3. Determinarea solubilității substanțelor medicamentoase: (I).
4. Determinarea constantelor fizico-chimice: (I).
   - densitatea relativă,
   - vâscozitate,
   - indici de aciditate, de ester, de hidroxid, de iod, de peroxid, de saponificare;
   - punctul de fierbere, de picurare, de solidificare, de topire,
   - interval de distilare.
5. Identificarea substanțelor medicamentoase: (I).
   - cu ajutorul reacțiilor chimice a ionilor neorganici și organici,
   - identificarea grupelor funcționale organice (analiza organică funcțională).
   - Identificarea substanțelor medicamentoase cu ajutorul metodelor fizico-chimice.
6. Controlul purității substanțelor medicamentoase: (I).
7. Determinarea conținutului de principii active în substanțele medicamentoase și forme farmaceutice. Dozarea prin metode chimice: (I).
8. Separarea și extracția principiilor active din amestecuri și forme farmaceutice solide (pulberi, comprimate, drajeuri, capsule): (I).
9. Separarea și extracția principiilor active din amestecuri și forme farmaceutice lichide (soluții, picături, tincturi, infuzii, suspensii, emulsii); (I).
10. Separarea și extracția principiilor active din amestecuri și forme farmaceutice moi (unguente, supozitorii), (I).
11. Separarea și extracția principiilor active din amestecuri și forme farmaceutice gazoase (aerosoli) (I).

BIBLIOGARFIE RECOMANDATĂ

1. Bojiţă M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza şi Controlul medicamentelor.Vol. I. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003. – 495 p.

2. Bojiţă M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza şi Controlul medicamentelor.Vol. II. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003. – 768 p.
3. Haţieganu E., Stecoza C. Chimie terapeutica. Vol. II. – Bucureşti: Editura Medicala, 2006-2008. – 253 p.
4. European Pharmacopoeia - 7th edition. Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2010. (varianta electronică)
5. Farmacopea română. Ediţia X-a –Bucureşti: Editura medicală, 1993.
6. Muntean D.; Bojiţa M. Controlul medicamentelor.– Cluj-Napoca: Editura Med. Univ. „Iuliu Haţieganu”, 2004.
7. Muntean D.L., Bojiţă M. Controlul medicamentelor (Metode spectrale, cromatografice şi electroforetice de analiză). - Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Haţieganu”, 2004.
8. Roman L., Bojiţă M., Săndulescu R. Validarea metodelor de analiză şi control.-Cluj-Napoca: Editura medicală, 1998.
9. https://www.edqm.eu
10. http://www.ema.europa.eu/ema/

Modulul conex: FARMACIE CLINICĂ ŞI FARMACOTERAPIE

Obiective: Însuşirea cunoştinţelor teoretice privind terapia principalelor stări de boală, cu accent asupra ghidurilor farmacoterapeutice impuse de medicina bazată pe evidenţe. Însuşirea deprinderilor practice de instituire şi evaluare a diferitelor scheme farmacoterapeutice. Cunoaşterea aspectelor epidemiologice ale tratamentului medicamentos. Pentru a face corecte şi potrivite intervenţiile în timpul procesului de prescriere, farmaciştii clinicieni necesită o instruire clinică puternică şi de stagii evaluative pentru a analiza corect probele disponibile pentru tratament. Însuşirea caracteristicilor bolii şi a progresării acesteia, caracteristicilor medicamentului, mecanismul lui de acţiune, forma de prescriere şi modul de interacţiune cu organismul uman. Studierea evaluării valorii reale a preparatului, analizând probele luate la întâmplare cu cele de control; aprecierea riscului, analizând cercetările epidemiologice şi evaluarea laturii economice a tratamentului în raport cu avantajele lui pentru pacient.

Farmacologie generală. Variabilitatea interindividuală şi intraindividuală a efectului terapeutic şi consecinţele raportate la individualizarea farmacoterapiei şi farmacografiei. Tipuri de variabilitate, mecanisme, factori ce concură şi manifestări clinice. Bazele experimentale ale mecanismului de acţiune a medicamentelor. Tipurile de acţiune a medicamentelor. Principiile de dozare a medicamentelor la copii şi vârstnici. Standardizarea biologică a medicamentelor. Implicarea factorilor genetici în efectele preparatelor. Cronofarmacologie. Cronofarmacocinetica. Cronofarmacodinamia. Interacţiunilor medicamentoase: după locul acţiunii, mecanismul şi importanţa clinică. Individualizarea posologiei.

Receptură generală. Farmacografia. Reţeta şi formularele de reţetă folosite în prezent. Analiza ştiinţifică a prescripţiei medicale, în scopul identificării potenţialelor probleme legate de terapia medicamentoasă.

Medicaţia sistemului nervos vegetativ. Substanţele cu acţiune colinergică. Grupele de medicamente ce acţionează asupra sinapselor colinergice. Consilierea medicaţiei colenergice în funcţie de proprietăţile farmacodinamice şi farmacocinetice a preparatelor. Principiile de decurarizare. Substanţele cu acţiune adrenergică. Farmacodinamia. Indicaţiile şi contraindicaţiile. Reacţiile adverse.

Preparatele care acţionează asupra sistemului nervos central. Analgezice opiacee şi neopiacee. Principiile de clasificare a preparatelor analgezice. Particularităţile de grup ale analgezicelor. Alcoolul etilic.

Hipnoticele. Anticonvulsivantele. Antiepilepticele. Antiparkinsonieinele. Interacţiunea etanolului cu alte medicamente. Preparatele hipnotice. Influenţa asupra fazelor somnului. Indicaţiile. Reacţiile adverse. Preparatele psihotrope (psiholepticele, psihoanalepticele, psihodislepticele). Particularităţile acţiunii farmacologice. Indicaţiile, contraindicaţiile, reacţiile adverse.

Preparatele cu acțiune asupra sistemului bronhopulmonar. Caracteristica substanţelor din diverse grupe. Indicaţii. Reacţii adverse.

Preparatele cu acțiune asupra sistemului cardiovascular. Glicozidele steroidiene. Influenţa glicozidelor tonicardiace asupra principalilor indici funcţionali ai inimii Principiile de dozare a glicozidelor, faza de saturare şi menţinere. Modalităţile de saturare. Noţiunea de coeficient de eliminare. Indicaţiile pentru utilizarea glicozidelor tonicardiace. Preparatele antihipertensive. Particularităţile acţiunii hipotensive a diverselor grupe farmacologice. Indicaţiile. Reacţiile adverse şi profilaxia lor. Antihipotensivele: particularităţile acţiunii în funcţie de forma clinică a hipotensiunii arteiale. Antiaritmicele. Reprezentanţii subclaselor. Mecanismul de acţiune, influenţa asupra conductibilităţii, contractilităţii, excitabilităţii, automatismului şi frecvenţei contracţiilor cardiace. Antianginoasele. Preparate care micşorează necesitatea miocardului în oxigen: nitraţii organici. Particularităţile antianginoaselor cu mecanism divers de acţiune. Diureticele. Principiile de clasificare. Antigutoasele. Preparatele utilizate în dereglarea echilibrului acido-bazic şi hidrosalin.

Medicaţia sângelui. Preparatele anticoagulante. Antiagregantele plachetare. Hemostaticele locale. Hemostaticele sistemice. Antifibrinoliticele. Agregantele plachetare. Hemostaticele de provenienţă vegetală (urzica, piperul bălţii ş.a.). Substanţele care micşorează permeabilitatea peretelui vascular. Particularităţile mecanismului de acţiune. Indicaţiile. Reacţiile adverse.

Medicaţia tractului gastrointestinal. Stimulantele apetitului. Remediile medicamentoase ce sporesc secreţia de suc gastric şi cele de substituţie în hipofuncţia glandelor tubului digestiv. Substanţele, care inhibă secreţia glandelor stomacale şi capacitatea digestivă a sucului gastric. Protectoarele mucoasei gastroduodenale şi substanţele ce contribuie la regenerarea mucoasei. Medicamentele utilizate în dereglarea funcţiei excretorii a pancreasului. Laxativele şi purgativele. Agoniştii motilinici (prokineticele). Antivomitivele. Antidiareicele. Antiflatulentele. Hepatoprotectoarele. Preparatele ce modifică secreţia şi excreţia bilei. Antispasticele musculotrope.

Medicaţia hormonală şi antihormonală. Influenţa preparatelor hormonale asupra funcţiilor organelor şi metabolismului. Caracteristica farmacodinamică şi farmacocinetică a preparatelor hormonale. Utilizarea glucocorticoizilor. Principiile de administrare. Reacţiile adverse.

Preparatele antiinflamatoare. Caracteristica grupelor. Particularităţile acţiunii farmacologice. Antiinflamatoarele steroidiene şi nonsteroidiene. Antiinflamatoarele de bază. Antiinflamatoarele antiTNFα. Particularităţile acţiunii farmacologice.

Preparatele antialergice şi imunomodulatoare. Noţiune de imunofarmacologie. Preparatele utilizate în medicaţia reacţiilor alergice de tip imediat: Antihistaminicele. Inhibitoarele degranulării mastocitelorParticularităţile farmacologice ale glucocorticoizilor, β-adrenomimeticelor, xantinelor, M-colinoblocantelor. Indicaţiile, contraindicaţiile, reacţiile adverse. Asistenţa medicală de urgenţă în şoc anafilactic, astm bronşic, edem angioneurotic etc. Medicamentele ce diminuiază reacţiile citotoxice şi formarea complexelor imune circulante. Imunodepresivele majore. Imunostimulatoarele.

Antisepticele, dezinfectantele. Chimioterapicele. Factorii care determină selecţia preparatului (sensibilitatea agentului patogen, gradul de disociere, concentraţia, lipofilitatea, proprietăţile obiectelor).
Antibioticele. Clasificarea. Spectrul şi mecanismul de acţiune. Indicaţiile. Reacţiile adverse. Rezistenţa bacteriilor la antibiotice şi formele ei. Cauzele şi mecanismele de apariţie. Căile de combatere. Principiile asocierii antibioticelor. Antagonismul şi sinergismul. Indicaţiile de bază pentru

asocierea lor. Factorii care influenţează activitatea antibioticelor, interacţiunea cu alte medicamente. Chinolonele şi fluorchinolonele. Antituberculoasele. Antituberculoasele din diverse grupe farmacologice (ciprofloxacina). Principiile terapiei combinate a tuberculozei. Antiviralele. Particularităţile acţiunii. Antiviralele active faţă de virusul imunodeficienţei umane. Antiviralele utilizate în infecţiile citomegalovirale. Interferonii. Proprietăţile farmacologice şi utilizarea terapeutică. Inductorii interferonului (interferonogenii). Interferonii recombinaţi. Alte antivirale. Particularităţile acţiunii. Indicaţii. Antifungicele. Spectrul şi mecanismul de acţiune. Indicaţiile. Reacţiile adverse. Farmacocinetica.

Complicaţiile farmacoterapiei. reacțiile adverse la medicamente. Complicaţiile terapiei medicamentoase, provocate de supradozarea absolută şi relativă a medicamentelor. Efectele observate ca urmare a interacţiunii la nivelul absorbţiei, distribuţiei, metabolizării şi eliminării. Principiile de profilaxie şi terapie a acestor complicaţii. Principiile de bază ale utilizării raţionale a medicamentelor.

Măsurile generale de asistenţă medicală în intoxicaţii cu medicamente. Importanţa antagoniştilor funcţionali în terapia intoxicaţiilor cu inhibante şi excitante ale SNC, colinomimeticele şi substanţelor convulsivante. Restabilirea şi menţinerea funcţiilor fiziologice de importanţă vitală ale organismului în intoxicaţii. Metodele de intensificare a eliminării toxinelor din organism. Maladiile şi sindroamele ce necesită terapie intensivă şi reanimare. Principalele grupe de madicamente utilizate în aceste cazuri.

Problemele generale ale farmaciei clinice, farmacoterapiei (FCT). Bazele fitoterapiei (FT) generale
Direcţiile principale ale farmacoterapiei contemporane: profilaxia afecţiunilor; aspectele utilizării combinate a medicamentelor; interacţiunea medicamentelor; selectarea preparatelor medicamentoase în baza metodei nonmedicamentoase speciale de tratament. Particularităţile farmacoterapiei gravidelor, nou-născuţilor, copiilor şi persoanelor de vărstă înaintată. Importanţa asocierii terapiei medicamentoase cu alte metode de tratament. Noţiune despre fitopreparate, fitofarmacologie, alopatie, homeopatie şi antroposofie. Particularităţile fitoterapiei în ansamblul direcţiilor terapeutice contemporane.

Farmacia clinică și farmaco- şi fitoterapia afecţiunilor cardiovasculare. Caracterizarea succintă a afecţiunilor de bază a sistemului cardiovascular: hipertensiunea arterială, hipotensiunea arterială, boala ischemică a cordului, insuficienţa cardiacă, ateroscleroza şi hiperlipidemiilie. Factorii etiopatogenetici, simptomele principale, complicaţiile şi consecinţele. **.** Consultaţia minimală în farmacia de comunitate şi recomandarea farmacoterapeutică de primă intenţie.

Farmacia clinică și farmaco- şi fitoterapia bolilor bronho-pulmonare. Infecţiile respiratorii acute. Bronşitele. Astmul bronşic. Pneumoniile. Principiile farmaco- şi fitoterapeutice ale bolilor respiratorii.

Farmacia clinică și farmaco- şi fitoterapia afecţiunilor tractului gastrointestinal. Gastritele. Ulcerul gastro-duodenal. Hepatitele. Colecistitele. Pancreatita acută şi cronică Caracterizarea grupelor de preparate utilizate în tratamentul maladiei nominalizate. Diareea: definiţie, etiopatogenie, simptomatologie, complicaţiile. Principiile tratamentului medicamentos al diareei. Etiopatogenia şi simptomatologia constipaţiei. Prezentare informativă despre valoarea terapeutică a preparatelor cu influenţă asupra motilităţii şi peristaltismului intestinal. Caracteriszarea fitoterapeutică a plantelor medicinale eficiente în afecţiunile gastriontestinale.

Farmacia clinică și farmaco- şi fitoterapia afecţiunilor sistemului nervos. Afecţiunile vasculare ale creierului cerebral: ictusul hemoragic şi ictusul ischemic. Prezentare informativă despre preparatele medicamentoase cu acţiune asupra sistemului sanguin (anticoagulante, antiagregante, trombolitice şi hemostatice). Migrena. Alegerea preparatelor farmacologice optime (sedative, analgetice, hipnotice, stimulante ale SNC, deshidratante, spasmolitice, vasodilatatoare, anticonvulsivante, nootrope, psihostimulante, antidepresive, neuroleptice, tranchilizante) în

farmacoterapia afecţiunilor sistemului nervos. Caracterizarea fitoterapeutică a plantelor medicinale utilizate în tratamentul afecţiunilor neurologice.

Farmacia clinică și farmaco- şi fitoterapia afecţiunilor alergice. Şocul anafilactic. Măsurile terapeutice urgente ale anafilaxiei. Farmacoterapia complicaţiilor şocului anafilactic. Profilaxia şocului anafilactic. Polinozele. Urticaria: Edemul angioneurotic (Quincke). Prezentare informativă despre farmacodinamia preparatelor antialergice. Caracterizarea succintă a plantelor medicinale folosite în tratamentul afecţiunilor alergice.

Farmacia clinică și farmaco- şi fitoterapia afecţiunilor reumatismale. Noţiune despre etiologia, patogenia şi evaluarea procesului inflamator (febra reumatismală, artrita reumatoidă, osteoartrozele, guta). Caracterizarea comparativă a valorii terapeutice a grupelor de preparate. Principiul selecţiei preparatelor în tratamentul afecţiunilor inflamatorii şi posibilitatea substituirii substanţelor din aceiaşi grupă farmacologică. Principiile fitoterapiei bolilor reumatismale.

Farmaco- şi fitoterapia bolilor sistemului uroexcretor. Noţiuni generale despre etiologia şi patogenia afecţiunilor renale şi ale căilor uroexcretoare: glomerulonefrita, cistita, pielonefita, litiaza urinară, afecţiuni renale congenitale şi ereditare, insuficienţa renală cronică. Argumentarea prescrierii corticosteroizilor, citostaticelor, antiinflamatoarelor, antihistaminicelor, vitaminelor, diureticelor, antihipertensivelor. Caracterizarea comparativă a preparatelor, principiul alegerii şi regimul utilizării.

Farmacia clinică și farmaco-şi fitoterapia bolilor endocrine şi metabolice. Date generale despre etiologia şi patogenia afecţiunilor glandelor endocrine şi tulburările metabolice. Particularităţile clinice ale diabetului zaharat de tip I şi II. Complicaţiile diabetului zaharat. Coma hiper- şi hipoglicemică. Principiile tratamentului diabetului zaharat. Tratamentul şi profilaxia complicaţiilor diabetului zaharat. Direcţiile principale ale fitoterapiei diabetului zaharat. Hiper- şi hipotiroidismul. Obezitatea. Principiile alegerii preparatelor în dereglările endocrine şi metabolice concrete, individualizarea dozelor şi duratei curei de tratament în dependenţă de forma şi gravitatea evaluării procesului patologic.

Activitatea informaţională şi consultativă a farmacistului în instituţiile curative şi farmaceutice Sursele de bază de informaţie despre preparatele noi şi medicamentele excluse din producţia farmaceutică. Căile de selectare şi acumulare a informaţiei. Principiile metodice de pregătire a comunicării informaţionale, îndeplinind optim exigenţele medicinei aplicative. Caracterizarea comparativă a preparatelor medicamentoase noi în conformitate cu particularităţile farmacoterapeutice şi incidenţei reacţiilor adverse. Activitatea informaţională şi consultativă a farmacistului în instituţiile curative. Lucrul informativ în problemele incompatibilităţii şi reacţiilor nedorite ale preparatelor medicamentoase. Organizarea şi importanţa lucrului informativ-consultativ a farmaciştilor în rândurile populaţiei, rolul lui în prevenţia repercusiunilor autotratării.

DESCRIEREREA DEPRINDERILOR PRACTICE

- ✓ Evaluarea prescripțiilor formelor farmaceutice solide, semisolide și lichide: 50 prescripții (A/I).
- ✓ Însuşirea caracteristicilor bolii şi ale medicamentelor pentru evaluarea eficienței tratamentului și profilaxiei reacțiilor adverse: 10 maladii și 50 medicamente (A/I).
- ✓ Determinarea interacțiunilor medicamentoase în cadrul schemelor de tratament: 10 interacțiuni (A).
- ✓ Familiarizarea cu dosarul medical al pacientului: (istoricul medical, medicamentele eliberate, informaţii clinice): 10 dosare (A).
- ✓ Informarea pacientului privind prescripţia farmacoterapeutică (A).
- ✓ Informarea medicaţiei OTC: 10 pacienți (A).
- ✓ Consultaţia minimă a pacientului în farmacia de comunitate: 10 pacienți (I).
- ✓ Recomandarea farmacoterapeutică de primă intenţie: 10 pacienți (I).

- ✓ Recomandarea nonfarmacologică în farmacia de comunitate: 10 pacienți (I).
- ✓ Determinarea schemelor terapeutice eficiente în patologiile cu incidența ridicată (bolile respiratorii, digestive, cardiovasculare, renale etc.): 5 scheme de tratament (A).

BIBILIOGRAFIE RECOMANDATĂ

1. Gonciar V., Scutari C., Cekman I. ş.a. Farmacologie, Chişinău, CEP ”Medicina”, 2013, 543p.
2. Cristea Aurelia-Nicoleta „Tratat de Farmacologie”, Bucureşti, 2005.
3. Cristea A. Farmacologie generală. 2004.
4. Cristea A. Farmacie clinică. Vol. I: Farmacia clinică în farmacia de comunitate. Bucureşti. Editura medicală, 2006, 428 p.
5. Cristea A. Farmacie clinică. Vol. II: Farmacia clinică în farmacia de spital. Bucureşti. Editura medicală, 2012, 1048 p.
6. Gonciar V., Obrijanu D., Nistreanu A. Elemente de fitofarmacologie. Chişinău: CEP „Medicina”, 2012.
7. Gonciar V., Groppa S., Scutari C.. Farmaco- şi fitoterapia în neurologie. Chişinău: CEP „Medicina”, 2007, 112 p., ISBN 978-9975-915-09-0.
8. Gonciar V., Scutari C. Farmaco- și fitoterapia în cardiologie. Ch.:CEP ”Medicina”, 2005, 156 p.
9. Gonciar V., Scutari C., Matcovschi S. Farmaco- și fitoterapia în bolile sistemului respirator. Ch.:CEP ”Medicina”, 2006, 119 p.
10. Gonciar V., Scutari C., Dumbravă V. Farmaco- și fitoterapia în gastroenterologie. Ch.:CEP ”Medicina”, 2006, 183 p.
11. Bețiu M., Gonciar V., Scutari C., Cazacu V. Farmaco- și fitoterapia în dermatovenerologie. Chişinău: S.n. 2017 (FEP „Tipografia Centrală”), 192 p.
12. Stroescu V. „Bazele farmacologice ale practicii medicale”. (vol. I, II) "Editura medicala", Bucureşti, 2004.

Modulul conex: PLANTE ÎN SĂNĂTATEA UMANĂ

Noţiuni introductive de fitoterapie. Clasificarea produselor vegetale, speciilor medicinale și a fitopreparatelor. Cadrul legal normativ național și internațional. Fitopreparate fabricate În Republica Moldova și incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Standardizarea produselor vegetale şi a fitopreparatelor. Sistemul de Stat de control al calităţii produselor vegetale și fitopreparatelor. Autorizarea fitopreparatelor, inclusiv plante medicinale cu utilizare tradițională. Farmacopeele de referință. **Reguli de bună practică de colectare, uscare și păstrare a produselor vegetale utilizate în medicina populară și fitoterapie. Standardizarea produselor vegetale.** Principii de elaborare şi tehnici de analiză a speciilor medicinale. Noţiuni, clasificare, ambalare, păstrare; tehnici de analiză chimică a speciilor medicinale. Regulamentul de elaborare a Documentaţei Analitice de Normare la produse vegetale și fitopreparate. **Suplimente. Cadrul legal normativ național și internațional**. HG Nr. 538, din 02.09.2009, aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare. Directiva 2002/46 CE a Parlamentului European şi a Consiliului Europei. FDA (The Food and Drug Administration**)** - agenție din Statele Unite din domeniul medical, responsabilă cu reglementarea alimentației, a suplimentelor dietetice, medicamentelor, cosmeticelor, dispozitivelor medicale etc. **Suplimente – aspecte moderne privind evaluarea raportului eficacitate/inofensivitate.** Clasificarea suplimentelor. Compoziție și dozare. Mecanismul de acțiune, efecte terapeutice. Eficacitatea. Indicații. Contraindicații. **Beneficiile și riscurile utilizării preparatelor de origine vegetală.** Avantajele preparatelor de origine vegetală. *Interacţiuni sinergice.* Interacțiuni ale fitocompușilor din produse vegetale cu medicamente**.** Riscuri**. Plante cu conţinut de vitamine, proteine vegetale, glucide și lipide în sănătatea umană.** Plante producătoare**:** brustur, cireş, gutui, liliac, linte, măr, păr, sculătoare, vişin, limba – mielului, turtă, bob, castravete,

mei, nap, năut, orz, ovăs, pătlăgele – vinete, praz, soia, spanac, fasole, hrean. **Plante cu conținut de ulei volatil, rezine, balsamuri. Noțiuni. Clasificări. Indicații terapeutice.** Plante producătoare: brad, dafin, leurdă, mătăciune, negrilică, ţelină, asmaţui, leuştean, maghiran, pătrunjel, rozmarin, usturoi. **Heterozide. Noțiuni. Clasificare. Plante cu conţinut de heterozide cardiotonice**: agava-americană, iuca, ceapă, umbra – iepurelui, roşii, cartof, ciulin-de-deal, armurariu, iederă, plămânărică, scaiul – dracului, scai vânăt, năsturel, pir, ventrilică, specii de sparangel și crin. **Alcaloizi. Noțiuni. Clasificare Mecanisme de acțiune și propietăți farmacologice.** Plante cu conţinut de alcaloizi: ghimpe, linăriţă, scai-măgăresc, untul-pamântului, narcis etc. **Compuși fenolici. Mecanisme de acțiune și propietăți farmacologice ale polifenolilor. Plante cu conţinut de compuși fenolici**: corn, deferite specii de dud și salcie, fag, frasin, răchitan, stângenel, tulichină, turiţă, cicoare, creţişoară, mur, vinăriţă, nuc, alun. **Plante medicinale și compuși naturali cu proprietăți imunomodulatoare și adaptogene:** ginseng, rodiola, echinacea, lamâi chinezesc etc. **Particularitățile administrării produselor vegetale cu conținut de substanțe active cu potențial toxic.** Recomandări, contraindicații, precauții, consecințe, tehnici de prim ajutor medical**. Plante cu potențial alergen:** spontane, cultivate, decorative, utilizate în alimentație în corelație cu rotația sezonieră. **Gemmae și gemmaederivatele în alimentație și sănătate.** Produse vegetale pe bază de meristeme: muguri, vlăstari, semințe germinate, sevă, plăntuțe, scoarță juvenilă, rădăcinițe, butoni florali etc. Gemmae și gemmaederivatele atribuite alimentelor funcționale cu efect profilactic, vindecător și fortificator în sănătatea umană. Exemple de surse de: enzime, vitamine, aminoacizi, regulatori de creștere, microelementele. **Plante în alimentația sănătoasă echilibrată.** Plante producătoare: rodie, greifrut, portocal, banan, lămâie, mandarin, viţa-de-vie, cais, piersic, hurma, afin, coacăz negru şi roz, zmeur, frag, răchiţele. **Rolul condimentelor vegetale asupra sănătății umane**. Plante condimentare: cuişoare, piper, vanilie, nucşoară, tarhon, cimbru, rozmarin, fenicul, coriandru, călţunaşi, şofran, susan, ghimbir, cardamom. **Plante utilizate și contraindicate în sarcină și în îngrijirea sugarilor:** salvie, levănțică, chimen, roiniță, isop, unguraș etc. **Plante medicinale utilizate și contraindicate în geriatrie:** mușețel, zmeur, ulm alb, urzică, stejar etc. **Plante – sursă de compuși chimici naturali în cosmetică:** alun, muștar alb, cânepa codrului, castan, cătină, crăițe, ciulin, dud, floarea – miresii, jaleș de câmpie, leurdă, mur etc. **Alternative naturale pentru combaterea bacteriilor resistente la medicamente.** Surse de fitoncide – antibiotice de origine vegetală cu proprietăți antibacteriene, antifungice, isecticide etc**. Impactul negativ al încălzirii globale și poluării asupra mediului ambiant, calității produselor vegetale și sănătății umane.** Cadru legal, măsuri întreprinse, consecințe, rolul factorului uman în asigurarea calității produselor vegetale.

DESCRIEREREA DEPRINDERILOR PRACTICE

- ✓ Autorizarea fitopreparatelor, inclusiv plante medicinale cu utilizare tradițională. (I)
- ✓ Clasificarea produselor vegetale și a fitopreparatelor. (I)
- ✓ Standardizarea produselor vegetale şi a fitopreparatelor. (I)
- ✓ Principii de elaborare şi tehnici de analiză a speciilor medicinale. (I)
- ✓ Beneficiile și riscurile utilizării preparatelor de origine vegetală și suplimentelor alimentare.
- ✓ Cunoașterea fitopreparatelor fabricate În Republica Moldova și incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor cu conținut de: vitamine, glucide, gipide, uleiuri volatile, rezine, balsamuri, heterozide cardiotonice, alcaloizi, compuşi fenolici. (I)
- ✓ Determinarea valorii nutritive şi curative a diferitelor produse alimentare vegetale. (I)
- ✓ Descrierea și indentificarea plantelor aromatice și condimentare. (I)
- ✓ Descrierea și indentificarea plantelor cu compuși naturali utilizați în cosmetică. (I)
- ✓ Descrierea și indentificarea plantelor utilizate și contraindicate în: sarcină, îngrijirea sugarilor, geriatrie. (I)

- ✓ Cunoașterea produselor vegetale și fitopreparatelor cu proprietăți antibacteriene, antifungice, isecticide, imunomodulatoare și adaptogene.
- ✓ Cunoasterea impactului poluarii mediului înconjurător asupra calității produselor vegetale și sănătății umane. (I)

BIBLIOGRAFIE RECOMANDATĂ

1. Asociația de nutriție din România. Ghid pentru alimentația sănătoasă. Iași, 2006, 173 p. ISBN: 973-730-240-4.
2. Ciobanu N., Cojocaru-Toma M., Pompuș I. și al. Plantele din colecția Centrului Științific de Cultivare a Plantelor Medicinale USMF ‘‘Nicolae Testemițanu ”. Tipografia ”Print Caro”, Chișinău, 2019, 214 p. ISBN 978-9975-56-660-5.
3. Chiru T., Nistreanu A. Determinator de produse vegetale. CEP Medicina, Chișinău, 2018, ISBN 978-9975-82-114-8, 86 p.
4. Cojocaru-Toma M. Produse vegetale și fitopreparate din Republica Moldova. Compendiu pentru lucrări de laborator la farmacognozie. Chișinău, 2017. ISBN 978-9975-82-059-2.
5. Cojocaru-Toma M., Chiru T. Analiza farmacognostică a speciilor medicinale. CEP Medicina, Chișinău, 2019. ISBN 978-9975-82-120-9.
6. Danciu C., Avram S., Pavel I. Z. Farmacognozie. Partea II, Editura ”Victor Babes”, Timișoara, 2017, 169 p., ISBN 978-606-786-031-3.
7. Farmacopeea Europiană, Ediția 9, Strasburg, 2016.
8. Gemoterapia în România – pagini de istorie contemporană – 1979-2016. Editura Napoca Star, 2016, 269 p. ISBN 978 -606-690-427-7.
9. Manea-Cernei E., Ciocârlan N. Miracolul terapeutic al plantelor condimentare. Tipografia Centrală, Chișinău, 2013, 252 p. ISBN 978-9975-53-242-9.
10. Matcovschi C., Safta V. Ghid farmacoterapeutic. Editura „Vector”. Chișinău, 2010.
11. Nistreanu A., Calalb T. Analiza farmacognostică a produselor vegetale medicinale. Elan Poligraf, Chișinău, 2016, 316 p. ISBN 978-9975-82-032-5.
12. Nistreanu A, Calalb T. Plante toxice. Chișinău, CEP Medicina, 2020, 221 p. ISBN 978-9975-82-156-8.

Anul II

MODULUL I. MANAGEMENTUL ÎNTREPRINDERILOR PRODUCĂTOARE DE MEDICAMENTE

Analiza diagnostic al unei întreprinderi farmaceutice.

Diagnostic juridic, management, resurse umane, tehnic-producţie, comercial, financiar. Analiza SWOT a diagnozei.

Restructurarea întreprinderilor farmaceutice.

Întocmirea unui plan de restructurare. Structura planului de restructurare.

Planul de afaceri al întreprinderii farmaceutice. Structura planului de afaceri.

Management strategic. Elementele managementului strategic.

Elaborarea strategiei. Punerea în practică a strategiei.

Analiza industriei şi competiţiei. Forţele motoare ale industriei. Analiza situaţiei întreprinderii. Analiza SWOT.

Sistem informaţional de management (SIM).

Definire. Obiectivele SIM. Funcţiile SIM. Nivele ale informaţiilor. Calitatea informaţiilor. Surse de informaţii externe. Tipul de rapoarte în cadrul sub sistemelor. Raţionalizarea SIM.

Managementul schimbărilor.

Caracterul global al nevoii de restructurare a companiilor producătoare de medicamente. Analiza câmpurilor de forţe. Presiuni pentru schimbare. Rezistenţa la schimbare. Etapele formării unui climat antreprenoriat.

Managementul resurselor umane.

Rolul strategic al Resurselor umane.

Managementul aprovizionării.

Strategie. Politica de aprovizionare. Structura procesului de aprovizionare. Mediul de afaceri al unei companii. Activităţile şi responsabilităţile achizitorului. Factorii de influenţă al aprovizionării. Calităţile unui bun furnizor. Gestiunea stocurilor. Reaprovizionarea.

Managementul producţiei.

Sistemul de producţie, definiţie, rol. Rolul managerilor de producţie. Planificarea şi luarea deciziei. Elaborarea prognozelor. Controlul producţiei. Sisteme de organizare a producţiei "just in time".

Controlul calităţii proceselor.

Controlul proceselor –factori dominanţi. Analiza modurilor de defectare şi a efectelor defectărilor şi "AMDE" de proces. Calificarea procesului. Întroducerea în controlul statistic al proceselor. Tehnici specifice de inspecţie. Tehnici de eşantionare statistică utilizate în inspecţie. Eşantionarea prin atribute. Diagrama de dispersie. Fişe de control statistic cu sumă cumulată (cusum chart). Principiul Pareto.

Managementul calităţii.

Definiţia calităţii. Importanţa şi beneficiile calităţii. Prevenire faţă de detectare. Managementul calităţii. Caracteristici de calitate şi specificaţii. Specificaţii de produs. GMP (good manufacturing practice). Seria de standarde ISO 9000. Prezentarea comparativă a ISO 9001 – 9004 şi GMP.

Marketingul în întreprinderile farmaceutice producătoare de medicamente.

MODULUL II: REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR

Managementul calității. Principiu.Asigurarea calităţii.Reguli de bună practică de fabricaţie pentru produse medicamentoase (R.B.P.F). Controlul calităţii

Personalul. Principiu. Generalităţi. Personal cheie. Instruirea. Igiena personalului.

Localurile și echipamentele. Principiu. Localuri. Generalităţi. Zonă de producţie.Zone de depozitare. Zone de Control al calităţii. Zone anexe. Echipamente.

Documentația. Principiu. Generalităţi. Documente cerute. Specificaţii. Specificaţii pentru materii prime şi materiale de ambalare primară. Specificaţii pentru produse intermediare şi vrac. Specificaţii pentru produse finite. Formulă de fabricaţie şi instrucţiuni de prelucrare. Instrucţiuni de ambalare. Înregistrări de prelucrare a seriei. Înregistrări de ambalare a seriei. Proceduri şi înregistrări. Recepţia. Prelevarea probelor. Testarea. Alte documente.

Producția. Principiu. Generalităţi. Prevenirea contaminării încrucişate în producţie. Validare. Materii prime. Operaţii de prelucrare. Produse intermediare şi vrac. Materiale de ambalare. Operaţii de ambalare. Produse finite. Produsele respinse, recuperate şi returnate.

Controlul calității. Principiu . Generalităţi. Buna practică de laborator de Control al calităţii. Documentaţie. Prelevare probe.Control.

Contractul de fabricație și de control. Principiu. Generalităţi. Furnizorul de contract. Beneficiarul de contract.Contractul.

Reclamații și retragerea produsului. Principiu. Reclamaţii. Retrageri.

Autoinspecția. Principiu.

Anexe. Fabricaţia produselor medicamentoase sterile. Fabricaţia produselor medicamentoase biologice de uz uman. Fabricaţia produselor radiofarmaceutice. Fabricaţia gazelor medicinale. Fabricaţia produselor medicamentoase de origine vegetală. Prelevarea probelor de materii prime şi a materialelor de ambalare. Fabricaţia lichidelor, cremelor şi unguentelor. Fabricaţia produselor

medicamentoase sub formă de aerosoli sub presiune pentru inhalat, prezentate în recipiente prevăzute cu valvă dozatoare. Sisteme computerizate. Utilizarea radiaţiilor ionizante în fabricaţia produselor medicamentoase. Fabricaţia produselor medicamentoase pentru investigaţie clinică. Fabricaţia produselor medicamentoase derivate din sânge şi plasmă umane.Calificarea şi validarea. Eliberarea parametrică. Certificarea de către Persoana Calificată şi Eliberarea Seriei. Reguli de bună practică de fabricaţie pentru substanţe farmaceutice active.

Instrucţiuni standard ale producţiei (înregistrări standard ale controlului şi producţiei).

Înregistrări ale producţiei seriei de fabricaţie (înregistrări ale producţiei şi controlului seriei de fabricaţie).

Înregistrările controlului de laborator.

Verificarea înregistrării producţiei seriei de fabricaţie.

Managementul materialelor. Controale generale. Recepţia şi carantina. Prelevarea de probe şi testarea materialelor de producţie intrate. Depozitarea. Re-evaluarea.Producţia şi controale interfazice.Operaţii de producţie. Limite de timp.Prelevarea şi controalele interfazice.Amestecarea seriilor de produse intermediare sau SFA(e. Controlul contaminării. Ambalarea şi etichetarea SFA(e) şi a produselor intermediare. Generalităţi. Materiale de ambalare. Emiterea şi controlul etichetelor. Operaţii de ambalare şi etichetare. Depozitare şi distribuţie. Proceduri de depozitare. Proceduri de distribuţie.

Controale de laborator. Controale generale. Testarea produselor intermediare şi a SFA(e).Validarea procedurilor analitice. Buletine de analiză. Monitorizarea stabilităţii SFA(e). Datele de expirare şi retestare. Contraprobe.Validarea. Politica de validare. Documentaţia de validare.Calificarea. Abordările validării de process. Programul de validare a procesului. Revizuirea periodică a sistemelor validate. Validarea curăţării.Validarea metodelor analitice.

Controlul schimbării (Change control)

Respingerea şi reutilizarea materialelor. Respingerea. Reprocesarea. Reprelucrarea. Recuperarea materialelor şi solvenţilor. Returnări. Reclamaţii şi retrageri. Producători sub contract (inclusiv laboratoare). Agenţi, intermediari, comercianţi, distribuitori, reambalatori şi reetichetatori. Domeniu.

Trasabilitatea SFA(e) şi a produselor intermediare distribuite. Managementul calităţii. Reambalarea, reetichetarea şi păstrarea SFA(e) şi a produselor intermediare. Stabilitatea. Transferul informaţiei. Rezolvarea reclamaţiilor şi retragerilor. Rezolvarea returnărilor.

MODULUL III. PROCESE ŞI APARATE ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

Procesul tehnologic de producere, etapele şi operaţiile lui. Tehnologia de producţie. Procese continue şi discontinue. Torentul de producţie.

Planificarea procesului tehnologic. Regulamentul de producţie. Bilanţul tehnic de producere. SCT.

Maşinile ca unitate de producere. Mecanismele de transmisie. Aparate şi linii automate. Transportarea materialelor la uzine: lichidelor şi solidelor.

Procese de căldură în industria farmaceutică. încălzirea, răcirea, evaporarea, uscarea, încălzirea cu abur "direct" şi "indirect". Schimbătorii de căldură: tubulare, "ţeava în ţeava", cu serpantină, cu cămaşă, cu muchii etc.

Răcirea şi **condensarea.** Răcirea lichidelor şi a gazelor. Condensarea aburilor. Condensarea prin amestec, superficiale, principiile de comunicare **a** lor în procesul de producere.

Evaporarea. Evaporarea sub vid. Aparate sub vid sferice, tubulare, aparatul cu ţeava de circulaţie centrală şi circulaţia liberă a soluţiei, aparatul **de** evaporare cu fierbătorul vertical alăturat, aparate cu circulaţia forţată a lichidului ce se evaporă, aparatul cu vid pelicular cu circulaţia liberă a lichidului ce se evaporă. Evaporarea multiplă, aparatul sub vid pentru lichide termolabile "Centri-

therm2, aparatul cu vid centripet rotoro-pelicular cu rotor gofrat, instalaţii **de** evaporare cu diferite tipuri de condensatoare.

Fenomene secundare la evaporare: transportarea picăturilor, incrustarea, depresiunea de temperatură, hidrostatică şi hidraulică.

Uscarea ca proces de căldură. Bazele teoretice ale uscării. Formele şi tipurile umidităţii. Mecanismul şi cinetica uscării. Aparatul sub vid, cu bandă rulantă, cu multe etape, cu aeroerupţie, cu radiaţii infraroşii, cu curent de înaltă frecvenţă, prin sorbţie, uscarea ultrasonoră.

Uscarea lichidelor cu uscătorii prin contact: dulapul de uscare sub vid, cu cilindri sub vid, cu cilindru îmbrăcat cu două valţuri. Uscarea prin automatizare sau nebulizare şi sublunare (liofilizare). Uscarea ultrasonoră.

Distilarea ca proces tehnologic. Aquadistilatoarele cu trei trepte, cu efect multiplu "Finn-aqua", termocompresorul "Bonapace". Demineralizarea cu schimbătorii de ioni, prin osmoză indirectă, electrodializă.

Rectificarea alcoolului, instalaţiile de rectificare, coloane cu ajustaje de barbotare.

Mărunţirea (pulverizarea) şi cernerea corpurilor solide. Bazele teoretice ale triturării. Mărunţirea şi maşinile utilizate. Maşinile de pulverizare. Concasoare cu cilindri, mori cu jet, moara cu bile, moara prin vibraţie.

Cernerea. Sitele. Ciur oscilant, sita vibratoare, schema sitei vibratoare rotative.

Amestecarea lichidelor şi **solidelor** ca proces tehnologic. Amestecarea în ţevi, prin circulaţie, amestecarea pneumatică, mecanică cu palete: orizontale, înclinate, cu cadru, cu ancoră, malaxoare pneumatice. Malaxoarele: cu corp rotativ pentru solide, cu tobă (în formă de V, biconic, în formă de cub, tuburile; cu palete: în formă de S, de şurub, malaxor circular, tip şnec, vibromalaxor. Malaxoare cu acţiune centrifugă cu con rotitor.

Separarea corpurilor solide şi lichide. Presarea. Presa sub şurub, diferenţială, hidraulică. Sedimentarea. Sedimentatoare cu acţiune periodică şi semicontinuă.

Filtrarea. Filtru cu vid, care lucrează sub presiune (Druc), filtru presă, filtru'tobă şi patron. Centrifugarea. Decantarea centrifugă. Filtarea centrifugă. Supercentrifugă.

Proces de extracţie a principiilor active din produsul vegetal. Bazele teoretice. Difuzoarele. Instalaţii de difuzare. Rotori de prelucrare. Extractoare de difuziune cu discuri, cu arc-palet

ă, extractorul elicoidal, extractorul circular (Sokslet). Intensificarea procesului de extracţie: turboextracţia, extracţia cu ultrasunete, cu ajutorul descărcărilor electrice (electroplasmoliza), prin electrodializă, cu „ajutorul dispozitivului pulsativ cu rotor (DPR). Instalaţii de extracţie cu utilizarea de carbon dioxid lichefiat. Instalaţia producerii extractelor lichide, dense, uscate.

Extinctoarele prin nebulizare, în coloană cu talere perforate, extractorul rotor cu discuri perforate, extractorul cu amestecare - decantare în coloană, extractoare centripete. Absorbere cu acţiune periodică şi continuă.

Comprimate. Procesul tehnologic de preparare' a comprimatelor, mecanismul. Aparatele de studiere a proprietăţilor fizico-chimice ale pulberilor.

Granularea ca proces tehnologic. Granularea uscată. Granulatorul -presă, compactorul pentru granularea uscată. Granularea umedă, granulatoare de diferite construcţii, malaxorul granulator centripet. Uscarea de tipul SP. Usc^ria-granula|p^lVff^N^rmerizerul. Instalaţia de tipul SG-30, uscătoria prin nebulizare.

Maşinile de comprimat. Ponsoanele şi tipurile lor. Maşini cu excentric şi rotative.

Acoperirea comprimatelor ca proces tehnologic^ Drajefierea, acoperirea în cazane de drajefiat. Acoperirea cu pelicule în turbine, în pat fluidizat, instalaţii cu acţiune centrifugă. Acoperirea prin presare. Maşini de comprimare dublă, triplă.

Ambalarea comprimatelor. Instalaţii de ambalare în pelicule de polimer şi cositor, în contur de fag, în pelicule de celofan, tuburi etc.

Capsule gelatinoase. Linii de flux de preparare a capsulelor prin imersie, ştanţare (presare), picurare. Maşini de umplere a capsulelor.

Instalaţii de preparare a microcapsulelor prin depunerea în pat fluid.

Aerosolii medicinali. Procesul de preparare, linii de producere a aerosolilor.

Procesul emulsionării lichidelor şi dispersionării substanţelor lichide. Aparatajul: malaxoare cu turbină, morile coloidale, coloidale prin fricţiune, tip rotor cu bile, cu vibrocavitaţie, cu rotor pulsator, emulsionarea cu fluierul fluid, emiţătoare cu magnitostricţie şi piezoelectrice.

Omogenizarea unguentelor ca proces tehnologic. Aparate: reactor amestecător, amestecătorul universal "Baker-Perkine", moara cu trei valţuri, aparate cu rotor pulsator. Ambalarea unguentelor. Maşini de ambalare cu şnec dozator. Instalaţia de tipul firmei IWKA. Scheme tehnologice de producere a unguentelor şi pastelor.

Procesul preparării supozitoarelor. Maşini de turnare şi ambalare.

Procesul tehnologic de înfiolare a soluţiilor injectabile. Tehnologia procesului producerii sticlei, flacoanelor tuburilor de sticlă, fiolelor de diferită configuraţie, aparatele.

Automate pentru spălăcea .exterioară a fiolelor prin vid, turbovid, condensarea vaporilor, vibrare, termic, cu ultrasunetul, Linii automate de spălare "Strunk", RUR-DO 3/05, SAN-1 etc.

Procesul filtrării soluţiilor injectabile. Aparate: filtru HNIHFI şi instalaţia de filtrare, filtre cu membrane cartuş "millipore", filtrarea aerului.

Procesul de umplere a fiolelor a fiolelor cu seringa şi prin vid. Linii de umplere "Strunk", APM-25.

Procesul sudării fiolelor. Semiautomatul **AP**-6M, semiautomat, pentru sudare în mediu de gaz inert.

Procesul sterilizării soluţiilor. Autoclave sterilizatoare. Sterilizarea cu aer cald, cu substanţe chimice, prin filtrare (filtre de sticlă, ceramică, metalice, cu membrane), sterilizarea cu radiaţii, controlul sterilităţii.

Procesul rebutării soluţiilor ce conţin impurităţi mecanice. Signarea fiolelor, procesul aranjării fiolelor în cutii.

Procesul înfiolării soluţiilor injectabile în mediu de carbon dioxid, protecţia cu abur.

MODULUL IV: PREFORMULAREA ŞI FORMULAREA MEDICAMENTELOR

Comprimate cu dezagregare şi dizolvare rapidă în cavitatea bucală (orodispersabile). Definiţie.Avantaje şi dezavantaje. Concept de formulare. Procedeele de fabricare (descriere). Tehnologii patentate de fabricare (Zydis, Ora-Solv şi Dura_Solv, Flash Dose; Wowtab; OraQuik etc.). Particularităţile de ambalare. Exemple de comprimate orodispersabile.

Forme farmaceutice cu eliberare prelungită. Proiectarea şi dezvoltarea farmaceutică a formelor farmaceutice orale cu eliberare prelingită. Categoriile principale ale formelor farmaceutice orale cu eliberare prelingită. Modele de eliberare a substanţei medicamentoase din aceste forme. Clasificare sistemelor de eliberare în funcţie de mecanismul de cedare. Formularea sistemelor orale cu eliberare prelungită (sisteme rezervor şi sisteme matriciale).

Forme farmaceutice orale cu eliberare întârziată. Caracteristica polimerilor folosiţi la formularea sistemelor farmaceutice orale cu eliberare întârziată (acetoftalat de polivinil: ftalat de hidroxipropilmetilceluloză; polimeri şi esteri ai acidului metacrilic; acetat de celuloză, acetoftalatul de celuloză, şelac etc.). Procedeele de fabricare. Exemple de comprimate şi capsule cu eliberare întârziată. Comprimate orale cu acţiune repetată. Exemple de comprimate şi capsule cu eliberare repetată.

Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare orală. Sisteme osmotice orale (Oros; PushPull). Principiul de formulare. Reprezentarea schematică. Sisteme osmotice orale controlate de porozitate membranei. Pompe osmotice modificate pentru substanţe insolubile. Sisteme multiparticulare cu eliberare întârziată. Avantajele şi dezavantajele sistemelor osmotice orale. Exemple de produse autorizate formulate ca sisteme terapeutice osmotice orale. Caracteristica lor.

Sisteme cu eliberare dirijată în cavitatea orală sau în tractul gastro-intestinal. Sisteme biomucoadezive. Sisteme cu retenţie gastrică prelungită. Tehnologii de retenţie gastrică. Sisteme de gastroretenţie cu dimensiuni sau formă modificată. Sisteme de gastroretenţie care utilizează diferenţa de densitate (submersibile, flotante). Sisteme cu gastroretenţie bazate pe biomucoadeziune. Sisteme cu gastroretenţie, magnetice.

Sisteme cu eliberare dirijată la nivelul colonului. Obiectivele eliberării dirijate la nivelul colonului. Mecanismele de eliberare la nivelul colonului. Sisteme cu eliberare colonică dirijată pe cale bacteriană. Sisteme cu eliberare colonică utilizând polimeri sensibili la pH. Sisteme cu eliberare colonică dependentă de timp. Exemple de produse formulate în sisteme cu eliberare colonică („Pulsincap”; Capsulă telemetrică; „InteliSite”; „Enterion”; capsula „HF”).

Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare parenterală. Principiile de prelungire a duratei de acţiune la administrarea parenterală. Sisteme implantabile. Sisteme implantabile controlate prin osmoză. Sisteme implantabile controlate prin difuziune. Sisteme controlate prin dizolvare. Sisteme activate prin magnetism. Sisteme implantabile dirijate mecanic. Sisteme perfuzabile (pompe perfuzabile).

Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare percutană. Structura sistemelor terapeutice transdermice. Clasificare. Tehnologia de fabricare. Alte sisteme de administrare transdermică (ionoforeza, electroporarea, fonoforeza, magnetoforeza etc). Sisteme veziculare. Sisteme PowerJect. Promotori chimici de penetrare.

Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare oculară. Particularităţile terapiei oculare. Implanturi oftalmice solubile şi insolubile. Implanturi oftalmice bioerodabile. Metode de prelungire a eliberării la nivel ocular (hidrogeluri, prodroguri, răşini schimbătoare de ioni). Exemple de produse cu eliberare controlată pentru administrare oculară.

Sisteme cu eliberare controlată pentru administrare intravaginală sau intrauterină. Generalităţi. Caracteristicile sistemelor de eliberare vaginală. Sisteme intravaginale. Sisteme intrauterine (Progestasert, Mirena etc.). Exemple de sisteme intravaginale şi intrauterine

Sisteme cu eliberare la ţintă a substanţelor medicamentoase (sisteme vectorizate). Generalităţi. Clasificarea transportorilor (carriers). Sisteme cu eliberare la ţintă bazate pe transportori medicamentoşi coloidali (Microparticule transportoare). Microcapsule şi microsfere. Caracteristica. Metode de preparare. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de microparticule**.**

Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a doua. Nanocapsule.Nanosfere. Vectorizarea pasivă. Vectorizarea activă. Nanoparticule transportoare (clasificare): nanocapsule,

nanosfere. Metode de obţinere. Căile de administrare. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de nanoparticule.

Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a doua. Lipozomi. Lipozomi. Clasificare. Caracteristica. Metode de obţinere. Incapsularea substanţelor medicamentoase în lipozomi. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de lipozomi

Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a doua. Niozomi. Niozomi. Caracteristica.Clasificare. Formularea niozomilor.Tehnologia de fabricare. Biodisponibilitatea niozomilor. Exemple de sisteme vectorizate sub formă de niozomi. Virozomi.

Transportori medicamentoşi la ţintă de generaţia a treia. (anticorpi monoclonali). Anticorpi monoclonali (ACM). Metode de obţinere.Mecanizme de acţiune a anticorpilor monoclonali. Exemple de medicamente cu conţinut de anticorpi monoclonali.Utilizare practică.

Sisteme terapeutice transdermice. Sisteme terapeutice transdermice pentru răul de mişcare. Sisteme terapeutice transdermice petru tratamentul anginei pectorale. Sisteme terapeutice transdermice pentru tratamentul durerii şi inflamaţiei. Caracteristica. Exemple. Sisteme terapeutice transdermice pentru substituirea de hormoni. Sisteme terapeutice transdermice contra fumatului. Sisteme terapeutice transdermice pentru scăderea presiunii sanguine. Caracteristica. Exemple

Forme farmaceutice otologice. Definiţii şi generalităţi. Clasificare. Calea de administrare. Formularea medicamentelor otologice.Materii prime. Substanţe auxiliare. Tehnologia formelor otologie. Biofarmacie. Biodisponibilitate. Specialităţi otologice

Forme farmaceutice rinofaringiene. Definiţii şi generalităţi. Clasificare. Calea de administrare. Formularea medicamentelor nazale. Materii prime. Substanţe auxiliare. Tehnologia formelor nazale. Biofarmacie. Biodisponibilitate. Specialităţi rinofaringiene.

DESCRIERERE DEPRINDERILOR PRACTICE

Analiza diagnostic al unei întreprinderi farmaceutice producătoare de medicamente(I)
Întocmirea unui plan de afaceri al întreprinderii farmaceutice(I)
Elaborarea strategiei de dezvoltare al întreprinderii farmaceutice(I)
Cunoașterea sistemului informațional de management(I)
Cunoașterea managementului schimbărilor(I)
Cunoașterea managementului resurselor umane(I)
Cunoașterea managementului aprovozionării(I)
Cunoașterea managementului producției(I)
Controlul calității proceselor tehnologice(I)
Cunoașterea managementului calității(I)
Cunoașterea structurii regulilor GMP(I)
Cunoașterea cerințelor față de personal(I)
Cunoașterea cerințelor față de localuri și echipamente(I)
Cunoașterea cerințelor față de documentație(I)
Cunoașterea cerințelor față de producție(I)
Organizarea controlului calității (I)
Cunoașterea anexelor la Regulile GMP (I)
Cunoașterea managementului materialelor (I)
Planificarea procesului tehnologic (AE)
Cunoașterea organizării transportării materialelor la fabrici de medicamente (AE)
Cunoașterea proceselor de căldură folosite în indistria farmaceutică (AE)
Cunoașterea procesului de mărunțire la fabricarea medicamentelor (AE)
Cunoașterea procesului de cernere folosit la fabricarea medicamentelor (AE)
Cunoașterea proceselor de amestecare a lichidelor în industria farmaceutică (AE)
Separarea corpurilor solide și lichide în fabricarea medicamentelor (AE)

Extracția principiilor active din produse vegetale medicamentoase (AE)
Fabricarea comprimatelor (AE)
Fabricarea capsulelor (AE)
Fabricarea unguentelor (AE)
Fabricarea supozitoarelor (AE)
Cunoașterea proceselor tehnologice de fabricare a soluțiilor injectabile și perfuzabile (AE)
Preformularea și formularea comprimatelor orodispersabile (I)
Preformularea și formularea formelor farmaceutice cu eliberare prelungită (I)
Preformularea și formularea formelor farmaceutice cu eliberare întârziată (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare orală (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare dirijată în cavitatea orală sau în tractul gastro-intestinal (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare dirijată la nivelul colonului (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare parenterală (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare percutană (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare oculară (I)
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare intravaginală (I)

BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ

1. Eugen Diug, Diana Guranda, Cristina Ciobanu. Biofarmacie şi farmacocinetică. Compendiu., ed. “Medicina”, 2019, 204 p.
2. Barbăroşie I., Diug E., Ciobanu N.. Tehnologia medicamentelor industriale, „Stiinţa„ , Chişinău, 1993.
3. Leucuţa S. Biofarmacie şi farmacocinetică, ed. Dacia, Cluj Napoca, 2002, 304 p.
4. Leucuţa S. Tehnologia farmaceutică industrială, ed. Dacia, Clij Napoca, 2001,
5. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.2.– Ed. Polirom– Iaşi, ediția 2-a, 2017, 1072 p.
6. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.3.– Ed. Polirom– Iaşi, ediția 2-a, 2017, 848 p.
7. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat) , vol.1.– Ed. Polirom– Iaşi, ed. 4-a, 2017, 720 p.
8. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa, Lăcrămioara Ochiuz. Dicționar Farmaceutic, ed. a III- a. Iași: Editura „Polirom”, 2014, 943 p.
9. Leucuța s., și al., Tehnologie farmaceutică industrială. Procedee de laborator. Editura Medicală Universitară, „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2010, 205 p.
10. Achim Marcela. Micro și nanoparticule utilizate în terapia la țintă. Editura Medicală Universitară, „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2010, 201 p.

E. PROGRAMUL STAGIULUI PRACTIC

Anul I (13 săptămâni)

Locația: CENTRUL FARMACEUTIC UNIVERSITAR „VASILE PROCOPIȘIN” A USMF ”NICOLAE TESTEMIȚANU”

Nivel de însuşire: A - asistat ; I – interpretat; E - efectuat

I. STAGIUL DE TEHNOLOGIE A MEDICAMENTELOR MAGISTRALE ŞI INDUSTRIALE

1. Optimizarea formulării medicamentelor cu folosirea planurilor experimentale: 3 formule (I)
2. Analiza formulării *comprimatelor* cu diferite tipuri de eliberare: 5 formule (I)
3. Analiza formulării *capsulelor* cu diferite tipuri de eliberare: 5 formule (I)
4. Analiza formulării *soluțiilor injectabile și perfuzabile*: 3 formule (I)
5. Analiza formulării *picăturilor oftalmice*: 2 formule (I)
6. Analiza formulării *preparatelor otologice*: 2 formule (I)
7. Analiza formulării *preparatelor rinogfaringiene*: 2 formule (I)
8. Analiza formulării *suspensiilor*: 2 formule (I)
9. Analiza formulării *emulsiilor*: 2 formule (I)
10. Analiza formulării *siropurilor*: 2 formule (I)
11. Analiza formulării *unguentelor*: 3 formule (I)
12. Analiza formulării *cremelor*: 3 formule (I)
13. Analiza formulării *gelurilor*: 3 formule (I)
14. Analiza formulării *sistemelor terapeutice transdermice*: 3 formule (I)
15. Cunoașterea proprietăților *materialelor din sticlă* folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: 3 materiale (I)
16. Cunoașterea proprietăților *materialelor din metale* folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: 3 materiale (I)
17. Cunoașterea proprietăților *materialelor din plastic* folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: 3 materiale (I)
18. Cunoașterea proprietăților *materialelor din carton* folosite la fabricarea ambalajelor secundare pentru medicamente: 3 materiale (I)

II. STAGIUL DE MANGEMENT AL CALITĂȚII ȘI LEGISLAȚIA ASISTENȚEI FARMACEUTICE

1. Managementul serviciilor farmaceutice (I)
2. Managementul tehnologiei și sistemelor informaționale farmaceutice (I)
3. Managementul calității în întreprinderea farmaceutică (I)
4. Managementul culturii în organizația farmaceutică(I)
5. Managementul riscurilor în practica farmaceutică(I)
6. Managementul timpului și aplicarea lui în farmacie(I)
7. Aplicații de management în medii specifice de practică farmaceutică (I)
8. Aplicații de conducere în farmacie (I)
9. Caracteristici de marketing ale serviciilor farmaceutice(I)
10. Controlul asupra prestării serviciilor farmaceutice (I)
11. Proiectarea serviciilor farmaceutice (I)
12. Evaluarea serviciilor farmaceutice de către consumator (I)
13. Întocmirea planului strategic de marketing în farmacie(I)
14. Segmentarea pieței farmaceutice(I)
15. Comunicarea de marketing farmaceutic și promovarea(I)
16. Stabilirea prețului pentru serviciile oferite de farmaciști (I)
17. Marketing farmaceutic etico-social orientat(I)
18. Politica de stat în domeniul medicamentului (I)
19. Actualități legislative(I)
20. Interacțiunea legislației farmaceuitice cu alte domenii de legislație(I)
21. Legislația comunității europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice(I)
22. Direcții de dezvoltare a legislației farmaceutice(I)

III. STAGIUL DE ANALIZĂ ȘI CONTROLUL MEDICAMENTELOR

1. Prelevarea probelor pentru analiză: 5 probe (I).

2. Efectuarea examenului organoleptic (aspect, culoare, gust, miros) a substanţelor medicamentoase: 3 probe (I).
3. Determinarea solubilității substanțelor medicamentoase: 2 probe (I).
4. Determinarea constantelor fizico-chimice: 20 manopere (I)

- densitatea relativă,
- vâscozitate,
- indici de aciditate, de ester, de hidroxid, de iod, de peroxid, de saponificare;
- punctul de fierbere, de picurare, de solidificare, de topire,
- interval de distilare.

5. Identificarea substanţelor medicamentoase: 5 manopere (I)

- cu ajutorul reacţiilor chimice a ionilor neorganici şi organici,
- identificarea grupelor funcţionale organice (analiza organică funcţională).
- Identificarea substanţelor medicamentoase cu ajutorul metodelor fizico-chimice.

6. Controlul purităţii substanţelor medicamentoase: 5 manopere (I).
7. Determinarea conţinutului de principii active în substanţele medicamentoase şi forme farmaceutice. Dozarea prin metode chimice: 10 manopere (I).
8. Separarea şi extracţia principiilor active din amestecuri şi forme farmaceutice solide (pulberi, comprimate, drajeuri, capsule): 3 forme (I);
9. Separarea şi extracţia principiilor active din amestecuri şi forme farmaceutice lichide (soluţii, picături, tincturi, infuzii, suspensii, emulsii); 3 forme (I);
10. Separarea şi extracţia principiilor active din amestecuri şi forme farmaceutice moi (unguente, supozitorii), 2 forme (I);
11. Separarea şi extracţia principiilor active din amestecuri şi forme farmaceutice gazoase (aerosoli) 2 forme (I).

IV. STAGIUL DE PLANTE ÎN SĂMĂTATEA UMANĂ

1. Clasificarea produselor vegetale și a fitopreparatelor. (I)
2. Elaborarea şi analiza speciilor medicinale. (I)
3. Elaborarea şi analiza fitopreparatelor. (I)
4. Standardizarea produselor vegetale şi a fitopreparatelor. (I)
5. Autorizarea fitopreparatelor, inclusiv plante medicinale cu utilizare tradițională. (I)
6. Caracterizarea fitopreparatelor fabricate În Republica Moldova și incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor cu conținut de: glucide, lipide, uleiuri volatile, heterozide cardiotonice, compuşi fenolici, alcaloizi, (I).
7. Determinarea valorii nutritive şi curative a diferitelor fructe şi produselor obţinute din ele. (I)
8. Caracterizarea plantelor aromatice condimentare. (I)
9. Caracterizarea plantelor și a compușilor naturali utilizați în cosmetică. (I)
10. Caracterizarea plantelor utilizate și contraindicate în sarcină. (I)
11. Caracterizarea plantelor medicinale utilizate și contraindicate în perioada îngrijirii sugarelor. (I)
12. Caracterizarea plantelor medicinale utilizate și contraindicate în geriatrie. (I)

V. STAGIUL DE FARMACIE CLINICĂ ȘI FARMACOTERAPIE

1. Evaluarea prescripțiilor formelor farmaceutice solide, semisolide și lichide: 50 prescripții (A/I).
2. Însuşirea caracteristicilor bolii şi ale medicamentelor pentru evaluarea eficienței tratamentului și profilaxiei reacțiilor adverse: 10 maladii și 50 medicamente (A/I).
3. Determinarea interacțiunilor medicamentoase în cadrul schemelor de tratament: 10 interacțiuni (A).
4. Familiarizarea cu dosarul medical al pacientului: (istoricul medical, medicamentele eliberate, informaţii clinice): 10 dosare (A).

5. Informarea pacientului privind prescripţia farmacoterapeutică (A).
6. Informarea medicaţiei OTC: 10 pacienți (A).
7. Consultaţia minimă a pacientului în farmacia de comunitate: 10 pacienți (I).
8. Recomandarea farmacoterapeutică de primă intenţie: 10 pacienți (I).
9. Recomandarea nonfarmacologică în farmacia de comunitate: 10 pacienți (I).
10. Determinarea schemelor terapeutice eficiente în patologiile cu incidența ridicată (bolile respiratorii, digestive, cardiovasculare, renale etc.): 5 scheme de tratament (A).

Anul II (12 săptămâni)

Locația: FABRICILE DE MEDICAMENTE

Nivel de însuşire: A - asistat ; I – interpretat; E - efectuat

VI. STAGIUL DE MANAGEMENT AL ÎNTREPRINDERILOR PRODUCĂTOARE DE MEDICAMENTE

1. Analiza diagnostic al unei întreprinderi farmaceutice producătoare de medicamente(I)
2. Întocmirea unui plan de afaceri al întreprinderii farmaceutice(I)
3. Elaborarea strategiei de dezvoltare al întreprinderii farmaceutice(I)
4. Cunoașterea sistemului informațional de management(I)
5. Cunoașterea managementului schimbărilor(I)
6. Cunoașterea managementului resurselor umane(I)
7. Cunoașterea managementului aprovozionării(I)
8. Cunoașterea managementului producției(I)
9. Controlul calității proceselor tehnologice(I)
10. Cunoașterea managementului calității(I)

VII. STAGIUL LA REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR (GMP)

1. Cunoașterea structurii regulilor GMP(I)
2. Cunoașterea cerințelor față de personal(I)
3. Cunoașterea cerințelor față de localuri și echipamente(I)
4. Cunoașterea cerințelor față de documentație(I)
5. Cunoașterea cerințelor față de producție(I)
6. Organizarea controlului calității (I)
7. Cunoașterea anexelor la Regulile GMP (I)
8. Cunoașterea managementului materialelor (I)

VIII. STAGIUL LA PROCESE ȘI APARATE ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

1. Planificarea procesului tehnologic (AE)
2. Cunoașterea organizării transportării materialelor la fabrici de medicamente (AE)
3. Cunoașterea proceselor de căldură folosite în indistria farmaceutică (AE)
4. Cunoașterea procesului de mărunțire la fabricarea medicamentelor (AE)
5. Cunoașterea procesului de cernere folosit la fabricarea medicamentelor (AE)
6. Cunoașterea proceselor de amestecare a lichidelor în industria farmaceutică (AE)
7. Separarea corpurilor solide și lichide în fabricarea medicamentelor (AE)
8. Extracția principiilor active din produse vegetale medicamentoase (AE)
9. Fabricarea comprimatelor (AE)
10. Fabricarea capsulelor (AE)
11. Fabricarea unguentelor (AE)
12. Fabricarea supozitoarelor (AE)

13. Cunoașterea proceselor tehnologice de fabricare a soluțiilor injectabile și perfuzabile (AE)

IX. STAGIUL LA PREFORMULAREA ȘI FORMULAREA MEDICAMENTELOR MODERNE

1. Preformularea și formularea ***comprimatelor orodispersabile*** (I)
2. Preformularea și formularea formelor farmaceutice cu ***eliberare prelungită*** (I)
3. Preformularea și formularea formelor farmaceutice cu ***eliberare întârziată*** (I)
4. Preformularea și formularea sistemelor cu ***eliberare controlată pentru administrare orală*** (I)
5. Preformularea și formularea sistemelor cu ***eliberare dirijată în cavitatea orală sau în tractul gastro-intestinal*** (I)
6. Preformularea și formularea sistemelor cu ***eliberare dirijată la nivelul colonului*** (I)
7. Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru ***administrare parenterală*** (I)
8. Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru ***administrare percutană*** (I)
9. Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru ***administrare oculară*** (I)
10. Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru ***administrare intravaginală*** (I)
11. Preformularea și formularea sistemelor cu ***eliberare la țintă a substanțelor medicamentoase (vectorizate)*** (I)

F. VOLUMUL DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ (VAM/VAF/VAS)

Descrierea deprinderii practice, a volumul și a nivelului de însușire (A/E/I)

Notă:

E – efectuarea de sinestătător a deprinderilor practice;
A – asistarea şi consultarea cu farmacistul în problema dată;
I – interpretarea problemei date.

COMPETENȚE DE ACTIVITATE FARMACEUTICĂ	**VOLUMUL (Nr. de interpretări, activități, proceduri etc.)**
PENTRU TOȚI ANII DE STUDII	
Cunoașterea principiilor de optimizare a formulării medicamentelor cu folosirea planurilor experimentale. Efectuarea analizei formulelor diferitor medicamente cu idicarea rolului fiecărui component din prescripție și caracterizarea lor conform standardelor de referință (an.1).	40 (I)
Cunoașterea proprietăților materialelor folosite la confecționarea ambalajelor pentru condiționarea primară și secundară a formelor farmaceutice. Caracteristica acestor materiale conform standardelor de referință (an.1).	15 (I)
Cunoașterea managementului calității serviciilor farmaceutice, legislației farmaceutice și marketingului farmaceutic. (an.1).	22 (I)
Efectuarea analizei și controlului medicamentelor. (an.1).	60 (I)
Caracterizarea fitopreparatelor înregistrate în Republica Moldova și plantelor medicinale folosite la fabricarea lor. (an.1).	12 (I)
Examinarea dosarelor medicale ale pacienților. Informarea pacientului privind prescripţia farmacoterapeutică. (an.1).	110 (AI); 35 (A); 30 (I).
Efectuarea analizei diagnostic al unei întreprinderi farmaceutice producătoare de medicamente. Întocmirea planului de afaceri al unei fabrici de medicamente. Elaborarea strategiei de dezvoltare al întreprinderii farmaceutice. (an.2).	39 (I)
Cunoașterea structurii regulilor GMP, a cerințelor față de personal, localuri și echipamente, documentație, producție, controlul calității și anexele. (an.2).	8 (I)

Planificarea procesului tehnologic. Cunoașterea proceselor tehnologice în indistria farmaceutică. Fabricarea comprimatelor, capsulelor, unguentelor supozitoarelor, soluțiilor injectabile, perfuzabile și a. (an.2).	12 (AE)
Preformularea și formularea medicamentelor moderne cu selectarea adecvată a excipienților și tehnologiilor de fabricare a comprimatelor orodispersabile a formelor și sistemelor farmaceutice cu eliberare: prelungită, întârziată, controlată pentru administrare orală, dirijată în cavitatea orală sau în tractul gastro-intestinal, dirijată la nivelul colonului, controlată pentru administrare parenterală, controlată pentru administrare percutană, controlată pentru administrare oculară, controlată pentru administrare intravaginală, cu eliberare la țintă a substanțelor medicamentoase. (an.2).	11 (I)
Rezidenții efectuează activitățile respective în laboratoarele catedrelor: de tehnologie farmaceutică; de farmacie socială „Vasile Procopișin", de chimie farmaceutică și toxicologică; de farmacognozie și botanică farmaceutică; farmacologie și farmacie clinică (anul 1). Anul 2, rezidenții activează în laboaratoarele cetedrei de tehnologie a medicamentelor; secția de producere a Centrului Farmaceutic Universitar; laboratorul de tehnologie farmaceutică și transfer tehnologic al Centrului Științific al Medicamentului; fabricile de medicamente (S.A. „Eurofarmaco", S.A. „Farmaco" și a.).	
Anul I (13 săpt)	
Optimizarea formulării medicamentelor cu folosirea planurilor experimentale: (I)	3 formule
Analiza formulării comprimatelor cu diferite tipuri de eliberare: (I)	5 formule
Analiza formulării capsulelor cu diferite tipuri de eliberare: (I)	5 formule
Analiza formulării soluțiilor injectabile și perfuzabile: (I)	3 formule
Analiza formulării picăturilor oftalmice: (I)	2 formule
Analiza formulării preparatelor otologice: (I)	2 formule
Analiza formulării preparatelor rinogfaringiene: (I)	2 formule
Analiza formulării suspensiilor: (I)	2 formule
Analiza formulării emulsiilor: (I)	2 formule
Analiza formulării siropurilor: (I)	2 formule
Analiza formulării unguentelor: (I)	3 formule
Analiza formulării cremelor: (I)	3 formule
Analiza formulării gelurilor: 3 formule (I)	3 formule
Analiza formulării sistemelor terapeutice transdermice: (I)	3 formule
Cunoașterea proprietăților materialelor din sticlă folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: (I)	3 materiale
Cunoașterea proprietăților materialelor din metale folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: (I)	3 materiale
Cunoașterea proprietăților materialelor din plastic folosite la fabricarea ambalajelor primare pentru medicamente: (I)	3 materiale
Cunoașterea proprietăților materialelor din carton folosite la fabricarea ambalajelor secundare pentru medicamente: (I)	3 materiale
Anul 2 (45 săpt.)	
Analiza diagnostic al unei întreprinderi farmaceutice producătoare de medicamente(I)	1
Întocmirea unui plan de afaceri al întreprinderii farmaceutice(I)	1
Elaborarea strategiei de dezvoltare al întreprinderii farmaceutice(I)	1
Cunoașterea sistemului informațional de management(I)	1
Cunoașterea managementului schimbărilor(I)	1
Cunoașterea managementului resurselor umane(I)	1
Cunoașterea managementului aprovozionării(I)	1
Cunoașterea managementului producției(I)	1
Controlul calității proceselor tehnologice(I)	1
Cunoașterea managementului calității(I)	1
Cunoașterea structurii regulilor GMP(I)	1
Cunoașterea cerințelor față de personal(I)	1

Cunoașterea cerințelor față de localuri și echipamente(I)	1
Cunoașterea cerințelor față de documentație(I)	1
Cunoașterea cerințelor față de producție(I)	1
Organizarea controlului calității (I)	1
Cunoașterea anexelor la Regulile GMP (I)	1
Cunoașterea managementului materialelor (I)	1
Planificarea procesului tehnologic (AE)	1
Cunoașterea organizării transportării materialelor la fabrici de medicamente (AE)	1
Cunoașterea proceselor de căldură folosite în indistria farmaceutică (AE)	1
Cunoașterea procesului de mărunțire la fabricarea medicamentelor (AE)	1
Cunoașterea procesului de cernere folosit la fabricarea medicamentelor (AE)	1
Cunoașterea proceselor de amestecare a lichidelor în industria farmaceutică (AE)	1
Separarea corpurilor solide și lichide în fabricarea medicamentelor (AE)	1
Extracția principiilor active din produse vegetale medicamentoase (AE)	1
Fabricarea comprimatelor (AE)	1
Fabricarea capsulelor (AE)	1
Fabricarea unguentelor (AE)	1
Fabricarea supozitoarelor (AE)	1
Cunoașterea proceselor tehnologice de fabricare a soluțiilor injectabile și perfuzabile (AE)	1
Preformularea și formularea comprimatelor orodispersabile (I)	1
Preformularea și formularea formelor farmaceutice cu eliberare prelungită (I)	1
Preformularea și formularea formelor farmaceutice cu eliberare întârziată (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare orală (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare dirijată în cavitatea orală sau în tractul gastro-intestinal (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare dirijată la nivelul colonului (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare parenterală (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare percutană (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare oculară (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare controlată pentru administrare intravaginală (I)	1
Preformularea și formularea sistemelor cu eliberare la țintă a substanțelor medicamentoase (vectorizate) (I)	1

IV. METODE DE PREDARE ȘI INSTRUIRE UTILIZATE

Metode de activitate individuală:

a) munca cu cartea;
b) lucrul sub conducerea profesorului

Metode de activitate în doi: profesor – rezident; rezident-rezident.

Metode de activitate în echipă (în grup 2-3 perosane) şi colectivă (în grup 5-6 persoane):

a) dialog profesor – echipă, grupa în mod frontal;
b) dialog profesor – echipă, grupa sub formă de întrebări şi răspunsuri;

c) folosirea metodei „asaltului de idei” – se folosesc ideile tuturor participanţilor la discuţie pentru a găsi ce mai adecvată soluţie de a rezolva o problemă;
d) metoda problematizării – la problemele de situaţie propuse de profesor, rezidenţii trebuie să indice căile de reolvare a acestor probleme.

Metode clasice/tradiţionale:
a) Prezentarea cursurilor/prelegerilor PowerPoint;
b) Rezolvarea la seminare a testelro în variante multiple cu comentarea răspunsurilor.

V. METODE DE EVALUARE

Teste, examene de promovare, deprinderi practice, examen de licenţă.
La seminare prin testare cu comentarii.
La sfârşitul fiecărui modul de pregătire/ciclu conex are loc o evaluare de etapă, făcută la catedra respectiva de către responsabilul de stagiu/ îndrumător cu aprecierea notei în matriculă.
La finele fiecarui an de studiu rezidentul susţine examenul de promovare de la anul respectiv de studii la anul următor, în faţa comisiei, cu notă în matriculă.

Modalitatea de rotunjire a notelor

Suma ponderată a notelor de la evaluările curente şi examinarea finală	Nota finală
5	5
5,1-5,5	5,5
5,6-6,0	6
6,1-6,5	6,5
6,6-7,0	7
7,1-7,5	7,5
7,6-8,0	8
8,1-8,5	8,5
8,6-9,0	9
9,1-9,5	9,5
9,6-10	10

Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca “absent” şi se echivalează cu calificativul 0 (zero). Rezidentul are dreptul la 2 susţineri repetate ale examenului nepromovat.

Este obligatorie frecventarea și îndeplinirea zilnică a caietului de stagiu pe parcursul stagiilor. Astfel, întreaga activitate de pregătire este monitorizată prin caietul de stagiu în care va fi trecută şi confirmată toată activitatea rezidentului. Începând cu anul 2 de studii rezidentul efectuează anual stajii practice în centrele medicale raionale cu o durată de 3 luni de zile/ an.

În caz de nerealizare a baremului deprinderilor practice medicul rezident poate fi exmatriculat pe parcurs sau poate fi neadmis la examenele de transfer de la an la an sau la examenul de specialitate.

Nerespectarea cerințelor Programului de rezidențiat presupne/ determină retragerea/ exmatricularea medicului rezident din rezidențiat. Examenul de specialitate se desfăşoară conform regulamentului.

EXAMENUL DE ABSOVIRE se desfășoară conform Regulamentului.

VI. LIMBA DE PREDARE:

Română

VII. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ LA SPECIALITATE:

A. Obligatorie:

1. Eugen Diug, Diana Guranda, Cristina Ciobanu. Biofarmacie şi farmacocinetică. Compendiu., ed. "Medicina", 2019, 204 p.
2. Barbăroşie I., Diug E., Ciobanu N.. Tehnologia medicamentelor industriale, „Stiinţa„ , Chişinău, 1993.
3. Leucuţa S. Biofarmacie şi farmacocinetică, ed. Dacia, Cluj Napoca, 2002, 304 p.
4. Leucuţa S. Tehnologia farmaceutică industrială, ed. Dacia, Clij Napoca, 2001,
5. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.2.– Ed. Polirom– Iași, ediția 2-a, 2017, 1072 p.
6. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.3.– Ed. Polirom– Iași, ediția 2-a, 2017, 848 p.
7. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat) , vol.1.– Ed. Polirom– Iași, ed. 4-a, 2017, 720 p.
8. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa, Lăcrămioara Ochiuz. Dicționar Farmaceutic, ed. a III-a. Iași: Editura „Polirom", 2014, 943 p.
9. Leucuța s., și al., Tehnologie farmaceutică industrială. Procedee de laborator. Editura Medicală Universitară, „Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2010, 205 p.
10. Achim Marcela. Micro și nanoparticule utilizate în terapia la țintă. Editura Medicală Universitară, „Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2010, 201 p.

B.suplimentară:

1. Amidon G.L., Lennernas H., Shah V.P., Crison J.R., A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailabillity, Pharm. Res., 1995 , Vol. 12., Nr. 3, p. 413 – 420.
2. Gilbert S., Banker C.R. Rhodes., Modern pharmaceuticas. 3rd ed., New York: Marcel Dekker, cop. 1996.
3. Leucuţa S. Farmacocinetica în terapia medicamentelor. Bucureşti. Ed. Medicală, 1989.
4. Leucuţa S.E. Medicamente vectorizate. Ed. Medicală, Bucureşti, 1996, 293 p.
5. Leucuța S.E. Medicamente cu cedare modificată. Casa cărții de știință, Cluj-Napoca, 2011, 383 p.
6. Leucuţa S.E. Sisteme farmaceutice cu cedare controlată şi de transportat la ţintă. Ed. Medicală, Bucureşti, 1987.
7. Mircioiu Constantin, Miron Dalia, Flavian Rădulescu, Ghiciuc Cristina, Mircioiu Ion. Elemente de biofarmacie şi farmacocinetică, Vol.1, Fundamente. Editura Universitară Carol Davila, Bucureşti, 2008, 190 p.
8. Mircioiu Constantin, Miron Dalia, Flavian Rădulescu, Mircioiu Ion, Anuţa Valentina. Elemente de biofarmacie şi farmacocinetică, Vol.2, Evaluări comparative şi corelări. Editura Universitară „Carol Davila", Bucureşti, 2008, 136 p.

9. Popovici A., Ban I., Tekes. Et. Bazele teoretice ale Tehnologiei farmaceutice, Capitolul 3. Evaluarea biofarmaceutică a formelor farmaceutice, Ed. „Mirton" ,Timişoara, 1998, p. 132 – 219.

10. Rathbone M.J., Hadgraft J., Roberts M.S., MODIFIED-RELEASE DRUG DELIVERY TECHNOLOGY, New York . Basel, , Marcel Dekker, Inc. 2003

11. Ritschel W. A., Kearns. G. L. Handbook of basic pharmacokinetics: including clinical applications., 5th ed., Washington: American Pharmaceutical Association, cop. 1999.

12. Sarfaraz K. Niazi, Handbook of Bioequivalence Testing, 2007, 550 pp.

13. Vyas S.P., Khar R.K., Targeted and Controlled Drug Delivery. Novel Carrier Systems, New Delhi, 2002, 594 p.

- *Îndeplinirea zilnică a caietului de stagiu al medicului rezident este obligatoriu pentru susținerea examenelor de promovare pe parcursul studiilor.*
- *În caz de nerealizare a baremului indicat în caietul de stagiu rezidentul poate fi exclus de la examenul de absolvire de medic/ farmacist specialist.*
- *Nerespectarea acestui program determină retragerea medicului/farmacistului rezident din instituția medico-sanitară respectivă, cât exmatricularea de la studii de rezidențiat.*

Anexa 1

CURICULUM PENTRU STUDII POSTUNIVERSITARE
PRIN REZIDENŢIAT LA SPECIALITATEA

TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ INDUSTRIALĂ

Stagii	Anul de studii	Durata stagiului, săptămâni	Responsabilii Catedra
Managementul calităţii şi legislaţia asistenţei farmaceutice	I	8	Farmacie Socială "Vasile Procopișin"
Analiza și controlul medicamentelor	I	8	Chimia farmaceutică și toxicologică
Tehnologia medicamentelor magistrale și industriale	I	8	Tehnologia medicamentelor
Plante în sănătatea umană	I	8	Farmacognozie şi botanică farmaceutică
Farmacie clinică și farmacoterapie	I	8	Farmacologie și farmacie clinică
Managementul întreprinderilor producătoare de medicamente	II	8	Tehnologia medicamentelor
Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor	II	8	Tehnologia medicamentelor
Procese și aparate în industria farmaceutică	II	8	Tehnologia medicamentelor
Preformularea și formularea medicamentelor. Excipienți. Ambalaje.	II	8	Tehnologia medicamentelor

Anexa 2

TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ INDUSTRIALĂ

Stagii practice	anul I	anul II
Managementul calității și legislaţia asistenței farmaceutice	8 săptămâni	
Analiza și controlul medicamentelor	8 săptămâni	
Tehnologia medicamentelor magistrale și industriale	8 săptămâni	
Plante în sănătatea umană	8 săptămâni	
Farmacie clinică și farmacoterapie	8 săptămâni	
Managementul întreprinderilor producătoare de medicamente		8 săptămâni
Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor		8 săptămâni
Procese și aparate în industria farmaceutică		8 săptămâni
Preformularea și formularea medicamentelor. Excipienți. Ambalaje.		8 săptămâni
Stagiu practic	4 săptămâni	12 săptămâni
Examen de promovare	1 săptămână	
Examene de absolvire		1 săptămână
Total	**45 săptămâni**	**45 săptămâni**