# FIŞA DISCIPLINEI

## 1. Date despre program

| | |
|---|---|
| **1.1.** | **UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE "CAROL DAVILA"** |
| **1.2.** | **FACULTATEA de FARMACIE / DEPARTAMENTUL II ŞTIINŢE DE PROFIL (de specialitate)** |
| **1.3.** | **DISCIPLINA: TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ŞI BIOFARMACIE** |
| **1.4.** | **DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE -Reglementat sectorial în UE** |
| **1.5.** | **CICLUL DE STUDII: LICENŢĂ** |
| **1.6.** | **PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE** |

## 2. Date despre disciplină

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.1.** | **Denumirea disciplinei: STAGIU PRACTIC DE SPECIALITATE** | | | | | | |
| **2.2.** | **Titularul activităților de curs: Nu este cazul** | | | | | | |
| **2.3.** | **Titularul activităților de seminar: Prof. Dr. Gabriel Șaramet, Conf. Dr. Mirela Adriana Mitu, Conf. Dr. Teodora Dalila Balaci, Conf. Dr. Mircea Hîrjău, Conf. Dr. Emma Adriana Ozon, ȘL. Dr. Ancuța Cătălina Fița, ȘL. Dr. Oana Karampelas, ȘL. Dr. Andreea Secăreanu, ȘL. Dr. Anca Cecilia Nicoară, ȘL. Dr. Andreea Ioana Popescu** | | | | | | |
| **2.4. Anul de studiu** | **III** | **2.5. Semestrul** | **VI** | **2.6. Tipul de evaluare** | **C** | **2.7. Regimul disciplinei** | **DO** |

## 3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **3.1. Nr ore pe săptămână** | **30** | **din care: 3.2. curs** | **-** | **3.3. seminar/ laborator** | **30** |
| **3.4. Total ore din planul de învățământ** | **60** | **Din care: 3.5. curs** | **-** | **3.6. seminar/ laborator** | **60** |
| **Distributia fondului de timp** | | | | | **ore** |
| **Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe** | | | | | - |
| **Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren** | | | | | - |
| **Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolio și eseuri** | | | | | - |
| **Tutoriat** | | | | | - |
| **Examinări** | | | | | - |
| **Alte activități** | | | | | - |
| **3.7. Total ore de studiu individual** | | | | | - |
| **3.8. Total ore pe semestru** | | | | | 60 |
| **3.9. Numărul de credite** | | | | | 2 |

## 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

| | |
|---|---|
| **4.1. de curriculum** | Nu e cazul |

| | |
|---|---|
| **4.2. de competențe** | Nu e cazul |

## 5. Condiții (acolo unde este cazul)

| | |
|---|---|
| **5.1. de desfășurare a cursului** | Nu e cazul |
| **5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului** | Nu e cazul |

## 6. Competențe specifice acumulate

| | |
|---|---|
| **Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)** | **C1. Proiectarea, formularea, prepararea şi condiţionarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate**<br>C1.1 Definirea şi descrierea principiilor, modelelor şi metodelor ştiinţifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea şi condiţionarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi altor produse pentru sănătate.<br>C1.2 Interpretarea principiilor, modelelor şi metodelor ştiinţifice în explicarea conceptelor de proiectare, formulare, realizare şi condiţionare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C1.3 Proiectarea de noi molecule, studiul relaţiilor structură chimică-proprietăţi, realizarea şi condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C1.4 Respectarea şi aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X, Farmacopeea Europeană; implementarea şi respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie în conformitate cu standardele internaţionale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate.<br>C1.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul realizării de noi medicamente, suplimente alimentare, cosmetice şi a altor produse pentru sănătate.<br>**C2. Depozitarea, conservarea, distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate**<br>C2.1 Definirea şi descrierea factorilor care influenţează calitatea şi cadrul legislativ pentru depozitarea şi distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C2.2 Analiza şi interpretarea factorilor care influenţează calitatea şi cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C2.3 Identificarea şi stabilirea condiţiilor optime de conservare, conceperea şi aplicarea procedurilor de asigurare a calităţii în depozitarea şi distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C2.4 Implementarea şi respectarea Regulilor de Bună Practică de Distribuţie în conformitate cu standardele internaţionale.<br>C2.5 Elaborarea de standarde şi proceduri complexe pentru asigurarea calităţii în depozitarea, conservarea şi distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>**C3. Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate şi asistenţa farmaceutică**<br>C3.1 Definirea şi descrierea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate sub aspect farmacocinetic, |

| | |
|---|---|
| | farmacologic şi farmacoterapic în activitatea de asistenţă farmaceutică a populaţiei.<br>C3.2 Interpretarea principiilor de asistenţă farmaceutică în baza proprietăţilor farmacologice şi a criteriilor legale în asigurarea calităţii privind activitatea de eliberare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C3.3 Identificarea şi eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; realizarea asistenţei farmaceutice şi a activităţii de farmacovigilenţă.<br>C3.4 Respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, a eticii şi deontologiei profesionale.<br>C3.5 Elaborarea de proiecte de cercetare privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate, noi abordări, metode şi tehnici cu aplicabilitate în asistenţa farmaceutică.<br>**C4. Analiza şi controlul substanţelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igiena mediului şi alimentelor**<br>C4.1 Definirea şi descrierea conceptelor privind caracterele fizico-chimice, controlul calitativ şi cantitativ, metodele de analiză ale medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; definirea şi descrierea parametrilor biochimici cu valoare diagnostică , a substanţelor toxice din probe biologice, corpuri delicte sau probe de mediu şi a factorilor de mediu.<br>C4.2 Interpretarea şi exprimarea cauzalităţii aspectelor de structură fizico-chimică şi identificarea metodelor de analiză aplicabile medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; interpretarea rezultatelor analizelor biochimice, toxicologice şi ale factorilor de mediu.<br>C4.3 Efectuarea controlului calitativ/cantitativ al medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; utilizarea metodelor de analiză pentru diagnosticul şi prognosticul stărilor patologice, pentru diagnosticul şi tratamentul intoxicaţiilor şi pentru monitorizarea factorilor de mediu.<br>C4.4 Respectarea şi aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană şi alte standarde internaţionale, implementarea şi respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.<br>C4.5 Respectarea şi aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană şi alte standarde internaţionale, implementarea şi respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.<br>**C5. Managementul, marketingul şi administraţia în domeniul sănătăţii**<br>C5.1 Definirea şi descrierea conceptelor, teoriilor şi metodelor de management, marketing şi administraţie sanitară coroborate cu legislaţia în vigoare.<br>C5.2 Analiza şi interpretarea principiilor şi metodelor de management, marketing şi administraţie, pentru stabilirea condiţiilor necesare gestionării optime a resurselor în sistemul sanitar.<br>C5.3 Aplicarea principiilor şi metodelor de management, marketing şi administraţie sanitară în scopul alcătuirii documentaţiei specifice necesare înfiinţării, organizării şi conducerii unităţilor farmaceutice, precum şi pentru managementul eficient al altor instituţii din domeniul sănătăţii.<br>C5.4 Respectarea standardelor stabilite prin regulile de bună practică specifice unităţii farmaceutice sau instituţiei sanitare şi prin codul deontologic, pentru evaluarea calităţii în activitatea de management, marketing şi administraţie sanitară. |

| | |
|---|---|
| | C5.5 Elaborarea de proiecte de texte reglementare, proiecte manageriale şi de marketing pentru domeniul farmaceutic şi sanitar.<br>**C6. Consultanţa şi expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate**<br>C6.1 Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor şi legislaţiei specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.<br>C6.2 Analiza şi interpretarea cunoştinţelor de specialitate în scopul dezvoltării şi inovării proceselor şi eficientizării activităţilor care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate.<br>C6.3 Identificarea şi proiectarea de noi strategii de dezvoltare în domeniul farmaceutic/sanitar.<br>C6.4 Respectarea şi aplicarea standardelor specifice activităţilor care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate.<br>C6.5 Elaborarea de proiecte de cercetare şi dezvoltare privind standardele şi metodele care inovează procesele şi eficientizează activităţile din domeniul farmaceutic/sanitar. |
| **Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)** | **1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiţii de autonomie restransă şi asistenţă calificată**<br>CT1. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condiţiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente şi riscurilor aferente<br>**2. Familiarizarea cu rolurile şi activităţile specifice muncii în echipă şi distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate**<br>CT2. Identificarea rolurilor şi responsabilităţilor într-o echipă pluridisciplinară şi aplicarea de tehnici de relaţionare şi muncă eficientă în cadrul echipei<br>**3. Conştientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor şi tehnicilor de învăţare pentru dezvoltarea personală şi profesională**<br>CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaţionale şi a resurselor de comunicare şi formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicaţii software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât şi într-o limbă de circulaţie internaţională |

## 7. Obiectivele disciplinei (reieşind din grila competenţelor specifice acumulate)

| | |
|---|---|
| **7.1. Obiectivul general** | 1. Cunoaşterea Regulilor de Bună Practică de Farmacie şi a legislaţiei farmaceutice în vigoare<br>2. Cunoaşterea specialităţilor farmaceutice existente în farmacie, precum şi a modului de formulare, preparare şi conservare a preparatelor farmaceutice studiate în anul III, în conformitate cu programa analitică:<br>- soluții pentru administrare topică: ape de gură, colutorii, gargarisme, soluții pentru igienă dentară, preparate vaginale si rectale<br>- picături (soluții) buvabile; siropuri (oficinale, industriale)<br>- picături pentru nas și pentru ureche, soluții pentru spălături nazale, spray-uri nazale, spălături auriculare<br>- soluții cu substanțe antiseptice și dezinfectante (loțiuni) |

| | |
|---|---|
| | - specialități din plante medicinale: ape aromatice, specii, extracte, tincturi, capsule, comprimate<br>- preparate injectabile (soluții si suspensii injectabile apoase/uleioase); preparate injectabile pentru administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă<br>- preparate perfuzabile<br>- vaccinuri<br>- preparate oftalmologice (picături pentru ochi – soluții/suspensii, băi oculare, spray-uri palpebrale, unguente, geluri, inserte, soluții pentru lentile de contact)<br>- soluții cu preparare „ex tempore”<br>3. Participarea la activităţi de recepţionare a comenzilor, verificarea facturilor şi înregistrare a produselor în gestiune |
| **7.2. Obiective specifice** | 1. Însușirea reglementărilor în vigoare privind activitatea desfășurată în farmacie, cunoaşterea specialităţilor farmaceutice înscrise în nomenclatorul de medicamente<br>2. Prepararea, condiţionarea, etichetarea şi conservarea preparatelor oficinale elaborate în farmacie precum şi a medicamentelor magistrale, prin aplicarea cunoștințelor dobândite la tehnologie farmaceutică<br>3. Analiza formulării, detectarea posibilelor incompatibilităţi farmaceutice şi găsirea modalităţilor de rezolvare a acestora, verificarea cantităților prescrise de medic, alegerea substanţelor auxiliare necesare; stabilirea tehnicii de preparare şi selectarea modului optim de condiţionare şi conservare; informarea corectă a pacientului privind modul de administrare și de păstrare la domiciliu<br>4. Deprinderea abilității de a relaţiona cu pacientul/aparţinătorul acestuia şi cu specialiştii din domeniul sănătăţii (medici, farmaciști, asistenți). Învățarea tehnicilor de comunicare verbală. Învățarea tehnicilor de comunicare non-verbală cu pacientul<br>5. Consilierea și recomandarea produselor OTC, suplimentelor nutritive şi alimentare, parafarmaceuticelor, dermatocosmeticelor și a materialelor sanitare<br>6. Participarea la activităţi de recepţionare a comenzilor şi de întocmire a documentelor aferente<br>7. Implicarea în campaniile de menţinere şi promovare a sănătății populației, precum și în activități de voluntariat<br>8. Utilizarea eficientă a surselor informaționale: Farmacopeea Română, ediția în vigoare și Suplimente, nomenclatorul Medicamentelor pentru uz uman; Sisteme I.T. pentru farmacie, resurse disponibile online, literatură profesională în format electronic<br>9. Cunoașterea dotărilor farmaciei: mobilier, echipamente, aparatură, veselă, reactivi (în laborator și receptură), dotări care trebuie să corespundă destinației pentru care au fost concepute: să aibă un design adecvat, să fie funcţionale, să poată fi uşor întreţinute, igienizate şi verificate periodic |

# 8. Conținuturi

| **8.1. Curs** | **Metode de predare** | **Observații** |
|---|---|---|
| Nu este cazul | | |
| **8.2. Seminar / laborator** | **Metode de predare** | **Observații** |

| | | |
|---|---|---|
| 1. Cunoașterea cadrului legal de desfășurare a activităților profesionale; etică și deontologie farmaceutică<br>1.1. Codul de etică al farmacistului<br>1.2. Norme de comportament față de pacienți și față de colegi<br>1.3. Confidențialitatea datelor (RGPD) despre unitatea farmaceutică și despre pacient | Îndrumarea şi supravegherea activităţii de practică de către farmacistul îndrumător şi cadrul didactic responsabil de practica de vară a studentului. | 1 oră |
| 2. Însușirea Regulamentului de ordine interioară (ROI), Regulamentului de organizare şi funcţionare (ROF), a organigramei farmaciei şi a locului pe care îl ocupă în echipă | | 1 oră |
| 3. Cunoasterea Regulilor de Bună Practică în Farmacie | | 1 oră |
| 4. Cunoaşterea legislaţiei farmaceutice în vigoare privind:<br>4.1. Acte normative emise de Ministerul Sănătății<br>4.2. Contractul Cadru de furnizare a medicamentelor şi a serviciilor medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate<br>4.3. Legislaţia fiscală<br>4.4. Normele elaborate de Colegiul farmaciştilor din România<br>4.5. Regimul toxicelor şi stupefiantelor<br>4.6. Normele sanitare de igienă în vigoare<br>4.7. Respectarea drepturilor pacienţilor<br>4.8. Legislaţia privind regimul medicamentelor expirate şi deteriorate<br>4.9. Legislaţia formularelor tipizate de prescriere a medicamentelor<br>4.10. Legea nr. 363 din 28 decembrie 2018 privind confidențialitatea datelor cu caracter personal | | 5 ore |
| 5. Familiarizarea cu compendiile farmaceutice cu caracter normativ | | 2 ore |
| 6. Asistarea la aprovizionarea farmaciei: recepția calitativă, cantitativă și valorică a produselor | | 2 ore |
| 7. Familiarizarea cu modul de păstrare al substanţelor medicamentoase, auxiliare şi a documentelor de evidenţă a acestora în farmacie (unde este cazul) | | 2 ore |
| 8. Cunoaşterea veselei, ustensilelor şi a aparaturii folosite în farmacie (păstrarea, curăţarea întreţinerea şi manipularea lor) | | 2 ore |
| 9. Efectuarea sub supravegherea farmacistului îndrumător a unor operaţii farmaceutice simple: distilare, cântarire, dizolvare, filtrare, măsurare de lichide, pulverizare, cernere, amestecare, divizare | | 5 ore |
| 10. Urmărirea etapelor parcurse la prepararea în farmacie a unei forme farmaceutice (preparat medicamentos): preparare, control, condiţionare, conservare şi eliberare, precum şi a documentelor de evidenţă referitoare la această activitate (unde este cazul) | | 5 ore |
| 11. Prepararea efectivă prin operații specifice, sub supraveghere, a diverselor formule în rețeptură (magistrale, oficinale) din categoria soluțiilor studiate în anul III (soluții pentru uz topic, soluții pentru uz intern). | | 10 ore |
| 12. Modul de ambalare (condiţionare) a medicamentelor. Tipuri de ambalaje folosite pentru ambalarea primară şi secundară | | 4 ore |
| 13. Familiarizarea cu categoriile de produse existente în farmacie: medicamente eliberate pe prescripţie medicală, medicamente eliberate fără prescripţie medicală (OTC-uri), parafarmaceutice şi dermato-cosmetice, materiale sanitare. Aranjare şi condiţii obligatorii de păstrare a acestora | | 5 ore |
| 14. Identificarea in practică a formelor farmaceutice studiate în cadrul programei analitice de Tehnologie farmaceutică | | 4 ore |
| 15. Studentul îşi va însuşi modul de comportare în farmacie, conștientizând că se integrează într-o echipă (colectiv) şi trebuie să respecte reguli stricte de ordine şi igienă la locul de muncă. Se va pune accent pe punctualitate, frecvenţă şi ţinută corectă | | 1 oră |

| | | |
|---|---|---|
| 16. Consemnarea în **Caietul de monitorizare a activităţii în practica de specialitate** a activităţii zilnice desfăşurate în farmacie | | 10 ore |

**Bibliografie**

xxx – Regulamentul de ordine interioară şi de organizare şi funcţionare a farmaciei
xxx – Regulile de Bună Practică de Farmacie aprobate prin Ordinul MS 1552/2004
xxx – Acte emise de Ministerul Sănătăţii privind activitatea farmaceutică
xxx – Codul de etică şi deontologie în exercitarea profesiei de farmacist (Monitorul oficial 752/18.08.2005)
xxx – *Farmacopeea Română*, ediţia a X-a, Ed. Medicală, Bucureşti, 1994

## 9. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţii epistemice, asociaţiilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cunoștințele acumulate în cursul stagiilor de practică de specialitate pregătesc studenții pentru integrarea și desfășurarea în bune condiții a activității farmaceutice ca viitori farmaciști, oferind oportunitatea de a se familiariza cu practicile curente de activitate în farmacie.
Stagiul de pratică va ajuta viitorul farmacist să dobândească și să îmbunătățească competențe legate de completarea rețetei și eliberarea acesteia prin utilizarea computerului,
Stagiul de practică contribuie la dezvoltarea spiritului de echipă și la dobândirea capacității ca viitori farmaciști de a relaționa cu pacienții.

## 10.Evaluarea

| Tip de activitate | Criterii de evaluare | Metode de evaluare | Pondere din nota finală |
|---|---|---|---|
| **10.1. Curs** | Nu este cazul | | |
| **10.2. Seminar / laborator** | Cunoaşterea aspectelor prevăzute la Obiectivele practicii şi calitatea conţinutului Caietului de monitorizare a activităţii în practica de specialitate | Evaluare scrisă | 100 % |
| **Standard minim de performanță** | | | |
| Elaborarea unui caiet de practică în care să se consemneze activitățile zilnice desfășurate în farmacie | | | |

**Data completării:**
**01.10.2020**

**Semnătura Şef Disciplină**

**Semnătura titulari curs** **Semnătura titulari seminar**

**Data avizării în Consiliul Departamentului:**
**02.10.2020**

**Semnătura Director Departament**