

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
Nr. 1.382 din 4 august 2020

MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII  
Nr. 5.248 din 19 august 2020

ORDIN

**pentru completarea anexei nr. 4 la [Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 1.141/1.386/2007](#) privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală**

• [ANEXE](#)

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 6.451 din 31.07.2020 al Direcției generale resurse umane, structuri și politici salariale din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere Avizul favorabil nr. 264 din 22.01.2020 al Colegiului Farmaciștilor din România, având în vedere prevederile art. 10 alin. (2) din [Ordonanța Guvernului nr. 18/2009](#) privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin [Legea nr. 103/2012](#), cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (4) din [Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 15 alin. (3) din [Hotărârea Guvernului nr. 24/2020](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației și Cercetării, **ministrul sănătății și ministrul educației și cercetării** emit următorul ordin:

**Art. I.** - **Anexa nr. 4 la [Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 1.141/1.386/2007](#) privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 și 671 bis din 1 octombrie 2007**, cu modificările și completările ulterioare, **se completează** după cum urmează:

**1. Se introduce Curriculumul de pregătire în specialitatea farmacie generală, prevăzut în [anexa nr. 1](#) la prezentul ordin.**

**2. Se introduce Curriculumul de pregătire în specialitatea industrie farmaceutică și cosmetică, prevăzut în [anexa nr. 2](#) la prezentul ordin.**

**Art. II.** - [Anexele nr. 1 și 2](#) fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. III.** - Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și al Ministerului Educației și Cercetării și instituțiile de învățământ medical superior din centrele universitare acreditate vor duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

**Art. IV.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Nelu Tătaru**

Ministrul educației și cercetării,  
**Cristina Monica Anisie**

---

**SUMAR:**

- [ANEXA Nr. 1](#) Curriculum de pregătire în specialitatea farmacie generală
  - [ANEXA Nr. 2](#) Curriculum de pregătire în specialitatea industrie farmaceutică și cosmetică
-

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ RESURSE UMANE, STRUCTURI ȘI POLITICI SALARIALE**

**CURRICULUM DE PREGĂTIRE ÎN SPECIALITATEA FARMACIE GENERALĂ**

**Toate drepturile privind publicarea și difuzarea acestei lucrări aparțin Ministerului Sănătății**

**CURRICULA PENTRU SPECIALITATEA FARMACIE GENERALĂ**

**1.1. DEFINIȚIE:** Farmacia generală este specialitatea farmaceutică în care se utilizează cunoștințele farmaceutice și biomedicale în vederea asigurării în condiții optime a asistenței cu medicamente prin farmacii publice și de spital.

**1.2. DURATA:** 3 ani

**1.3. STRUCTURA STAGIILOR**

**1.3.1.** Etapa de angajare, luare în evidență, rezolvare a problemelor social - administrative, prezentare la unitatea repartizată, alegerea îndrumătorului și fixarea planului de activitate 1/2 lună

**1.3.2.** Stagiul de tehnologie farmaceutică - 4 luni

**1.3.3.** Stagiul de fitoterapie - 1 lună

**1.3.4.** Stagiul de dispozitive medicale și suplimente nutritive - 1 lună

**1.3.5.** Stagiul de controlul medicamentului - 1 lună

**1.3.6.** Stagiul de management în farmacie - 1 lună

**1.3.7.** Stagiul de informatică aplicată - 1 lună

**1.3.8.** Stagiul de farmacoterapie și interacțiuni medicamentoase - 2 luni

**1.3.9.** Stagiul de farmacie clinică - 1 lună

**1.3.10.** Stagiul de biofarmacie - 1 lună

**1.3.11.** Stagiul de farmacie veterinară - 1 lună

**1.3.12.** Stagiul de homeopatie - 1 lună

**1.3.13.** Stagiul de marketing și piață farmaceutică - 1 lună

**1.3.14.** Stagiul de urgențe medicale - 1 lună

**1.3.15.** Stagiul de sănătate publică și politica medicamentului - 1 lună

**1.3.16.** Stagiul de practică de farmacie publică - 3 luni

**1.3.17.** Stagiul de afaceri reglementare farmaceutice - 1 lună

**1.3.18.** Stagiul de managementul calității, standardizare și logistică - 1 lună

**1.3.19.** Stagiul de farmacovigilență - 1 lună

**1.3.20.** Stagiul de comunicare și consiliere a pacientului - 1 lună

**1.3.21.** Stagiul de farmacoeconomie - 1/2 lună

**1.3.22.** Stagiul de nutriție enterală și parenterală - 1 lună

**1.3.23.** Stagiul de radiofarmacie - 1 lună

**1.3.24.** Stagiul de farmacie oncologică - 2 luni

**1.3.25.** Stagiul practic în farmacia de spital - 3 luni

OBS: Se are în vedere ca fiecare an de pregătire în rezidențiat să aibă inclusă perioada de concediu legal de odihnă.

**STAGIUL DE TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ**

**Obiective**

Înșușirea cunoștințelor teoretice referitoare la materiile prime farmaceutice și înțelegerea rolului acestor substanțe pentru uz farmaceutic în formularea, prepararea, stabilitatea și condiționarea medicamentelor.

Înșușirea noțiunilor teoretice privind compatibilitatea, stabilitatea și conservarea medicamentelor, cu

identificarea și argumentarea influenței diferiților factori asupra acestor caracteristici.

Înșușirea principiilor actuale privind prescrierea, prepararea și eliberarea medicamentelor în farmacie.

Înșușirea principiilor teoretice referitoare la asigurarea calității medicamentelor în farmacie; cunoașterea Recomandărilor de Bună Practică Farmaceutică și înțelegerea responsabilității farmacistului pentru respectarea acestora.

Înșușirea principiilor teoretice moderne privind formularea, prepararea, controlul calității și condiționarea formelor farmaceutice lichide, semisolide și solide ca sisteme disperse omogene și eterogene (soluții orale și topice, siropuri, preparate aplicate pe mucoasa nazală, otică, bucofaringiană, rectală și vaginală, dispersii coloidale, emulsii și suspensii farmaceutice, aerosoli, preparate cutanate bioadezive semisolide, supozitoare, pulberi, granule, capsule, comprimate, preparate cu eliberare modificată) în farmacie. Consolidarea abilităților argumentative ale farmacistului în susținerea strategiilor optime de formulare și preparare a formelor farmaceutice în farmacie.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Materii prime farmaceutice: substanțe medicamentoase, substanțe auxiliare, materiale de condiționare - ambalare; reglementări, cerințe, testarea și etichetarea materiilor prime farmaceutice.

2. Compatibilitatea, stabilitatea și conservarea medicamentelor.

3. Prescrierea, prepararea și eliberarea medicamentelor în farmacie.

4. Asigurarea calității medicamentelor în farmacie. Recomandări de Bună Practică Farmaceutică (RBPF).

5. Soluții medicamentoase.

6. Medicamente farmaceutice sterile: medicamente injectabile, perfuzii, vaccinuri și imunoseruri, preparate oftalmice.

7. Aerosoli farmaceutici.

8. Emulsii și suspensii farmaceutice

9. Forme farmaceutice cu acțiune topică

10. Supozitoare

11. Forme farmaceutice solide pentru administrare orală (capsule și comprimate)

12. Forme farmaceutice orale cu eliberare modificată și cu eliberare accelerată

13. Sisteme terapeutice

14. Sisteme cu eliberare controlată și sisteme cu eliberare la țintă a substanțelor medicamentoase

15. Forme farmaceutice microîncapsulate și forme farmaceutice nanoîncapsulate

16. Forme radiofarmaceutice

17. Compatibilitatea medicamentelor

18. Asigurarea calității medicamentelor în farmacie. Recomandări de Bună Practică farmaceutică

19. Medicamente moderne. Optimizarea unor forme farmaceutice deja existente și utilizarea unor noi cai de administrare

### **Baremul activităților practice**

Obiective: Dobândirea competențelor necesare formulării, preparării, condiționării, asigurării calității și eliberării medicamentelor în farmacie.

Tematica activităților practice

1. Aspecte practice privind stabilitatea medicamentelor. Exemple de medicamente cu termen de valabilitate limitat

2. Soluții medicamentoase: prevederi compendiale (Farmacopeea Română ediția a X - a și Suplimente, Farmacopeea Europeană); operații care stau la baza preparării soluțiilor medicamentoase. Soluții de uz intern, soluții de uz extern. Determinarea conținutului în alcool la soluții hidroalcolice.

3. Forme farmaceutice lichide administrate pe mucoase: prevederi compendiale (Farmacopeea Română ediția a X - a și Suplimente, Farmacopeea Europeană); exemple, preparare, condiționare, etichetare și condiții de calitate.

4. Incompatibilități la asocierea substanțelor medicamentoase în soluții apoase de uz intern. Prescripții magistrale cu substanțe medicamentoase și adjuvanți noi.

5. Incompatibilități între substanțe medicamentoase cu noii adjuvanți în soluții pentru uz extern. Prescripții magistrale cu substanțe medicamentoase și adjuvanți noi
6. Soluții injectabile. Izotonizarea soluțiilor parenterale. Medicamente injectabile cu acțiune prelungită. Condiții de calitate.
7. Perfuzii medicamentoase: prevederi compendiale (Farmacopeea Romana ediția a X - a, și Suplimente, Farmacopeea Europeană); condiționare, condiții de calitate conform FR X și Suplimente, normelor interne și standardelor în vigoare; Incompatibilități de seringă.
8. Forme farmaceutice oftalmice apoase (picături pentru ochi, soluții pentru spălături oculare, soluții pentru lentile de contact): aspecte practice moderne privind formularea, prepararea și condiționarea formelor farmaceutice oftalmice apoase în scopul asigurării calității lor. Exemple de preparate oftalmice (picături pentru ochi, soluții pentru spălături oculare și soluții pentru lentile de contact).
9. Prepararea și controlul calității formelor farmaceutice obținute prin extracție din produse vegetale
10. Formularea și prepararea emulsiilor utilizând asocieri de emulgatori pe baza valorilor HLB. Emulsii complexe. Controlul calității emulsiilor farmaceutice.
11. Formularea și prepararea unor suspensii flocculate și deflocculate în vehicule structurate. Suspensii solide. Controlul calității suspensiilor farmaceutice.
12. Prepararea ex tempore de suspensii lichide din forme farmaceutice industriale solide.
13. Forme farmaceutice topice semisolide: aspecte practice moderne privind formularea, prepararea și condiționarea unguentelor în scopul asigurării calității lor. Exemple de unguente medicamentoase.
14. Supozitoare rectale și vaginale: aspecte practice moderne privind formularea, prepararea și condiționarea supozitoarelor în scopul asigurării calității lor. Supozitoare rectale și vaginale cu acțiune locală și cu acțiune sistemică.
15. Granule și pelete: aspecte practice moderne privind formularea, prepararea și condiționarea granulelor/peletelor în scopul asigurării calității lor. Exemple de granule.
16. Comprimate: aspecte practice moderne privind formularea, prepararea și condiționarea comprimatelor în scopul asigurării calității lor. Experimentarea unor excipienți pentru comprimare directă sau după granulare.
17. Comprimate de uz special, comprimate efervescente, comprimate pentru soluții orale, comprimate pentru dispersii orale, comprimate orodispersabile, comprimate masticabile, comprimate bucale, comprimate pentru supt și comprimate sublinguale; comprimate vaginale.
18. Capsule. Microcapsule. Procedee de microincapsulare
19. Testarea eliberării "in vitro" a substanței medicamentoase din diferite formulări de comprimate
20. Elaborarea unei lucrări monografice de profil (referat cu sau fără parte experimentală)

## STAGIUL DE FITOTERAPIE

**Obiective:** actualizarea cunoștințelor teoretice referitoare la asocierea corectă a materiilor prime vegetale/animale (dependent de compoziția chimică) în tratamentul adjuvant al diferitelor tipuri de afecțiuni; evaluarea interacțiunilor fitopreparate - alimente - medicamente; perfecționarea cunoștințelor practice privitoare la calitatea suplimentului/fitomedicamentului/dispozitivului medical.

### Tematica lecțiilor conferință

1. Principii active de natură vegetală/animală și domeniul de aplicabilitate al acestora în terapie. Extracte vegetale. Suplimente/fitomedicamente/dispozitive medicale de natură vegetală
2. Fitoterapia în diferite tipuri de afecțiuni
  - 2.1. Fitoterapia afecțiunilor respiratorii
  - 2.2. Fitoterapia afecțiunilor digestive
  - 2.3. Fitoterapia afecțiunilor genito - urinare
  - 2.4. Fitoterapia afecțiunilor cardio - vasculare
  - 2.5. Fitoterapia afecțiunilor SNC
  - 2.6. Fitoterapia afecțiunilor metabolice
  - 2.7. Fitoterapia afecțiunilor locomotorii

## 2.8. Fitoterapia afecțiunilor dermice

3. Fitoterapia la categoriile speciale de pacienți (stări fiziologice particulare și categorii cu risc)

4. Interacțiuni fitopreparate - alimente - medicamente

### **Baremul activităților practice**

1. Aplicarea de metode moderne în analiza și controlul materiilor prime vegetale și a fitopreparatelor

## **STAGIUL DE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPLIMENTE NUTRITIVE**

1. Dispozitive medicale - definiție, clasificare, reglementări, managementul riscului

2. Materiale și biomateriale pentru produsele tehnico - medicale. Biocompatibilitatea dispozitivelor medicale

3. Sterilizarea dispozitivelor medicale

4. Dispozitive medicale utilizate în ortopedie

5. Dispozitive medicale pentru uz intraspitalicesc

6. Dispozitive medicale folosite în oftalmologie

7. Materiale de igienă

8. Dispozitive medicale destinate căilor respiratorii

9. Dispozitive medicale pentru uzul în ambulatoriu

10. Dispozitive medicale cardiovasculare

11. Dispozitive medicale pentru uz dentar

12. Dispozitive medicale pentru corectarea auzului

13. Produse pentru protecția sexuală și contracepție

14. Produse de puericultură

15. Materiale și echipamente de protecție

16. Dispozitive medicale terapeutice

17. Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (dispozitive de autotestare)

18. Suplimentele alimentare - definiție, legislație

19. Biodisponibilitatea suplimentelor alimentare

20. Etichetarea și prospectul suplimentelor alimentare

21. Suplimente alimentare cu vitamine și minerale

22. Suplimente alimentare cu proteine, cu creatină și pentru sistemul muscular

23. Suplimente alimentare pentru scăderea în greutate

24. Suplimente alimentare imunostimulatoare

25. Suplimente alimentare destinate sistemului digestiv

26. Suplimente alimentare pentru ficat

27. Suplimente alimentare pentru sistemul cardiovascular

28. Suplimente alimentare cu aplicare topică

29. Suplimente alimentare pentru oase și articulații

## **STAGIUL DE CONTROLUL MEDICAMENTULUI**

### **Obiectiv:**

însușirea cunoștințelor teoretice privind metodele fizico - chimice de analiză, cu accent asupra domeniilor lor de aplicabilitate; însușirea deprinderilor practice de dezvoltare a diferitelor metode analitice cu aplicabilitate în farmacia comunitară și farmacia de spital.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Norme și standarde de control adoptate pe plan național și internațional: farmacopei, ghiduri de calitate, informațiile produsului farmaceutic.

2. Controlul calității substanțelor active folosite în farmacia comunitară sau de spital pentru prepararea rețetelor magistrale.

3. Controlul calității excipienților folosiți în farmacia comunitară sau de spital pentru prepararea

rețetelor magistrale.

4. Controlul calității produselor farmaceutice, dispozitivelor medicale, suplimentelor alimentare și cosmeticelor în farmacia comunitară sau de spital.

5. Evaluarea aspectelor de siguranță (TSE/BSE) ale produselor de origine animală folosite în farmacia comunitară sau de spital pentru prepararea rețetelor magistrale.

6. Asigurarea stabilității produselor farmaceutice, dispozitivelor medicale, suplimentelor alimentare și cosmeticelor în farmacia comunitară sau de spital.

7. Asigurarea calității medicamentelor în farmacie. Reguli de Bună Practică Farmaceutică (RBPF).

### **Baremul activităților practice**

1. Prelevarea probelor pentru analiză.

2. Controlul organoleptic și analiza preliminară a substanțelor medicamentoase ca atare și a formelor farmaceutice.

3. Determinarea constantelor fizico - chimice utilizate la controlul medicamentelor.

4. Identificarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin reacții chimice.

5. Controlul purității substanțelor medicamentoase.

6. Dozarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin metode volumetrice și semimicrovolumetrice.

7. Evaluarea rezultatului analitic obținut în raport cu limitele de admisibilitate. Întocmirea buletinului de analiză.

## **STAGIUL DE MANAGEMENT ÎN FARMACIE**

**Obiectiv:** deoarece practica farmaceutică se desfășoară de la produs la orientarea pacientului, există provocări unice care apar în gestionarea serviciilor suplimentare și pe care farmaciștii specialiști trebuie să le aprofundeze.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Serviciile farmaceutice, parte a mecanismului de management

Domeniile practicii asistenței farmaceutice: managementul riscului, susținerea pacientului, managementul bolii, marketingul serviciilor farmaceutice, managementul afacerii

2. Funcțiile managementului

Estimare și planificare. Organizare. Comandă. Coordonare. Control

3. Planificarea strategică în activitățile farmaceutice

Tipuri de planificare: scop și caracteristici. Viziune și misiune. Obstacole și limite în calea planificării

4. Planificarea afacerii în domeniul farmaciei:

Pași în elaborarea unui plan de afaceri. Comunicarea planului de afaceri. Oportunitate și pericole externe ale planului de afaceri. Cuprinsul unui plan de afaceri

5. Managementul operațional:

Legătura dintre operațiuni și profitabilitate. Ieșiri farmaceutice tipice. Resurse în domeniul farmaceutic. Managementul calității. Locația. Organizarea spațiului. Resurse umane. Programare. Managementul stocurilor

6. Asigurarea calității în operațiile farmaceutice:

Cum se măsoară calitatea. Metode de asigurare a calității în Practica Farmaceutică.

Acreditarea/respectarea standardelor de calitate. Reguli de bună practică farmaceutică (RBPF)

7. Structura organizațională și comportamentul:

Ce este comportamentul organizațional. Evaluarea culturii organizaționale. Structura organizațională informală. Comportamentele organizaționale ale farmaciștilor

8. Funcțiile managementului de resurse umane:

Managementul resurselor umane și practica farmaceutică. Legi și reglementari specifice RUNOS.

Recrutarea și plasarea forței de muncă. Concedierea angajaților

9. Evaluarea performanței:

Ce este evaluarea performanței. Motive ale implementării eficiente a performanțelor. Tipuri de evaluare

a performanței. Evaluarea performanței în farmacie

**10. Relațiile eu clienții:**

Definirea relațiilor eu clienții. Standarde pentru evaluarea serviciilor. Evaluarea calității serviciilor.

Relația eu presa

**11. Managementul timpului:**

Teorii și practici ale managementului timpului. Cum se face managementul timpului. Managementul timpului în practica farmaceutică. Stresul - consecință a unui management insuficient al timpului

**12. Abilități de conducere în Farmacie:**

Teorii și stiluri de conducere. Restructurarea conducerii. Calitățile liderilor eficienți. Instrumente evaluative ale conducerii

**13. Managementul banilor:**

Declarații fiscale esențiale: bilanțul, declarația de venit, situația fluxului de bani. Rapoarte financiare în practica farmaciilor comunitare și/sau de spital

**14. Plătitorii terți:**

Impactul plății terților asupra farmaciilor. Rambursarea terților pentru rețetele medicale. Evaluarea impactului financiar al părții terțe

**15. Alocări bugetare:**

Scopurile sistemelor bugetare. Bugetul general - un instrument de planificare. Bugetarea cu bază zero. Impactul cumpărătorului asupra bugetelor

## **STAGIUL DE INFORMATICĂ APLICATĂ**

### **Obiectiv**

Obiectivul principal al disciplinei constă în familiarizarea rezidenților cu mediile de documentare online, verificarea și actualizarea informațiilor și modificărilor legislative pe site-urile agențiilor de reglementare în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Prezentare și navigare pe site-urile oficiale ale Colegiului Farmaciștilor, Ministerului Sănătății, Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor medicale.

2. Navigare și documentare pe site-urile agențiilor internaționale de reglementare în domeniul medicamentului, EMA, FDA, OMS

3. Gestionarea bazelor de date pentru farmacii

4. Monitorizarea datelor, analize și tendințe

### **Baremul activităților practice**

1. Identificarea și gestionarea formularelor specifice de raportare a unei reacții adverse, de monitorizare suplimentară, de sesizare privind calitatea unui medicament, de sesizare a lipsei unui medicament, de recunoaștere și raportare a medicamentelor contrafăcute.

2. Pregătirea și gestionarea documentației în vederea evaluării Regulilor de bună practică farmaceutică.

3. Baze de date pentru farmacii

4. Monitorizarea datelor, analize și tendințe. Analiza statistică a datelor, evaluări, comparări cu ajutorul programelor statistice Minitab, Excel

## **STAGIUL DE FARMACOTERAPIE ȘI INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE**

**Obiective:** Însușirea aspectelor particulare de farmacocinetică, farmacodinamie și farmacoterapie la categorii speciale de pacienți. Identificarea interacțiunilor medicamentoase (pe aceeași prescripție sau pe prescripții paralele) în farmacia de comunitate. Limitarea consumului de antibiotice și chimioterapie antimicrobiene în farmacia de comunitate.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Aspecte farmacoterapeutice particulare la vârstele extreme, în sarcină și alăptare (5 h)

2. Interacțiuni medicamentoase cu semnificație clinică: medicament/medicament, medicament/ aliment,

medicament/alcool, tutun, medicament/suplimente alimentare (4 h)

3. Farmacoterapie și interacțiuni medicamentoase la pacienți cu patologia cardiovasculară și boli metabolice: HTA, cardiopatie ischemică, insuficiență cardiacă, boală arterială periferică, boală venoasă cronică, dislipidemie, diabet zaharat (8 h)

4. Farmacoterapie și interacțiuni medicamentoase la pacienți cu patologia digestivă: ulcerul gastroduodenal, boala de reflux gastroesofagian, sindromul de intestin iritabil (4 h)

5. Farmacoterapie și interacțiuni medicamentoase la pacienți cu boli cronice respiratorii: astm, BPOC (3 h)

6. Farmacoterapie și interacțiuni medicamentoase la pacienți cu boli musculoscheletice (5 h)

7. Rezistența la antibiotice și chimioterapice antibacteriene în farmacia de comunitate. Principii științifice de evaluarea a prescripțiilor cu antibiotice și chimioterapice antibacteriene în farmacia de comunitate. Interacțiuni medicamentoase semnificative clinic ale antibioticelor și chimioterapicelor (6 h).

8. Aspecte practice privind utilizarea terapiei hormonale sistemice și topice (5 h)

## STAGIUL DE FARMACIE CLINICĂ

**Obiective:** Însușirea principiilor de consiliere în farmacie de comunitate pentru medicamentele OTC și medicamentele etice în contextual polipatologiei. Consilierea pacientului pentru creșterea aderenței și persistenței la tratamentul cronic. Evitarea reacțiilor adverse induse de medicamente prin analiza obiectivă a condicilor de prescripții medicale în spital.

### Tematica lecțiilor conferință

9. Principii ale asistenței farmaceutice (Pharmaceutical care) în farmacia comunitară (2 ore).

10. Aderența la tratament în bolile cronice: evaluare, modalități de ameliorare, identificarea barierelor care scad aderența și persistența la tratament (3 ore).

11. Consilierea pacientului privind medicația OTC în contextul polipatologiei și polimedicației (3 ore).

12. Consilierea prescripției medicale în privința posologiei și a momentului optim de administrare (raportat la mese și la nictemer) (2 ore).

13. Gestionarea unor simptome frecvente în farmacia comunitară: durere, febră, inflamație simptome respiratorii, simptome digestive, tulburări metabolice, simptome dermatologice (6 ore).

14. Analiza condicilor de prescripții medicale în spital: doze pentru o dată, doze pentru 24 de ore, duplicate terapeutice (4 ore).

## STAGIUL DE BIOFARMACIE

### Obiectiv:

prezentarea noțiunilor de biodisponibilitate și bioechivalență, a particularităților căilor de administrare; descrierea principiilor de clasificare biofarmaceutică și a rolului procedurilor de bioderogare în înregistrarea produselor farmaceutice; dezvoltarea de metode de cedare/dizolvare in vitro și utilizarea lor în evaluarea performanțelor biofarmaceutice.

### Tematica lecțiilor conferință

1. Biodisponibilitate și bioechivalență. Caracteristicile proceselor de absorbție după administrarea pe cale orală. Influența factorilor fiziologici și patologici asupra absorbției, distribuției, metabolismului și extracției.

2. Sisteme de clasificare biofarmaceutică. Determinarea solubilității, permeabilității și a profilurilor de dizolvare/cedare in vitro. Proceduri de bioderogare.

3. Evaluarea bioechivalenței formelor farmaceutice solide orale. Prezentarea comparativă a ghidurilor de reglementare.

4. Evaluarea bioechivalenței formelor farmaceutice speciale, topice și transdermice

### Baremul activităților practice

1. Dezvoltarea testelor de dizolvare in vitro din forme farmaceutice convenționale. Capitole generale compendiale și monografii specifice.



2. Dezvoltarea testelor de cedare in vitro din forme farmaceutice speciale. Principii generale.
3. Analiza similarității microstructurale. Aplicarea conceptului de echivalență farmaceutică extinsă.
4. Evaluarea similarității profilelor de dizolvare/cedare in vitro. Metrici de similaritate.

## STAGIUL DE FARMACIE VETERINARĂ

**Obiective:** Deprinderea unor competențe legate de medicamentele utilizate în terapia veterinară, punând accent pe aspectele care diferențiază medicamentul de uz uman de cel veterinar; Prezentarea unor medicamente din cadrul farmacoterapiei veterinare, care se adresează sistemului nervos central, aparatului cardiovascular, aparatului respirator, aparatului digestiv, aparatului excretor, medicamente cu acțiune predominantă asupra schimburilor nutritive, antiinflamatoare, antibacteriene, antifungice, antihelmintice, antiparazitare, antiseptice și dezinfectante; Cunoașterea posibilităților de administrare a medicamentelor în funcție de specie, precum și a modului de calculare a dozelor și a măsurilor de siguranță ce trebuie respectate pentru prevenirea accidentelor la om; Însușirea cunoștințelor necesare pentru a elibera medicamente de uz veterinar din farmacia de uz uman, în interesul proprietarului și al animalului bolnav; Dobândirea cunoștințelor referitoare la posibilitățile de administrare a medicamentelor de uz uman în scop veterinar și la translatarea dozelor din uz uman pentru uz veterinar; Consilierea pacienților privind zoonozele.

### Tematica lecțiilor conferință

Definirea și descrierea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticilor și a altor produse de uz veterinar, sub aspect farmacocinetic, farmacoterapic și farmacotoxicologic;

- Lecții conferință referitoare la medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, aparatului cardiovascular, respirator, digestiv, medicamente cu acțiune predominantă asupra schimburilor nutritive, excretor, medicamente cu acțiune predominantă asupra schimburilor nutritive, medicamente antiinflamatoare, antibacteriene, antifungice, antihelmintice, antiseptice și dezinfectante.

### Baremul activităților practice:

Căile de administrare a medicamentelor de uz veterinar

- Dozele medicamentelor în medicina veterinară
- Respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, a eticii și deontologiei profesionale
- Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.

## STAGIUL DE HOMEOPATIE

**Obiective:** Cunoașterea aspectelor generale teoretice privind homeopatia ca metodă farmacoterapeutică alternativă a alopatiei, principiile fundamentale ale homeopatiei, remediile homeopatice. Însușirea, interpretarea și utilizarea noțiunilor fundamentale referitoare la principiile homeopatiei și a modalităților de formulare și preparare a medicamentului homeopat. Cunoașterea prevederilor compendiale privind preparatele homeopate, produsele vegetale pentru preparate homeopate, tincturi mamă pentru preparate homeopate.

### Tematica lecțiilor conferință

1. Homeopatia. Definiție și generalități.
2. Modalități de aplicare. Experimentarea pe omul sănătos. Individualizarea tratamentului. Utilizarea dozelor infime dinamizate
3. Metode terapeutice utilizate în homeopatie. Principii fundamentale ale homeopatiei (principiul similitudinii, identității diluției homeopate și doza infime)
4. Medicamentul homeopat. Materii prime și sușe homeopatice. Materii prime și sușe homeopatice.

Tincturi mamă. Macerate. Produse chimice de origine minerală sau organică. Bioterapice și izoterapice  
5. Prepararea (procese de diluție și dinamizare), conservarea și etichetarea tincturilor mamă pentru preparate homeopate.

6. Căile de administrare și posologia în homeopatie

7. Preparate homeopate. Granule. Comprimate. Globule. Supozitoare. Fiole buvabile. Picături.

Triturații

8. Preparate homeopate (Praeparationes homoeopathicas) - Monografia generală din FRX, Supliment 2006

9. Produse vegetale pentru preparate homeopate (Plantae medicinales ad praeparationes homoeopathicas) - Monografia generală din FRX, Supliment 2006

10. Tincturi mamă pentru preparate homeopate (Tincturae maternae ad praeparationes homoeopathicas) - Monografia generală din FRX, Supliment 2006

## STAGIUL DE MARKETING ȘI PIAȚĂ FARMACEUTICĂ

**Obiectiv:** Acest stagiu are ca scop aprofundarea noțiunilor teoretice și practice de către viitorii farmaciști specialiști, astfel încât aceștia să poată opera cu strategii de marketing specifice serviciilor farmaceutice. La sfârșitul stadiului ei vor fi capabili să propună diverse metode de concepere și furnizare a serviciilor oferite de farmaciști, să dezvolte strategii de marketing, de promovare, tehnici de stabilire a prețurilor, etc.

### Tematica lecțiilor conferință

#### 1. Bazele marketingului

Concepte esențiale în marketing. Importanța marketingului pentru farmaciști. Concepții greșite despre marketing

Abordări ale marketingului. Probleme legate de marketingul serviciilor farmaciștilor

#### 2. Concepte esențiale de marketing:

Definiția produsului. Diferențe dintre asistența farmaceutică și serviciile de distribuție de bază. Clienții serviciilor oferite de farmaciști. Sarcinile marketingului

#### 3. Trăsăturile specifice ale serviciilor

Clasificarea serviciilor oferite de farmaciști. Tipul de relație farmacist - pacient. Controlul asupra cererii și ofertei

#### 4. Controlul asupra prestării serviciilor:

Elemente ale serviciilor de calitate pentru clienți. Sisteme de servicii bine concepute și bine puse în aplicare.

#### 5. Proiectarea serviciilor farmaceutice:

Abordări în proiectarea serviciilor. Beneficiile abordării bazate pe împuternicire. Planingul pentru performanța serviciilor. Auditurile de servicii

#### 6. Comportamentul consumatorului:

Deciziile consumatorului. Variabilele care afectează luarea deciziilor din partea consumatorului.

Modele de comportament pentru sănătate

#### 7. Evaluarea serviciilor de către consumator:

Satisfacția și așteptările. Valoarea percepută și calitatea serviciilor. Elemente ale serviciilor evaluate de consumatori. Îmbunătățirea percepției pacienților asupra serviciilor

#### 8. Strategiile de marketing:

Stabilirea strategiilor organizaționale. Rolul declarației de misiune. Rolul planului de afaceri. Analiza SWOT. Poziționarea serviciilor farmaceutice. Brandurile și Brandingul. Strategii pentru ciclul de viață al produsului. Strategiile de portofoliu. Strategiile de inovare.

#### 9. Segmentarea pieței:

Segmentare, targeting și poziționare. Identificarea segmentelor de piață cu potențial. Abordarea empirică versus abordarea bazată pe ipoteze. Segmentarea demografică. Segmentarea geografică.

Segmentarea psihografică. Segmentarea în funcție de beneficii. Segmentarea pentru uzul farmacistului

practician

**10. Cuantificarea serviciilor oferite de farmaciști:**

Stabilirea preturilor pentru serviciile oferite de farmaciști. Factorii care influențează prețul: consumatorul, concurența, costurile. Strategii pentru stabilirea preturilor serviciilor oferite de farmaciști. Metode prin care consumatorul ia cunoștința de prețul serviciului

**11. Canale de distribuție:**

Compoziții canalelor. Intermediarii din cadrul canalelor de distribuție. Factorii care influențează structura canalelor de distribuție. Schimbări în cadrul canalelor de distribuție a produselor și serviciilor farmaceutice

**Baremul activităților practice**

La seminarii și aplicații practice se vor face exerciții astfel încât rezidenții să fie capabili:

- a) să-și sporească șansele în carieră, să ofere asistență mai bună pacienților, să promoveze o imagine mai bună despre farmaciști în rândul publicului;
- b) să realizeze un discurs scurt în care să facă diferența între servicii și asistența farmaceutică
- c) cum s-ar putea ca serviciile farmaceutice să fie furnizate: la domiciliul clientului, într-un mod standardizat, printr-o relație specifică pacienților fideli
- d) sondarea unui număr de 20 voluntari care să relateze o situație legată de un serviciu farmaceutic. Rezidentul va grupa răspunsurile pe categorii, realizând o histogramă, etc.

**STAGIUL DE URGENȚE MEDICALE**

**Obiectiv:** completarea cunoștințelor și dezvoltarea abilităților de exercitare a rolurilor specifice muncii în echipă la nivel de Asistență Medicală de Urgență Prespitalicescă, pentru promovarea spiritului de inițiativă, a cooperării, atitudinii pozitive și respectului față de pacienți și colegi.

**Tematica lecțiilor conferință**

**Urgențe traumatice**

1. Reacția corporală generală la traumă
2. Traumatologia și sistemele de traumă
3. Managementul în prespital al traumatismelor
4. Managementul de urgență al traumatismelor

**Urgențele netraumatice**

5. Urgențele Cardiovasculare
6. Urgențele respiratorii la adult
7. Urgențele neurologice
8. Urgențele renale și uro-genitale
9. Urgențele gastrointestinale
10. Bolile infecțioase în urgență
11. Imunologia în Unitatea de Primire Urgențe
12. Tulburările hematologice în urgență
13. Urgențele endocrine și metabolice
14. Urgențele oculare și ORL
15. Dermatologia în Unitatea de Primiri Urgențe

**Urgențele obstetricale și ginecologice**

16. Urgențele obstetricale
17. Urgențele ginecologice

**Urgențele pediatrie**

18. Generalități asupra medicinei de urgență pediatrică

**Urgențele Geriatrie**

19. Urgențele geriatrie

**Urgențele psihiatrice și de comportament**

## 20. Urgențele psihiatrice și de comportament

### **Baremul activităților practice**

1. Centrele de toxicologie
2. Îngrijirea în spital și interspitalicească a pacientului intoxicat sau cu supradoză
3. Pacientul intoxicat
4. Evaluarea toxicologică și managementul pe baza prezentării clinice
5. Evaluarea toxicologică și managementul pe baza toxicului specific
6. Alcoolul și substituenții acestuia
7. Urgențele de abuz de droguri și substanțe
8. Toxi-infecția alimentară

## **STAGIUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**Obiective:** Cunoașterea conceptelor generale de evaluare și supraveghere a sănătății populației; promovarea sănătății prin strategii și politici publice; însușirea unor noțiuni de bază de epidemiologie aplicată; cunoașterea modului în care este organizat sistemul sanitar și a unor principii ale politicilor în domeniul medicamentului.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Introducere generală în sănătatea publică: sănătatea individului și sănătatea populațiilor; definirea domeniului sănătății publice; evoluția conceptelor în sănătate publică; măsurarea stării de sănătate a populației.
2. Epidemiologie aplicată pentru farmaciști: concepte și principii de bază.
3. Concepte de promovare a sănătății și educației pentru sănătate. Prevenirea și controlul bolilor. Screeningul în depistarea bolilor. Rolul farmacistului în creșterea nivelului de educație sanitară în rândul pacienților.
4. Abordarea integrată "o singură sănătate" (One health approach).
5. Practica bazată pe dovezi și sănătatea publică. Implicațiile digitalizării sistemelor de sănătate.
6. Organizarea și finanțarea sistemului de sănătate din România.
7. Politica medicamentului în România. Principii necesare pentru asigurarea accesului la medicamente și sustenabilității sistemului.
8. Circuitul medicamentului. Metodologia de calcul al prețurilor medicamentelor de uz uman. Sistemul de rambursare.

### **Baremul activităților practice**

1. Realizarea unui material de educație pentru sănătate destinat mediilor de informare în masă.
2. Strategii de implicare a comunității farmaceutice în educația pentru sănătate și promovarea sănătății.
3. Studiul comparativ între metodologiile de calcul al prețului unui medicament din diferite țări europene.

## **STAGIUL DE AFACERI REGLEMENTARE FARMACEUTICE**

**Obiective:** înțelegerea principalelor reglementări aplicabile în domeniul farmaceutic, (în principal referitor la medicamente, dar și noțiuni fundamentale privind reglementările aplicabile dispozitivelor medicale, produselor cosmetice și suplimentelor alimentare)

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Experițe istorice care au construit cadrul reglementar farmaceutic contemporan. Cei trei piloni care susțin reglementările farmaceutice: calitate, siguranță și eficacitate.
2. Regimul juridic al standardelor compendiale.
3. Reglementări aplicabile medicamentelor de uz pediatric și medicamentelor orfane.
4. Reglementări privind medicamentele falsificate.
5. Principii reglementare privind farmacovigilența.
6. Principii reglementare privind produsele controlate (stupefiante, psihotrope, precursori de droguri)

7. Distribuția medicamentelor de uz uman și bune practici de distribuție.
8. Principii reglementare privind importurile și exporturile paralele în Uniunea Europeană.
9. Publicitatea medicamentelor de uz uman.
10. Considerente reglementare privind evaluarea tehnologiilor de sănătate și rambursarea medicamentelor

#### **Baremul activităților practice**

1. Însușirea limbajului tehnic specific și utilizarea lui corectă.
2. Însușirea principalelor surse de informare în scop reglementar în domeniu și căutarea eficientă a informațiilor.
3. Însușirea elementelor specifice unui sistem de calitate; redactarea și ciclul de viață al unor proceduri operaționale standard.
4. Familiarizarea cu formularul de raportare a reacțiilor adverse, sursele de informații și principiile aplicabile în domeniul detectării semnalelor de farmacovigilență.
5. Studii de caz privind produse regimul juridic al cosmeticelor și al suplimentelor alimentare.

### **STAGIUL DE MANAGEMENTUL CALITĂȚII, STANDARDIZARE ȘI LOGISTICĂ**

#### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Calitate, abordări ale managementului calității, standarde internaționale de calitate aplicabile în farmacia de spital.
2. Rolul farmaciștilor în asigurarea calității și siguranței în farmacia de spital.
3. Managementul riscului în farmacia de spital.
4. Protocolul în cazul erorilor de medicație cu implicarea pacientului. Termeni și condiții pentru tratamentul cu medicamente ce nu posedă autorizație de punere pe piață. Includerea, modificarea și achiziția produselor de uz medical.
5. Proiectarea, emiterea, introducerea și monitorizarea standardelor și ghidurilor de operare pentru farmacia de spital.
6. Logistica și managementul stocurilor - concepte, principii, obiective, metodologie și modele. Procese și activități logistice.
7. Tipuri de stocuri în farmacia de spital. Lotul și termenul de valabilitate. Sistem de management al inventarului bazat sisteme informatizate. Coduri de bare.
8. Managementul lanțului de aprovizionare. Realizarea stocurilor pentru situații de deficit de medicamente și stocuri pentru situații de urgență.
9. Instrumente și analize logistice.

#### **Baremul activităților practice**

1. Proiectarea ghidurilor privind managementul riscului în farmacia de spital.
2. Rezolvarea sarcinilor legate de procesele logistice în farmacia de spital.
3. Rezolvarea sarcinilor ce țin de stocuri.

### **STAGIUL DE FARMACOVIGILENȚĂ**

**Obiectiv:** Însușirea unor principii și abilități practice în domeniul farmacovigilenței și siguranței medicamentului

#### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Noțiuni fundamentale de farmacovigilență - 2 ore
2. Istoricul și evoluția farmacovigilenței - 1 oră
3. Organisme de bază în farmacovigilență - 2 ore
4. Codificarea în farmacovigilență. MedDRA - 2 ore
5. Rolul EMA în activitatea de farmacovigilență. Rolul PRAC, CHMP și CMDh - 2 ore
6. Rolul ANMDM în activitatea de farmacovigilență - 2 ore
7. Rolul specialiștilor din domeniul sănătății și al pacienților în activitatea de farmacovigilență - 2

ore

8. Sistemul de farmacovigilență în România - 1 oră
9. Sisteme de farmacovigilență în SUA și în Europa - 1 oră
10. Managementul problemelor de siguranță. Noțiunea de semnal în farmacovigilență - 2 ore
11. Supravegherea postmarketing - importanță, necesitate, metodologie - 3 ore

## STAGIUL DE COMUNICARE ȘI CONSILIERE A PACIENTULUI

### Obiectiv:

Scopul acestui stagiou este ca la finalul sau, absolvenții să fie capabili de a evalua informațiile obținute pe baza chestionării despre pacient, boală, medicamente administrate curent sau ocazional, de a identifica eventualele probleme de terapie medicamentoasă, de a cunoaște și aplica principiile și tehnicile de comunicare eficientă cu pacientul, de a identifica pacienții necomplianți și nu în ultimul rând de a promova colaborarea cu ceilalți profesioniști din domeniul sănătății în interesul pacientului.

### Tematica lecțiilor conferință

Conținutul acestui stagiou se bazează pe următoarele capitole:

#### 1. Construirea relației cu pacienții

Principii: premisa legală, creșterea empatiei și toleranței, confidențialitatea;

Metode: crearea cadrului, stabilirea limitelor, ascultarea activă.

Rezultate: atingerea obiectivelor, complianța la tratament.

#### 2. Inteligența emoțională în comunicare:

Inteligența multiplă. Educarea inteligenței emoționale.

#### 3. Comportamente dezirabile în relația cu pacientul

Adoptarea la realitate. Recunoașterea emoțiilor. Cum să fii ascultat. Potolirea furiei. Cum păstrăm distanța

#### 4. Etica și deontologia comunicării cu pacientul

Codul de deontologie al farmacistului. Aplicarea codului deontologic al farmacistului în comunicarea cu pacientul. Respectarea codului de deontologie la eliberarea produselor farmaceutice

#### 5. Modele interactive de comunicare interpersonală

Identificarea elementelor nonverbale în comunicarea cu pacientul

Bariera în comunicarea cu pacientul în farmacie

Mijloace de comunicare cu pacientul

#### 6. Strategii specifice de comunicare interactivă cu copiii și familia acestora

#### 7. Comunicarea interprofesională și dezvoltarea relațiilor cu ceilalți profesioniști din sănătate

Comunicarea cu medicul. Comunicarea cu asistenții medicali și/sau sociali.

8. Comunicarea pe Internet a farmacistului cu pacientul - parte integrantă a unei comunicări de bună calitate care să asigure înțelegerea corectă a mesajelor

### Baremul activităților practice

Studii de caz (Practică /Seminarii)

Exemple de scenarii bazate pe situații reale, din practica curentă

Se vor include dialoguri și analize ilustrate, inclusiv a textelor

Aplicații practice legate de transmiterea informațiilor către pacient legate de administrarea diferitelor forme farmaceutice: comprimate, capsule, forme lichide, aerosoli, forme destinate aplicării pe mucoase, etc.

## STAGIUL DE FARMACOECONOMIE

**Obiective:** Cunoașterea și aplicarea termenilor de bază din farmacoconomie; înțelegerea rolului farmacoeconomiei în luarea deciziilor în sănătate, pentru îmbunătățirea eficienței în spitale; analizarea rezultatelor obținute în urma unui studiu farmaco-economic pentru asigurarea unei farmacoterapii de calitate, cu costuri cât mai reduse pentru pacient și societate.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Principiile farmacoekonomiei.
2. Metode de analiză farmacoeconomică. Costuri și beneficii.
3. Ce este QALY? Instrumente de măsurare a calității vieții.
4. Evaluări farmacoeconomice ale intervențiilor/serviciilor de farmacie clinică. Măsurarea valorii adăugate de farmaciștii clinicieni prin participarea în echipele multidisciplinare.

## **STAGIUL DE NUTRIȚIE ENTERALĂ ȘI PARENTERALĂ**

**Obiective:** Cunoașterea și înțelegerea noțiunilor și principiilor de bază ale terapiei prin nutriție enterală și parenterală, farmacistul fiind un furnizor de servicii benefice de asistență farmaceutică pentru pacienții cărora li se administrează astfel de terapie. Cunoașterea și înțelegerea considerentelor de formulare, a metodelor de preparare, condiționării și controlului calității preparatelor pentru nutriție enterală și parenterală. Familiarizarea farmacistului cu factorii de care depinde alegerea tipului de nutriție (enterală sau parenterală) la pacienții adulți și pediatrici. Cunoașterea dispozitivelor convenționale și moderne de accesare a nutriției enterale și parenterale la adulți și copii. Cunoașterea și înțelegerea interacțiunilor și incompatibilităților dintre medicamentele administrate concomitent cu nutriția enterală/parenterală, în scopul evitării acestora. Cunoașterea, înțelegerea și respectarea reglementărilor naționale și internaționale pentru utilizarea nutriției parenterale și enterale la pacienți adulți și pediatrici.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Necesitățile nutriționale la pacienții adulți și pediatrici.
2. Nutriția enterală: definiție, avantaje și dezavantaje, indicații. Considerente care stau la baza prescrierii nutriției enterale. Preparate pentru nutriție enterală.
3. Nutriția parenterală: definiție, avantaje și dezavantaje, indicații. Considerente care stau la baza prescrierii nutriției parenterale. Preparate pentru nutriție parenterală.
4. Dispozitive de accesare a nutriției enterale și parenterale la adulți.
5. Aspecte specifice nutriției enterale și parenterale în pediatrie: indicații, tipuri și căi de administrare, dispozitive de accesare a nutriției enterale și parenterale la copii.
6. Managementul terapiei medicamentoase la pacienții cu nutriție enterală și parenterală. Interacțiuni și incompatibilități medicament-nutriție enterală/parenterală.
7. Reglementări pentru utilizarea nutriției parenterale și enterale la pacienți adulți și pediatrici.

## **STAGIUL DE RADIOFARMACIE**

### **Tematica lecțiilor conferință**

- Noțiuni generale de radiofarmacie (farmacie nucleară)
- Principii de bază în obținerea medicamentelor radiofarmaceutice
- Aspecte specifice privind formularea, controlul, ambalarea și transportul medicamentelor radiofarmaceutice
- Efectele biologice ale medicamentelor radiofarmaceutice
- Aspecte clinice ale utilizării medicamentelor radiofarmaceutice
- Reguli de bună practică de fabricație specifice medicamentelor radiofarmaceutice
- Baremul activităților practice**
- Modalități practice de obținere a produselor radiofarmaceutice
- Controlul calității produselor radiofarmaceutice
- Particularități ale profilului farmacocinetic, farmacodinamic și farmacotoxicologic al medicamentelor radiofarmaceutice
- Prevederile Farmacopeei Europene 9.0 privind medicamentele radiofarmaceutice

## **STAGIUL DE FARMACIE ONCOLOGICĂ**

### **Tematica lecțiilor conferință**

Principii de bază ale farmaciei oncologice  
Standarde de calitate  
Clasificarea și mecanismele de acțiune ale medicamentelor antineoplazice  
Rolul farmacistului de la prescriere la administrarea medicamentelor antineoplazice  
Unitatea de pregătire a medicamentelor oncologice. Monitorizarea, validarea și lucrul cu medicamentele oncologice  
Oncologie clinică. Biologia cancerului, etiologie, epidemiologie Interacțiuni ale medicamentelor antineoplazice  
Medicina complementară în oncologie  
Chemoterapia în timpul sarcinii  
Biologia moleculară în oncologie. Introducere în proteine, anticorpi monoclonali. Introducere în biosimilare. Reglementări specifice  
**Baremul activităților practice**  
Formularea și farmacocinetica medicamentelor antineoplazice  
Studii clinice în oncologie  
Chemoterapia orală - complianța și aderența la terapie  
Stabilitatea fizico-chimică a medicamentelor citotoxice  
Principiile de bază ale terapiei oncologice  
Farmacovigilența, erori de medicație, managementul erorilor  
Suportul nutrițional al pacienților cu cancer  
Plan de acțiune adaptat spitalului

**ANEXA Nr. 2**

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**DIRECȚIA GENERALĂ RESURSE UMANE, STRUCTURI ȘI POLITICI SALARIALE**  
**CURRICULUM DE PREGĂTIRE ÎN SPECIALITATEA INDUSTRIE FARMACEUTICĂ ȘI**  
**COSMETICĂ**

**Toate drepturile privind publicarea și difuzarea acestei lucrări aparțin Ministerului Sănătății**

**CURRICULA PENTRU SPECIALITATEA INDUSTRIE FARMACEUTICĂ ȘI COSMETICĂ**

**1.1. DEFINIȚIE:** Rezidențiatul în industria farmaceutică și cosmetică are drept scop formarea și perfecționarea farmacistului în care se utilizează cunoștințele farmaceutice și biomedicale în vederea cercetării, dezvoltării, evaluării și fabricației industriale a produselor farmaceutice și cosmetice.

**1.2. DURATA:** 3 ani.

**1.3. STRUCTURA STAGIILOR**

**1.3.1.** Etapa de angajare, luare în evidență, rezolvare a problemelor social administrative, prezentare la unitatea repartizată, alegerea îndrumătorului și fixarea planului de activitate: 1/2 lună

**1.3.2.** Stagiul de tehnologie farmaceutică: 4 luni

**1.3.3.** Stagiul de biotehnologie: 2 luni

**1.3.4.** Stagiul de biofarmacie: 2 luni

**1.3.5.** Stagiul de procese tehnologice și utilaje industriale utilizate în industria farmaceutică și cosmetică: 2 luni

**1.3.6.** Stagiul de cercetare și dezvoltare farmaceutică și cosmetică: 2 luni

**1.3.7.** Stagiul de informatică și biostatistică: 1 lună

**1.3.8.** Stagiul de proiectarea și planificarea activității de cercetare: 2 luni

**1.3.9.** Stagiul de transfer tehnologic și validare: 4 luni



**1.3.10.** Stagiul de fabricație și planificare industrială: 1 lună

**1.3.11.** Stagiul de afaceri reglementare farmaceutice: 2 luni

**1.3.12.** Stagiul de marketing și piața farmaceutică și a cosmeticilor: 1 lună

**1.3.13.** Stagiul de managementul și asigurarea calității (controlul medicamentului): 2 luni

**1.3.13.1.** Controlul calității (CC)

**1.3.13.2.** Asigurarea calității (AC)

**1.3.14.** Stagiul de proprietate intelectuală în cercetare-dezvoltare în domeniul farmaceutic și cosmetic:  
1 lună

**1.3.15.** Stagiul de toxicologie industrială și ecotoxicologie: 1 lună

**1.3.16.** Stagiul de farmacoconomie: 1/2 lună

**1.3.17.** Stagiul practic într-o unitate farmaceutică sau cosmetică: 6 luni

**OBS. În organizarea programului se va ține cont de includerea perioadelor de concediu legal de odihnă.**

## **STAGIUL DE TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ**

### **Tematica lucrărilor conferință**

**1.** Asigurarea și aprofundarea bazei de noțiuni teoretice privind formele farmaceutice existente în terapeutică, respectiv cele mai noi descoperiri:

Forme farmaceutice solide (comprimate, comprimate filmate, capsule, granule, pulberi, ovule, s.a.);

Forme farmaceutice semisolid (unguente, creme, geluri);

Forme farmaceutice lichide (soluții, suspensii, emulsii);

Forme farmaceutice cu cedare imediată și modificată;

Dispozitive medicale (biocide pentru uz medical, sisteme OROS, plasturi, echipamente, testere biologice, software, s.a.).

**2.** Studiul tipurilor de procese tehnologice utilizate la scară industrială;

Generalități privind tipurile de procese tehnologice (întrerupte, semicontinue, continue);

Procese tehnologice pentru fabricarea formelor farmaceutice solide;

Procese tehnologice pentru fabricarea formelor farmaceutice semisolid;

Procese tehnologice pentru fabricarea formelor farmaceutice lichide;

Procese tehnologice pentru fabricarea substanțelor active (API);

Biotehnologii. Generalități, dezvoltarea unui astfel de proces și principii de adecvare pentru fabricație de rutină.

**3.** Utilaje industriale. Mecanism de funcționare.

Noțiuni generale privind componentele mecanice, termice, electrice și pneumatice. Diferențe tehnice între echipamente și mașini. Regim de funcționare.

Utilaje tip amestecătoare, mori și sortatoare;

Utilaje cu pulverizare (mașini de filmat și concentrat extracte);

Utilaje tip presă (mașini de comprimare, divizare în capsule);

Utilaje cu schimb termic (fluidbed, dizolvatoare, liofilizatoare, s.a.);

Linii de ambalare/divizare.

## **STAGIUL DE BIOTEHNOLOGIE**

**Obiective:** descrierea caracteristicilor medicamentelor biologice, a cadrului de reglementare adoptat la nivel european și internațional; analiza procesului de cercetare- dezvoltare pentru medicamentele biologice; definirea conceptelor de medicamente biosimilare și interschimbabilitate; particularitățile analizelor non-clinice și clinice în studiul variațiilor procesului de fabricație.

### **Tematica lecțiilor conferință**

**1.** Fluxul informației genetice

2. Tehnologia ADN recombinat
3. Medicamente biosimilare. Caracteristici, dezvoltare și cadru de reglementare
4. Siguranța medicamentelor biosimilare. Monitorizare și trasabilitate
5. Interschimbabilitatea medicamentelor biosimilare (produse bioterapeutice referință și similare).
6. Aspecte non-clinice și clinice ale variațiilor implementate în procesul de fabricație a medicamentelor biosimilare
7. Impactul medicamentelor biosimilare asupra costurilor terapiei medicamentoase

#### **Baremul activităților practice**

1. Studii de caz. Descrierea unor procese de fabricație pentru medicamente biologice.
2. Studii de caz. Analiza comparativă a ghidurilor referitoare la medicamentele biosimilare.
3. Studii de caz. Dezvoltarea și programele de evaluare clinică a medicamentelor biosimilare.
4. Studii de caz. Limite de comparabilitate.

### **STAGIUL DE BIOFARMACIE**

**Obiective:** prezentarea sistemelor de clasificare bazate pe solubilitatea și permeabilitatea substanțelor medicamentoase; descrierea cadrului actual de reglementare pentru proceduri de bioderogare bazate pe teste de dizolvare sau cedare in vitro; dezvoltarea de teste in vitro specifice fiecărui tip de formă farmaceutică și utilizate în controlul de calitate, respectiv ca metode predictive pentru estimarea performanțelor in vivo.

#### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Metodologii de evaluarea a solubilității și permeabilității. Sisteme de clasificare bazate pe criterii biofarmaceutice și aplicarea procedurilor de bioderogare (*biowaiver*).
2. Principii generale de determinare și comparare a profilelor de dizolvare/cedare in vitro. Dezvoltarea de metodologii predictive.
3. Dezvoltarea de specificații pentru produsul finit relevante clinic și orientate către pacient (*clinically relevant drug product specification*).
4. Evaluări de performanță in vitro și in vivo. Relații și corelații in vitro in vivo (in vitro in vivo correlations, IVIVC). Rolul IVIVC în dezvoltarea, înregistrarea și optimizarea produselor farmaceutice
5. Evaluarea biodisponibilității și bioechivalenței formelor farmaceutice solide orale cu cedare imediată.
6. Evaluarea biodisponibilității și bioechivalenței formelor farmaceutice solide orale cu cedare prelungită și întârziată.  
Evaluarea biodisponibilității și bioechivalenței formelor farmaceutice transdermice.
7. Evaluări biofarmaceutice specifice medicamentelor aplicate local cu acțiune locală (*locally acting, locally applied, LALA*).
8. Forme farmaceutice semisolidе topice. Ghiduri europene și internaționale de evaluare in vitro și in vivo.

#### **Baremul activităților practice**

1. Dezvoltarea și validarea testelor de dizolvare in vitro. Determinarea solubilității apoase, selecția mediului, a aparatului și a parametrilor operaționali. Alegerea și validarea criteriilor de acceptare.
2. Dezvoltarea de corelații in vitro in vivo de nivel A, B, C.
3. Dezvoltarea testelor de dizolvare in vitro pentru forme farmaceutice cu cedare modificată. Utilizarea testelor de dizolvare ca evaluări de siguranță.
4. Evaluarea profilelor de cedare in vitro din forme farmaceutice semisolidе topice. Corelarea analizei difuzionale cu determinări microstructurale.

### **STAGIUL DE PROCESE TEHNOLOGICE ȘI UTILAJE INDUSTRIALE UTILIZATE ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ ȘI COSMETICĂ**

**Obiective:** prezentarea principiilor generale și specifice de proiectare a facilităților de fabricație pentru

produse farmaceutice și cosmetice, a claselor de curățenie și a fluxurilor tehnologice în relație cu tipul și complexitatea formulărilor; descrierea conceptelor de calificare și validare.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Proiectarea și construcția clădirilor și a facilităților de fabricație. Definierea zonelor și a sistemelor de control în funcție de tipul de activități.

2. Proiectarea proceselor tehnologice pentru forme farmaceutice convenționale, speciale și moderne. Caracteristici ale spațiilor, echipamentelor, materialelor și tehnologiilor de fabricație

3. Forme farmaceutice sterile. Clase de curățenie și dispozitive pentru aer curat. Caracteristicile condiționării aseptice.

4. Proiectarea, construcția, instalarea, calibrarea, operarea și verificarea performanței echipamentelor utilizate în industria farmaceutică și cosmetică.

5. Procese de fabricație și control în proces. Produse intermediare și vrac. Prevenirea contaminării încrucișate. Respingerea, recuperarea și returnarea materialelor.

6. Validarea proceselor de fabricație. Politici și programe de validare. Planul standard de validare

7. Validarea tradițională și validarea concurrentă. Definierea parametrilor critici de proces, a atributelor critice de calitate și a criteriilor de acceptare asociate.

8. Validarea curățării.

### **Baremul activităților practice**

1. Realizarea unui proiect pentru o facilitate de fabricație. Definierea zonelor, alegerea și strategia de verificare a claselor de curățenie în funcție de tipul de formă farmaceutică și de tehnologia de fabricație.

2. Proiectarea și analiza comparativă a fluxurilor de fabricație pentru forme farmaceutice convenționale nesterile.

3. Studii de caz. Proiectarea proceselor de validare pentru fabricația formelor farmaceutice sterile.

4. Studii de caz. Validarea tradițională și validarea concurrentă.

## **STAGIUL DE CERCETARE ȘI DEZVOLTARE FARMACEUTICĂ ȘI COSMETICĂ**

**Obiective:** Însușirea cunoștințelor teoretice privind etapele dezvoltării farmaceutice și a metodelor fizico - chimice utilizate în caracterizarea și dezvoltarea sistemelor farmaceutice și cosmetice, cu accent asupra domeniilor lor de aplicabilitate; cunoașterea instrumentelor practice necesare și utile în investigarea sistemelor farmaceutice și cosmetice.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Etape în cercetarea și dezvoltarea farmaceutică și cosmetică.

2. Parametri fizico - chimici determinanți în dezvoltarea farmaceutică și cosmetică (starea de agregare, solubilitatea, metode fizice și chimice de îmbunătățire a solubilității, coeficientul de repartiție).

3. Considerații generale privind biomaterialele în cercetarea și dezvoltarea în domeniul farmaceutic și cosmetic.

4. Elemente fundamentale de fizico - chimia biopolimerilor. Implicații în dezvoltarea sistemelor farmaceutice și cosmetice.

5. Biomateriale non - polimerice. Aplicații în dezvoltarea sistemelor farmaceutice și cosmetice.

6. Nanostructuri cu aplicații în domeniul farmaceutic și cosmetic.

7. Tehnici de caracterizare a biomaterialelor.

8. Analiza atributelor critice de calitate în dezvoltarea farmaceutică.

### **Baremul activităților practice**

1. Metode de determinare și îmbunătățire a solubilității.

2. Evaluarea proprietăților de suprafață.

3. Evaluarea caracteristicilor texturale.

4. Analiză cinetică și reologică. Modele cinetice și reologice.

## **STAGIUL DE INFORMATICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ**

### **Obiective:**

Obiectivul principal al disciplinei constă în familiarizarea rezidenților cu mediile de documentare on-line, verificarea și actualizarea informațiilor și modificărilor legislative pe site-urile agențiilor de reglementare în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale, analiza datelor, interpretare și teste statistice.

#### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Navigare și documentare pe site-urile agențiilor internaționale de reglementare în domeniul medicamentului, EMA, FDA, OMS și pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor medicale.

2. Tratate de specialitate în format electronic. Navigare, căutare monografii, reactivi, metodologii generale sau specifice de analiză, suplimente alimentare.

3. Analiza datelor conform specificațiilor compendiale, reprezentare grafică

4. Analiza statistică a datelor, aplicarea testelor parametrice și neparametrice conform specificațiilor din ghiduri, analiza dispersională și calculul intervalelor de încredere.

#### **Baremul activităților practice**

1. Consultarea și implementarea ghidurilor specifice în cercetarea - dezvoltarea medicamentelor generice.

2. Navigare, căutare monografii, reactivi, metodologii generale sau specifice de analiză, suplimente alimentare în tratate de specialitate în format electronic

3. Analiza datelor, prelucrarea grafică și statistică comparativ în Excel și Minitab

4. Analiza dispersională și calculul intervalelor de încredere în Minitab

### **STAGIUL DE PROIECTAREA ȘI PLANIFICAREA ACTIVITĂȚII DE CERCETARE**

**Obiective:** Însușirea principiilor de proiectare și planificare a activității de cercetare - dezvoltare, prin strategiile QbD și PAT; cunoașterea instrumentelor specifice de proiectare experimentală, analiză, modelare și optimizare a datelor experimentale, de management al riscului și a strategiilor specifice de control.

#### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Metode chemometrice în proiectarea și planificarea activității de cercetare - dezvoltare.

2. Conceptul de Calitate prin Proiectare - Quality by Design (QbD) în cercetarea farmaceutică:

a. Aspecte reglementate ale QbD

b. Profile de calitate în proiectarea produselor farmaceutice și atribute critice de calitate ale produselor

c. Parametri critici de proces și atribute critice de material în proiectarea proceselor farmaceutice.

3. Instrumente PAT - Process Analytical Technology.

4. Proiectarea statistică a experimentelor - Design of Experiments (DoE).

5. Analiza, modelarea și optimizarea datelor experimentale. Asigurarea robusteții produsului/procesului.

6. Aplicarea principiilor QbD la metodele analitice (Analytical Quality by Design - AQbD).

#### **Baremul activităților practice**

1. Aplicarea principiilor QbD la proiectarea, analiza și optimizarea formelor farmaceutice solide.

2. Aplicarea principiilor QbD la proiectarea, analiza și optimizarea formelor farmaceutice semisolide.

3. Aplicarea principiilor QbD la proiectarea, analiza și optimizarea sistemelor coloidale.

4. Aplicații PAT în cercetarea și dezvoltarea în domeniul farmaceutic și cosmetic.

### **STAGIUL DE TRANSFER TEHNOLOGIC ȘI VALIDARE**

**Obiective:** Însușirea conceptelor de bază referitoare la transferul tehnologic, asigurarea calității, buna practică de fabricație și managementul riscului în domeniul calității, precum și a particularităților privind

aplicarea în practică a principiilor calificării și validării care se aplică facilităților, echipamentelor, utilităților, produselor și proceselor din industria farmaceutică.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Transferul tehnologic. Definiții și modele. Niveluri de maturitate tehnologică (TRL).
2. Aspecte legislative. Managementul transferului tehnologic.
3. Particularități ale transferului tehnologic în industria farmaceutică. Ghidul ISPE privind normele de bună practică de transfer tehnologic aplicabile în procesul de dezvoltare farmaceutică. Ghidurile SUPAC - FDA.
4. Principiile de management al riscului în domeniul calității pe parcursul duratei de viață a medicamentului.
5. Reglementările de calitate în industria farmaceutică: principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente, bună practică de laborator în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, ghidurile ICH, EMA și FDA: provocările actuale și armonizarea cadrelor de reglementare.
6. Principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice. Reglementările ISO 22716.
7. Organizarea și planificarea calificării și validării în industria farmaceutică. Întocmirea planului standard de validare (PSV).
8. Calificarea echipamentelor, facilităților, utilităților sau sistemelor în industria farmaceutică: calificarea proiectului, calificarea instalării, calificarea operațională, calificarea performanței, calificarea utilităților, recalificarea.
9. Validarea procesului. Documente de reglementare. Principii generale. Validarea de proces tradițională. Verificarea continuă a procesului. Abordarea hibridă. Verificarea continuă a procesului pe parcursul duratei de viață a produsului, în contextul abordărilor bazate pe conceptul de Calitate prin Proiectare - Quality by Design (QbD).
10. Validarea metodelor de testare. Definiții, principii și metodologie. Cadru de reglementare: ghidurile ICH și FDA.
11. Validarea metodelor bioanalitice. Definiții, principii, metodologie, particularități. Cadru de reglementare: ghidurile FDA și EMA.
12. Principiile de bună practică de laborator versus ISO 17025: aspecte comune și particularități.
13. Documentația de validare. Protocolul și raportul de validare. Înregistrări. Trasabilitate.
14. Controlul schimbării și managementul deviațiilor în procesele de calificare și validare.

### **Baremul activităților practice**

1. Validarea proceselor de fabricație a formelor farmaceutice dozate. Studii de caz.
2. Validarea metodelor analitice în laboratoarele fizico - chimice de controlul calității medicamentului.
3. Validarea metodelor bioanalitice.

## **STAGIUL DE FABRICAȚIE ȘI PLANIFICARE INDUSTRIALĂ**

**Obiective:** prezentarea caracteristicilor pieței farmaceutice și a importanței studiilor de piață în planificarea dezvoltării, înregistrării și fabricației medicamentelor; descrierea tipurilor de planificare aplicate în industria farmaceutică și a metodologiilor de monitorizare, control și optimizare a procesului de fabricație.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Metode și tehnici de previziune. Obiectivele studiilor de piață și particularitățile domeniului farmaceutic.
2. Planificarea strategică și de tip CPM - PERT (critical path method - project evaluation and review technique).
3. Monitorizarea, controlul și managementul proceselor de producție.
4. Planificarea necesarului de materiale și optimizarea procesului de fabricație.

### **Baremul activităților practice**

1. Studii de caz. Tipuri de planificare aplicate în industria farmaceutică.
2. Studii de caz. Managementul proceselor de fabricație a produselor farmaceutice.

3. Studii de caz. Planificarea necesarului de materiale și gestionarea stocurilor.
4. Studii de caz. Optimizarea procesului de fabricație.

## **STAGIUL DE AFACERI REGLEMENTARE FARMACEUTICE**

**Obiective:** înțelegerea principalelor reglementări aplicabile în domeniul industriei farmaceutice, din perspectivă industrială (în principal referitor la medicamente, dar și noțiuni fundamentale privind reglementările aplicabile dispozitivelor medicale, produselor cosmetice și suplimentelor alimentare) și dezvoltarea abilităților de redactare a documentelor conexe acestor activități.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Experiențe istorice care au construit cadrul reglementar farmaceutic contemporan. Cei trei piloni care susțin reglementările farmaceutice: calitate, siguranță și eficacitate.
2. Reguli de bună practică de fabricație în domeniul farmaceutic și în domeniile conexe.
3. Autorizarea studiilor clinice și buna practică în domeniul studiilor clinice.
4. Autorizarea medicamentelor în Uniunea Europeană, cu elemente comparative privind principalele regiuni geopolitice.
5. Variații la autorizațiile de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.
6. Regimul juridic al standardelor compendiale.
7. Reglementări aplicabile medicamentelor de uz pediatric și medicamentelor orfane.
8. Reglementări privind medicamentele falsificate.
9. Obligații post - autorizare ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață
10. Principii reglementare privind farmacovigilența (perspectivă industrială).
11. Principii reglementare privind produsele controlate (stupefiante, psihotrope, precursori de droguri)
12. Distribuția medicamentelor de uz uman și bune practici de distribuție.
13. Principii reglementare privind importurile și exporturile paralele în Uniunea Europeană.
14. Publicitatea medicamentelor de uz uman.
15. Reglementarea prețului medicamentelor de uz uman.
16. Considerente reglementare privind evaluarea tehnologiilor de sănătate și rambursarea medicamentelor
17. Principii reglementare aplicabile dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană
18. Principii reglementare aplicabile produselor cosmetice
19. Principii reglementare aplicabile suplimentelor alimentare
20. Noțiuni de proprietate industrială relevante pentru industria farmaceutică

### **Baremul activităților practice**

1. Însușirea limbajului tehnic specific și utilizarea lui corectă.
2. Însușirea principalelor surse de informare în scop reglementar în domeniu și căutarea eficientă a informațiilor.
3. Însușirea elementelor specifice unui sistem de calitate; redactarea și ciclul de viață al unor proceduri operaționale standard.
4. Familiarizarea cu principalele autorități implicate în reglementarea medicamentelor și a produselor conexe și a modului de interacțiune cu acestea.
5. Redactarea de documente relevante pentru tematica abordată la curs (cereri de autorizare, de variații, corespondență administrativă relevantă pentru diversele tipuri de activități pre- și post - autorizare), solicitări de informații de la autoritățile competente etc.
6. Însușirea utilizării standardelor compendiale generale și specifice pentru procesul de fabricație al anumitor medicamente.
7. Familiarizarea cu formularul de raportare a reacțiilor adverse, sursele de informații și principiile aplicabile în domeniul detectării semnalelor de farmacovigilență.
8. Clasificarea unor produse de graniță din punct de vedere legal și clasificarea unor dispozitive medicale conform criteriilor europene în vigoare.
9. Studii de caz privind produse regimul juridic al cosmeticelor și al suplimentelor alimentare.

## 10. Studii de caz privind utilizarea brevetelor și mărcilor în domeniul industriei farmaceutice.

### STAGIUL DE MARKETING ȘI PIAȚA FARMACEUTICĂ ȘI A COSMETICELOR

**Obiective:** Acest stagiu are ca scop aprofundarea noțiunilor teoretice și practice de către viitorii farmaciști specialiști, astfel încât aceștia să poată opera cu strategii de marketing specifice serviciilor farmaceutice.

La sfârșitul stadiului ei vor fi capabili să propună diverse metode de concepere și furnizare a serviciilor oferite de farmaciști, să dezvolte strategii de marketing, de promovare, tehnici de stabilire a preturilor, etc.

#### **Tematica lecțiilor conferință**

##### **1. Bazele marketingului**

Concepte esențiale în marketing. Importanța marketingului pentru farmaciști. Concepții greșite despre marketing. Abordări ale marketingului. Probleme legate de marketingul serviciilor farmaciștilor.

##### **2. Concepte esențiale de marketing:**

Definiția produsului. Diferențe dintre asistența farmaceutică și serviciile de distribuție de bază. Clienții serviciilor oferite de farmaciști. Sarcinile marketingului.

##### **3. Trăsăturile specifice ale serviciilor**

Clasificarea serviciilor oferite de farmaciști. Tipul de relație farmacist - pacient. Controlul asupra cererii și ofertei.

##### **4. Controlul asupra prestării serviciilor:**

Elemente ale serviciilor de calitate pentru clienți. Sisteme de servicii bine concepute și bine puse în aplicare.

##### **5. Proiectarea serviciilor farmaceutice:**

Abordări în proiectarea serviciilor. Beneficiile abordării bazate pe împuternicire. Planingul pentru performanța serviciilor. Auditurile de servicii.

##### **6. Comportamentul consumatorului:**

Deciziile consumatorului. Variabilele care afectează luarea deciziilor din partea consumatorului. Modele de comportament pentru sănătate.

##### **7. Evaluarea serviciilor de către consumator:**

Satisfacția și așteptările. Valoarea percepută și calitatea serviciilor. Elemente ale serviciilor evaluate de consumatori. Îmbunătățirea percepției pacienților asupra serviciilor.

##### **8. Strategiile de marketing:**

Stabilirea strategiilor organizaționale. Rolul declarației de misiune. Rolul planului de afaceri. Analiza SWOT. Poziționarea serviciilor farmaceutice. Brandurile și Brandingul. Strategii pentru ciclul de viață al produsului. Strategiile de portofoliu. Strategiile de inovare.

##### **9. Segmentarea pieței:**

Segmentare, targeting și poziționare. Identificarea segmentelor de piață cu potențial. Abordarea empirică versus abordarea bazată pe ipoteze. Segmentarea demografică. Segmentarea geografică. Segmentarea psihografică. Segmentarea în funcție de beneficii. Segmentarea pentru uzul farmacistului practician.

##### **10. Cuantificarea serviciilor oferite de farmaciști:**

Stabilirea preturilor pentru serviciile oferite de farmaciști. Factorii care influențează prețul: consumatorul, concurența, costurile. Strategii pentru stabilirea preturilor serviciilor oferite de farmaciști. Metode prin care consumatorul ia cunoștința de prețul serviciului.

##### **11. Canale de distribuție:**

Componenții canalelor. Intermediarii din cadrul canalelor de distribuție. Factorii care influențează structura canalelor de distribuție. Schimbări în cadrul canalelor de distribuție a produselor și serviciilor farmaceutice.

#### **Baremul activităților practice**

La seminarii și aplicații practice se vor face exerciții astfel încât rezidenții să fie capabili:

- a) să-și sporească șansele în carieră, să ofere asistență mai bună pacienților, să promoveze o imagine mai bună despre farmaciști în rândul publicului;
- b) să realizeze un discurs scurt în care să facă diferența între servicii și asistența farmaceutică;
- c) cum s-ar putea ca serviciile farmaceutice să fie furnizate: la domiciliul clientului, într- un mod standardizat, printr-o relație specifică pacienților fideli.
- d) sondarea unui număr de 20 voluntari care să relateze o situație legată de un serviciu farmaceutic. Rezidentul va grupa răspunsurile pe categorii, realizând o histograma, etc.

## **STAGIUL DE MANAGEMENTUL ȘI ASIGURAREA CALITĂȚII (CONTROLUL MEDICAMENTULUI)**

**Obiective:** însușirea noțiunilor fundamentale necesare pentru înțelegerea, elaborarea și implementarea unui sistem de asigurare a calității într-o unitate de producție a medicamentelor. Familiarizarea cu standardele de asigurare a calității în dezvoltarea farmaceutică, fabricația și controlul medicamentelor pe baza conceptelor referitoare la Buna Practică de Fabricație, Buna Practică de Laborator și Managementul Riscului în domeniul calității.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Autorități de reglementare în domeniul medicamentului: ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), EMA (Agenția Europeană a Medicamentului), Reglementări privind înregistrarea medicamentelor. Condiții de punere pe piață a unui medicament.
2. Norme și standarde de control adoptate pe plan național și internațional: farmacopei, ghiduri de calitate.
3. Documente administrative relevante: Autorizația de fabricație, Certificatul GMP, Declarația persoanei calificate.
4. Reguli de bună practică de fabricație: sistemul calității în domeniul farmaceutic, personalul, localurile și echipamentele, documentația, fabricația, controlul calității, activitățile externalizate, reclamațiile, neconformitățile de calitate și retragerea produsului, autoinspecția, managementul riscului în domeniul calității.
5. Cerințe de calitate pentru substanțele active folosite ca materii prime.
6. Cerințe de calitate pentru excipienți folosiți ca materii prime și evaluarea siguranței produselor de origine animală privind transmiterea agenților adventițiali al (TSE/BSE) folosite în industria farmaceutică, producția de dispozitive medicale și suplimente alimentare și în industria cosmetică.
7. Reguli de bună practică de laborator. Manualul calității.

## **STAGIUL DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ ÎN CERCETARE - DEZVOLTARE ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC ȘI COSMETIC**

**Obiective:** Cunoașterea sistemului de proprietatea intelectuală cu cele două componente (proprietatea industrială și drepturile de autor/drepturile conexe); importanța protecției drepturilor de proprietate intelectuală în activitatea de cercetare - dezvoltare, ca și componentă esențială, generatoare de progres tehnologic și inovare în domenii variate, precum industria farmaceutică și cosmetică.

### **Tematica lecțiilor conferință**

1. Conceptul de Proprietatea Intelectuală (PI).
2. Dreptul de autor și drepturile conexe. Aspecte particulare în asigurarea dreptului de autor în activitatea de cercetare - dezvoltare din domeniul industriei farmaceutice și a cosmeticii.
3. Proprietatea industrială (brevete de invenții și modele de utilitate)
  - a. Cercetarea documentară - accesarea bazelor de date;
  - b. Consultanța în domeniul proprietății industriale. Cererea de brevet de invenție;
  - c. Proceduri privind examinarea unui brevet de invenție;



**d. Aplicarea invenției. Protecția asigurată prin brevetare.**

4. Considerații generale privind mărcile înregistrate (trademarks), desenele și modelele industriale. Indicații geografice.

5. Considerații generale privind alte forme de PI: strategii comerciale, secrete comerciale și Know-how, acorduri de confidențialitate/producție rapidă.

6. Administrarea și apărarea drepturilor de proprietate intelectuală. Contrafacere, piraterie, plagiat

a. Oficiile de Inovare și Transfer Tehnologic;

b. Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci - în domeniul proprietății industriale și Oficiul Român pentru Drepturile de Autor - în domeniul dreptului de autor și al drepturilor conexe, din România;

c. Brevetarea în străinătate.

**Baremul activităților practice**

1. Prezentarea unui brevet de invenție.

2. Valorificarea brevetelor de invenție.

**STAGIU DE TOXICOLOGIE INDUSTRIALĂ ȘI ECOTOXICOLOGIE**

**Obiective:** completarea cunoștințelor și dezvoltarea abilităților de evaluare a riscului și management al mediului.

**Tematica lecțiilor conferință**

I. Introducere în ecotoxicologie

II. Principalele categorii de substanțe toxice

III. Principalele surse de substanțe toxice

IV. Efectele contaminării cu substanțe toxice

V. Mecanisme de apărare a organismelor împotriva poluării chimice

VI. Dispersia și concentrarea poluanților în biomasă

VII. Factorii modificatori ai lanțurilor trofice

VIII. Acțiunea factorilor nocivi de natură fizică

IX. Acțiunea factorilor nocivi de natură chimică

X. Acțiunea factorilor nocivi de natură biologică

XI. Aditivii alimentari

XII. Influența aditivilor alimentari asupra organismului

XIII. Toxicitatea naturală

XIV. Nutrienți alimentari cu rol de protecție în contaminarea cu substanțe toxice

**STAGIUL DE FARMACOECONOMIE**

**Obiective:** Cunoașterea și aplicarea termenilor de bază din farmacoconomie; înțelegerea rolului farmacoeconomiei în luarea deciziilor în sănătate, pentru îmbunătățirea eficienței în spitale; analizarea rezultatelor obținute în urma unui studiu farmaco-economic pentru asigurarea unei farmacoterapii de calitate, cu costuri cât mai reduse pentru pacient și societate.

**Tematica lecțiilor conferință**

1. Principiile farmacoeconomiei.

2. Metode de analiză farmaco-economică. Costuri și beneficii.

3. Ce este QALY? Instrumente de măsurare a calității vieții.

4. Evaluări farmaco-economice ale intervențiilor/serviciilor de farmacie clinică. Măsurarea valorii adăugate de farmaciștii clinicieni prin participarea în echipele multidisciplinare.