

## FICHE MATIERE

### 1. Données sur le programme

1.1 Institution d'enseignement supérieur	UNIVERSITE DE MEDECINE ET PHARMACIE "VICTOR BABEȘ", TIMIȘOARA
1.2 Faculté	FACULTE DE PHARMACIE
1.3 Département	II
1.4 Domaine d'études de..... <sup>1)</sup>	SANTE
1.5 Cycle d'études <sup>2)</sup>	LICENCE
1.6 Programme d'études/ qualification	PHARMACIE EN LANGUE FRANCAISE / Pharmacien

### 2. Données sur la matière

2.1. Nom de la matière	NOTIONS DE BONNE PRATIQUE ET DE VALIDATION DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE							
2.2 Titulaire des activités de cours	Conf. dr. Roxana Ghiulai							
2.3 Titulaire des travaux pratiques	-							
2.4 Année d'étude	IV	2.5 Semestre	1	2.6 Type d'évaluation	Colloque	2.7 Type de la matière	Contenu <sup>3)</sup>	DS
							Caractère <sup>3)</sup>	OP

### 3. Temps total estimé (nombre d'heures par semestre des activités didactiques)

3.1 Nombre d'heures par semaine	1	3.2 desquelles: cours	1	3.3 travaux pratiques	-
3.4 Total heures du plan d'enseignement	14	3.5 desquelles: cours	14	3.6 travaux pratiques	-
Distribution du fonds de temps					Heures
Etude selon le manuel, le support de cours, la bibliographie et les notes					10
Documentation supplémentaire dans la bibliothèque, sur les plateformes électroniques de spécialité et sur le terrain					10
Préparation des séminaires/ des travaux pratiques/ des projets, devoirs, rapports, portefeuilles et essais					15
Tutorat					
Examens					1
Autres activités					
3.7 Total heures étude individuel	36				
3.8 Total heures par semestre	50				
3.9 Nombre de crédits <sup>5)</sup>	2				

### 4. Pré-conditions (le cas échéant)

4.1 de curriculum	
4.2 des compétences	-

### 5. Conditions (le cas échéant)

5.1 de déroulement du cours	Vidéoprojecteur, ordinateur, tableau
5.2 de déroulement du séminaire / des travaux pratiques/ du projet	

### 6. Compétences spécifiques accumulées

Compétences professionnelles	1. Assimilation de connaissances complexes sur les règles de bonne pratique pharmaceutique dans la pharmacie communautaire et les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain 2. Connaître les étapes et les exigences nécessaires pour se conformer aux règles de bonne pratique pharmaceutique en pharmacie communautaire et aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain
Compétences transversales	1. La capacité à comprendre les règles et les exigences des bonnes pratiques pharmaceutiques dans la pharmacie communautaire et les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain 2. La capacité à évaluer les règles et les exigences des bonnes pratiques pharmaceutiques dans pharmacie communautaire et des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain.

**7. Les objectifs de la matière** (comme résultent des compétences spécifiques accumulées)

7.1 Objectif général de la matière	Familiariser les étudiants avec les règles de bonne pratique pharmaceutique dans la pharmacie communautaire et les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain
7.2 Objectifs spécifiques	1. Connaître les règles de bonne pratique pharmaceutique dans pharmacie communautaire 2. Connaître les règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain.

**8. Contenus**

8.1 Cours	Méthodes d'enseignement	Nombre d'heures	Observations
1. Notions de bonnes pratiques pharmaceutiques dans la pharmacie communautaire. L'organisation de l'espace et la dotation de la pharmacie. L'organisation du personnel de pharmacie. L'approvisionnement en pharmacie.	Présentation orale + multimédia	2 heures	
2. Notions de bonne pratique pharmaceutique dans la pharmacie communautaire. La réception des produits en pharmacie, le stockage des médicaments, la reprise et le retrait des produits		2 heures	
3. Notions de bonne pratique pharmaceutique dans la pharmacie communautaire. La préparation et la libération de médicaments en pharmacie		2 heures	
4. Notions de bonne pratique pharmaceutique dans la pharmacie communautaire. La destruction des produits, des règles d'hygiène en pharmacie, fournir des services complémentaires, la résolution des plaintes et la traçabilité.		2 heures	
5. Règles de bonnes pratiques de fabrication. La gestion de la qualité, le personnel, les espaces et les équipements.		2 heures	
6. Règles de bonnes pratiques de fabrication. La documentation, la fabrication et le contrôle de qualité		2 heures	
7. Règles de bonnes pratiques de fabrication. Le contrat de fabrication et d'inspection, le plaintes et le retrait de produits, l'auto-inspection		2 heures	
<b>Bibliographie obligatoire:</b> 1. Legislație și modele de proceduri pentru aplicarea în farmacie a regulilor de bună practică farmaceutică. 2. Ghid privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman. 3. Legea nr. 95/2006 4. Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică 5. Cours de <b>Notions de bonnes pratiques et de validation dans le domaine pharmaceutique</b> disponible en format imprime et en format électronique sur <a href="https://moodle.umft.ro/">https://moodle.umft.ro/</a>  <b>Bibliographie facultative:</b> 1.			
8.2 Séminaires / Travaux pratiques / stages / projets	Méthodes d'enseignement - d'apprentissage	Nombre d'heures	Observations

1.		-	
2.		-	
3.		-	
4.		-	
5.		-	
6.		-	
7.		-	
8.		-	
9.		-	
10.		-	
11.		-	
12.		-	
13.		-	
14.		-	
<b>Bibliographie obligatoire:</b> 1. <b>Bibliographie facultative:</b> 1.			

**9. Corroborer les contenus de la matière avec les attentes des représentants des communautés épistémiques, des associations professionnelles et des employeurs représentatifs du domaine afférent au programme**

L'acquisition de notions introductives sur les règles de bonne pratique pharmaceutique dans la pharmacie communautaire et les règles de bonne pratique de fabrication directement applicables dans la pratique pharmaceutique en pharmacie à circuit ouvert et dans l'industrie pharmaceutique.

**10. Evaluation**

Type d'activité	10.1 Critères d'évaluation	10.2 Méthodes d'évaluation	10.3 Pourcentage dans la note finale
10.4 Cours	<i>Connaissances nécessaires pour obtenir la note 5:</i>  Notions de base concernant les normes de bonnes pratiques pharmaceutiques en officine et les règles de bonnes pratiques de fabrication  <i>Connaissances nécessaires pour obtenir la note 10:</i>  Notions avancées sur les normes de bonnes pratiques pharmaceutiques en officine et les règles de bonnes pratiques de fabrication	<i>Evaluation finale:</i> Questions à choix multiples	100%
10.5 Travaux pratiques / Stages	<i>Connaissances nécessaires pour obtenir la note 5:</i>  <i>Connaissances nécessaires pour obtenir la note 10:</i>	-	-

			%
10.6 Standard minimum de performance			
- réussir l'examen théorique à la fin du semestre (note 5) - s'acquitter de toutes les obligations de l'université conformément à la réglementation en vigueur dans l'établissement d'enseignement supérieur			

Date du remplissage	Signature du titulaire du cours Conf. dr. Roxana Ghiulai	Signature du titulaire des travaux pratiques/ stages ----
Signature du chef de discipline Prof. dr. Codruța Șoica		
Date de l'avis dans le département	Signature du directeur du département Prof. univ. dr. Corina Danciu	

Notă:

- 1) Domeniul de studii - *se alege una din variantele:* Licență/ Masterat/ Doctorat (**se completează conform cu Nomenclatorul domeniilor și al specializărilor/ programelor de studii universitare în vigoare**) ;
- 2) Ciclul de studii - *se alege una din variantele:* Licență/ Master/ Doctorat;
- 3) Regimul disciplinei (conținut) - *se alege una din variantele:* **DF** (disciplină fundamentală)/ **DD** (disciplină din domeniu)/ **DS** (disciplină de specialitate)/ **DC** (disciplină complementară) - *pentru nivelul de licență*; **DAP** (disciplină de aprofundare)/ **DSI** (disciplină de sinteză)/ **DCA** (disciplină de cunoaștere avansată) - *pentru nivelul de masterat*;
- 4) Regimul disciplinei (obligativitate) - *se alege una din variantele:* **DI** (disciplină obligatorie)/ **DO** (disciplină opțională)/ **DFac** (disciplină facultativă);
- 5) Un credit este echivalent cu 25 – 30 de ore de studiu (activități didactice și studiu individual).
- 6) Pentru specializările și/sau disciplinele a căror tematică se regăsește în bibliografia de rezidențiat, aceasta devine obligatorie.