

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "VICTOR BABEȘ" TIMIȘOARA
1.2 Facultatea	FACULTATEA DE FARMACIE
1.3 Departamentul	II
1.4 Domeniul de studii de..... ¹⁾	Licență
1.5 Ciclul de studii ²⁾	Licență
1.6 Programul de studii/ Calificarea	FARMACIE / farmacist

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	NOȚIUNI DE BUNĂ PRACTICĂ ȘI VALIDARE ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC							
2.2 Titularul activităților de curs	Vacant/Conf. dr. Roxana Ghiulai							
2.3 Titularul activităților de laborator	-							
2.4 Anul de studiu	4	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	Colocviu	2.7 Regimul disciplinei	Conținut ³⁾	DC
							Obligativitate ³⁾	OP

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care: curs	1	3.3 laborator	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	-
Distribuția fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					15
Tutoriat					
Examinări					1
Alte activități					
3.7 Total ore studiu individual	36				
3.8 Total ore pe semestru	50				
3.9 Numărul de credite⁵⁾	2				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> sistem de videoproiectare
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	<ul style="list-style-type: none"> nu este cazul

6. Competențe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Asimilarea unor cunoștințe complexe privind normele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație ale medicamentelor de uz uman 2. Cunoașterea etapelor și cerințelor necesare pentru îndeplinirea privind normele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație ale medicamentelor de uz uman
Competențe transversale	1. Capacitatea de a înțelege normele și cerințele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație ale medicamentelor de uz uman 2. Capacitatea de a evalua înțelegerea normelor și cerințelor de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație ale medicamentelor de uz uman

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Familiarizarea studenților cu normele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație ale medicamentelor de uz uman
7.2 Obiectivele specifice	1. Cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară

	2. Cunoasterea regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman.
--	--

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Număr de ore	Observații
1. Noțiuni de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară. Organizarea spațiului și dotarea farmaciei. Organizarea personalului farmaciei. Aprovizionarea farmaciei.		2	
2. Noțiuni de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară. Recepția produselor în farmacie, depozitarea medicamentelor, returnarea și retragerea produselor		2	
3. Noțiuni de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară. Prepararea și eliberarea medicamentelor în farmacie		2	
4. Noțiuni de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară. Distrugerea produselor medicamentoase, norme de igienă în farmacie, furnizarea de servicii complementare, rezolvarea reclamațiilor și trasabilitatea.		2	
5. Regulile de bună practică de fabricație. Managementul calității, personalul, spațiile și echipamentele		2	
6. Regulile de bună practică de fabricație. Documentația, fabricația și controlul calității		2	
7. Regulile de bună practică de fabricație. Contractul de fabricație și de control, reclamațiile și retragerea produsului, autoinspecția		2	
Bibliografie obligatorie: 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 Bibliografie facultativă: -			

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Achiziția de noțiuni introductive privind normele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație cu aplicabilitate directă în practica farmaceutică în farmacia de circuit deschis și în industria farmaceutică
--

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	<i>Cunoștințe pentru nota 5:</i> Noțiuni de bază privind normele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație <i>Cunoștințe pentru nota 10:</i> Noțiuni avansate privind	Întrebări cu răspunsuri multiple	100%

	normele de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și regulile de bună practică de fabricație		
10.5 Laborator/Stagiu	<i>Cunoștințe pentru nota 5:</i> <i>Cunoștințe pentru nota 10:</i>	-	-
10.6 Standard minim de performanță			
- promovarea examenului teoretic de la finalul semestrului (nota 5)			
-- îndeplinirea tuturor obligațiilor universitare conform regulamentelor didactice ale instituției de învățământ superior			

Data completării	Semnătura titularului de curs Conf. univ. Dr. Roxana Ghiulai	Semnătura titularului de laborator/stagiu -----
Semnătura șefului de disciplină Prof. univ. dr. Codruta Soica		
Data avizării în departament	Semnătura directorului de departament 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.