



Facultatea de Farmacie

Departamentul I

Clinica universitară Toxicologie, industria medicamentului, management și legislație

Șef de lucrări universitar, pozitia 50

Tematica

1. Principiile fundamentale ale bioeticii.
2. Consimțământul informat în cercetare.
3. Profesia de farmacist: deontologia farmaceutica reglementată la nivel național și internațional
4. Elemente introductive: definiția și obiectul toxicologiei, domeniile de studiu ale toxicologiei, direcțiile principale ale toxicologiei moderne.
5. Substanțe toxice și tipuri de intoxicații: Clasificarea toxicilor și intoxicațiilor.
6. Profilaxia și tratamentul intoxicațiilor: măsuri de prim-ajutor, antidotismul, tratamentul intoxicațiilor cronice, profilaxia intoxicațiilor.
7. Rolul cosmeticii în viața de zi cu zi și importanța îngrijirilor dermatocosmetice. Aspecte legislative privind tehnicile dermatocosmetice și produsele cosmetice, dermatologice, cosmeceutice.
8. Aparate pasive/active folosite în cabinetul cosmetic: principii de funcționare și domenii de utilizare.
9. Metode de diagnosticare a tenului în cabinetul dermatocosmetic: examenul vizual, examinarea prin palpare, respectiv examinarea cu aparate cosmetice.
10. Cosmetica inovativă – definiție, clasificare, tipuri, efecte.
Aspecte de farmacovigilență în sarcină și alăptare.
Aspecte de farmacovigilență în pediatrie.
Aspecte de farmacovigilență în geriatrie.
11. Indicele de melanină: istoric, rolul melanocitelor, clasificarea Fitzpatrick, metode moderne de evaluare și control dermatocosmetic.
12. Nivelul de sebum: istoric, teorii asupra rolului de barieră al pielii, metode moderne de evaluare și cuatificare.
13. Medicamentele biologice – definiție, caracteristici, particularități, clasificare, reglementări europene în vigoare cu privire la medicamentele biologice.
14. Imunoprofilaxia activă – vaccinurile – definiție, mecanism de acțiune, clasificare, exemple, reacții adverse, schema națională de vaccinare.
15. Imunoprofilaxia pasivă – serurile – mecanism de acțiune, reacții adverse, exemple.
16. Medicamente biologice de tip hormoni (insulina, glucagonul, hormonii tiroidieni, hormonul de creștere, etc): exemple, indicații terapeutice, specialități farmaceutice.
17. Aspecte generale referitoare la plantele toxice, compușii toxici de origine vegetală, incidența intoxicațiilor - noțiunile generale, definiția plantelor toxice de diverse tipuri, precum și principalele clase de compuși toxici vegetali;
18. Plante toxice care prezintă în compoziție alcaloizi: exemple, caracterizare botanică, date toxicologice, simptomatologia specifică intoxicațiilor și măsurile principale de intervenție: *Atropa belladonna*, *Papaver somniferum*, *Nicotiana tabacum*, *Colchicum autumnale*, *Aconitum napellus*, *Pilocarpus jaborandi*, *Taxus baccata* L., etc.

Bibliografie

1. Henk AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights - Background, principles and application. UNESCO Publishing, 2009.



2. Buerki RA, Vottero LD. Ethical Responsibility in Pharmacy. American Institute of the History of Pharmacy, Madison, Wisconsin, 2002.
3. Salek S, Edgar A. Pharmaceutical Ethics. John Wiley & Sons, 2002.
4. Steinbock B. The Oxford Handbook of Bioethics, Oxford University Press, 2007.
5. Singer PA, Viens AH. The Cambridge Textbook of Bioethics. Cambridge University Press, 2008.
6. Stevens MLT. The history of bioethics: its rise and significance, Elsevier 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-801238-3.00175-6>
7. Cristina A. Dehelean, Dorina Gheorgheosu, Daniela Ionescu, Noțiuni de toxicologie generală, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013
8. Dehelean C Toxicologie. Noțiuni generale de toxicologie Ed Mirton Timișoara, 2008;
9. Casarett LJ., and Doull J., Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition by McGraw-Hill Education 2019. Casarett & Doull's Toxicology_ The Basic Science Of Poisons.pdf
10. Lois D. Lehman-McKeeman. Chapter 3. Mechanisms of Toxicity, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9nd edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
11. Tanase I Controlul produselor cosmetice – ghid Institutul National de Sanatate Publică <https://cnmrmc.insp.gov.ro/images/ghiduri/Ghid-Produse-Cosmetice.pdf>
12. Dragomirescu A. Actualități în dermofarmacie și cosmetologie, Ed. Victor Babeș. Timișoara, 2012.
13. Ștefan M. CURS PRACTIC COSMETICĂ, Ed. Didactică și pedagogică, R.A. București, 2011.
14. Curs de Farmacovigilență - suport în format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
15. European Medicines Agency. Pharmacovigilance training materials. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/pharmacovigilance-training-materials#collection-of-adverse-drug-reactions-section>
16. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), 2013. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring_en.pdf
17. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women, 2019
18. Wettach C, Thomann J, Lambrigger-Steiner C, Buclin T, Desmeules J, von Mandach U. Pharmacovigilance in pregnancy: adverse drug reactions associated with fetal disorders. J Perinat Med. 2013 May;41(3):301-7. doi: 10.1515/jpm-2012-0091
19. Damkier P, Kaplan YC, Shechtman S, Diav-Citrin O, Cassina M, Weber-Schoendorfer C. Ondansetron in pregnancy revisited: Assessment and pregnancy labelling by the European
20. Medicines Agency (EMA) & Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2021 Apr;128(4):579-582. doi: 10.1111/bcpt.13541.
21. Wu L, Ingle T, Liu Z, Zhao-Wong A, Harris S, Thakkar S, Zhou G, Yang J, Xu J, Mehta D, Ge W, Tong W, Fang H. Study of serious adverse drug reactions using FDA-approved drug labeling and MedDRA. BMC Bioinformatics. 2019 Mar 14;20(Suppl 2):97. doi: 10.1186/s12859-019-2628-5.
22. Kothari CS, Shah MP, Patel RM. Pharmacovigilance. In: Pharmacovigilance, Ed. Kothari CS, IntechOpen 2019. ISBN 978-1-78985-760-3.
23. De Las Salas R, Vasquez Soto Cm. Pharmacovigilance in Pediatric Population. In: Pharmacovigilance, Ed. Kothari CS, IntechOpen 2019. ISBN 978-1-78985-760-3.
24. Furlan G, Caduff-Janosa P, Sottosanti L, Cappello E, Valdiserra G, Tuccori M. Drug Safety in Geriatric Patients: Current Status and Proposed Way Forward. Drug Saf. 2020 Sep;43(9):853-866. doi: 10.1007/s40264-020-00949-w.
25. Andrews, Elizabeth B.; Moore, Nicholas (2014). Mann's Pharmacovigilance || Drugs and the Elderly; 639–658. doi:10.1002/9781118820186.ch42



26. Sengupta A. Biological drugs – Challenges to Access. Ed. Third World Network, Malaysia, 2018.
27. European Medicines Agency. Biologicals – active substance: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/biologicals/biologicals-active-substance#manufacture,-characterisation-and-control-of-the-active-substance-section>
28. Arjmand B, Payab M, Goodarzi P. Biomedical Product Development: Bench to bedside. In: Learning Materials in Biosciences, Springer Nature Switzerland, 2020. ISBN 978-3-030-35625-5.
29. Farmacopeea Română, ed aXa, Ed. Medicală, București, 1993
30. Wang W and Singh M. Biologic Drugs Products: Development and Strategies, Ed. John Wiley and Sons, New Jersey, 2014.
31. Marshall G.S, Dennehy P.H., Greenberg D.P., Offit P.A., Tan T.Q. The Vaccine Handbook: A Practical Guide for Clinicians, Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004
32. Dorina Coricovac, Cristina Dehelean, Iulia Pînzaru, Alina Moacă. NOI ASPECTE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE UTILIZAREA PLANTELOR TOXICE. Editura Victor Babeș, 2018, 200 pagini ISBN 978-606-786-107-5
33. Welch KD, Panter KE, Gardner DR, Stegelmeier BL. The good and the bad of poisonous plants: an introduction to the USDA-ARS Poisonous Plant Research Laboratory. J Med Toxicol. 2012;8(2):153-159. doi:10.1007/s13181-012-0215-5
34. Quattrocchi, U. CRC World Dictionary of Medicinal and Poisonous Plants: Common Names, Scientific Names, Eponyms, Synonyms, and Etymology (5 Volume Set). Boca Raton, Fla: CRC Press. 2012 <https://doi.org/10.1201/b16504>
35. Suporturi de curs (Bioetică și deontologie medicală, Toxicologie dermato-cosmetică, Echipamente, produse și tehnici de dermato-cosmetică, Tehnici moderne aplicate în înfrumusețare, Farmacovigilență, Tehnici moderne non-invazive în cosmetology, Medicamente biologice, Plante toxice) disponibile în format electronic și tipărit la disciplina de Toxicologie, Industria Medicamentului, Management și Legislație.