



Facultatea de Farmacie

Departamentul I

Clinica universitară Toxicologie, industria medicamentului, management și legislație

Asistent universitar, pozitia 60

Tematica

Proba scrisă:

1. Sistemul sanitar din România - Legea 95/2006-I.
2. Legislația românească privind farmacia - Legea 266/2008 actualizată și completată.
3. Exercițierea profesiei de farmacist –Legea 95/2006.
4. Medicamente cu regim legal special; drogurile (stupefiante, psihotrope) - Legea 339/2005.
5. Codul deontologic al farmacistului în România.
6. Managementul farmaceutic. Definiție, funcțiile managementului (funcția de planificare, funcția de organizare, funcția de comandă, antrenare, motivare, funcția de control-evaluare).
7. Marketingul farmaceutic. Trăsăturile caracteristice ale marketingului farmaceutic.
8. Activitățile generale în cadrul procesului managerial – comunicarea .
9. Activitățile generale în cadrul procesului managerial – negocierea.
10. Activitățile generale în cadrul procesului managerial – procesul decizional.
11. Scopul și caracterul cercetării științifice. Definiția și caracteristicile cercetării științifice farmaceutice; tipurile de cercetare; teoria științifică și caracteristicile teoriei științifice.
12. Etapele de desfășurare a unei cercetări științifice. Identificarea unei probleme de cercetat; identificarea soluțiilor posibile la problema de cercetat; confirmarea/infirmarea ipotezelor; identificarea unor întrebări noi apărute, fără răspuns.
13. Noțiunile de etică și bioetică în cercetarea științifică. Etica și bioetica definiții.. Probleme de etică și bioetică medicală/farmaceutică; etică publicării; plagiatul.
14. Etapele cercetării științifice. Etapele cercetării științifice de la selectarea problemei la confirmarea/infirmarea ipotezelor; fazele principale ale cercetării medicamentului.
15. Metode utilizate în faza de documentare științifică (I) – Clasificarea literaturii științifice; documentarea științifică – etape; utilitatea cuvintelor cheie în documentarea științifică.
16. Metode utilizate în faza de documentare științifică (II) – Reviste ISI și BDI folosite pentru publicarea unei cercetări științifice în dermatologie și modalitățile de acces ale acestora.
17. Toxicologia chimioterapicelor Medicamente antitumorale: mecanisme de acțiune toxică; tipuri de toxicitate medulară; ținte tisulare de toxicitate. Isoniazida : mecanisme toxice; tablou clinic în intoxicația acută; principii terapeutice; antidotarea
18. Toxicologia aparatului respirator și toxicologia corticosteroizilor. antitusive, antiastmatice, bronhodilatatoare, bronhodilatatoare adrenergice. Corticosteroizi: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației
19. Toxicologia cocainei și a halucinogenelor naturale și de sinteză. Etiologia intoxicațiilor cu cocaina, mescalina, DOM, metilen-dioxi-amfetamina, metilendioximetamfetamina (MDMA sau Ecstasy), bufotenina, psilocina, psilocibina, harmina, harmalina, LSD25, THC, ketamina, fenciclidina; toxicocinetica substanțelor menționate anterior; acțiunea și toxicitatea; simptomatologia intoxicației acute; tratamentul cu principiile generale și aspectele specifice.
20. Toxicologia hipnoticelor barbiturice Etiologia intoxicației. mecanisme toxice specifice implicate; categoriile de simptome din cadrul aparatelor și sistemelor cu tablou clinic modificat patologic; testele de laborator relevante pentru intoxicația barbiturică; tratamentul intoxicației barbiturice.
21. Toxicologia analgezicelor, antipireticelor și antiinflamatoarelor. Intoxicația cu paracetamol; Intoxicația cu acid acetilsalicilic; Toxicitatea antiinflamatoarelor nonsteroidiene. Descrierea aspectelor etiologice în intoxicația acută; enunțarea mecanismelor toxice relevante; descrierea elementelor clinice specifice intoxicației; descrierea testelor de laborator; descrierea tratamentului;



22. Introducere. Scurt istoric al industriei farmaceutice. Managementul producției industriale de medicament. Concepția, producția și transferul în fază pilot a unui medicament.
23. Producția industrială a medicamentului. Noțiuni și termeni din industrie. Dezvoltarea și caracteristicile industriei de medicamente.
24. Tactica și strategia sintezei medicamentelor. Factori implicați în calitatea medicamentului; Calificarea echipamentelor și validarea procedeeleor de fabricare.
25. Reguli de bună practică în fabricația și evaluarea produselor farmaceutice la scară industrială. Clasificarea și evaluarea variațiilor de compoziție și de proces pentru produsele farmaceutice industriale .
26. Tipuri de materiale utilizate în industria farmaceutică. Materiale folosite la condiționarea medicamentului. Materiale folosite la construcția utilajelor din industria medicamentului.
27. Procesul de dezvoltare a produselor cosmetice și farmaceutice: O analiză a etapelor și tehnologiilor implicate în dezvoltarea și producția produselor cosmetice și farmaceutice.
28. Inovații în produsele cosmetice și farmaceutice: Cercetarea ultimelor inovații în materie de ingrediente, tehnologii și ambalaje utilizate în aceste industrii.
29. Siguranța și efectele secundare ale produselor cosmetice și farmaceutice: Evaluarea siguranței produselor din punct de vedere al utilizării pe termen lung și a efectelor secundare potențiale asupra sănătății umane.

Probă didactică- prezentarea unei lucrări practice

1. Legislația privind obținerea autorizației de punere pe piață în România a medicamentelor. Retragerea medicamentelor ca urmare a raportului de farmacovigilență.
2. Prescrierea și eliberarea medicamentelor din farmacie
3. Caracterizarea și segmentarea pieței farmaceutice.
4. Strategii de marketing farmaceutic.
5. Structura unui articol științific.
6. Tipuri de publicații științifice.
7. Referințele bibliografice, sisteme de referințe (Harvard, Vancouver, hibrid (alfabetic numeric).
8. Analiza toxicologică a glicozizilor cardiotonici
9. Analiza toxicologică a opioidelor natural
10. Procese tehnologice . de obținere industrială a unor substanțe farmaceutice
11. Fluxuri tehnologice de obținere a formelor farmaceutice în cadrul unor întreprinderi de medicamente. Stația pilot
12. Elaborarea unei loțiuni pentru corp sau mâini.
13. Dezvoltarea unui șampon personalizat pentru tipul de păr.

Bibliografia

1. Legea nr. 95 / 14.04.2006, privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. Partea I, nr. 372 din 28.04.2006 cu modificările ulterioare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, aprilie 2017.
2. Lege nr. 266 / 07.11.2008 (Legea Farmaciei), publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 765 din 13/11/2008 cu modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O.G. Nr. 4/23.08.2018 publicată în M.Of. Nr. 735/24.08.2018.
3. Legea nr. 236/2009 pentru modificarea Legii nr. 266/2008 și normele de aplicare.
4. Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope cu modificările și completările ulterioare si Norma metodologică din 22/12/2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu completari conform Hotărârii Guvernului nr. 806/2021.
5. Codul deontologic al farmacistului
<http://www.colegfarmdj.ro/files/Codul%20deontologic%20al%20farmacistului.pdf>
6. Dragoș D, Industrie și Biotehnologii Farmaceutice, Editura Mirton, Timișoara, 2006 .



7. Dăescu C, Produse de bio și semisinteză, Ed. Politehnica, Timișoara, 2006.
8. Jurcoane S, Cornea P, Stoica I, Vassu T, Tratat de biotehnologie, vol. II, Ed. Tehnica, Bucuresti, 2006.
9. Andrieș A, Popovici I, Lupuleasa D, Tehnologie farmaceutica, volum 3, Ed. Polirom, 2017.
10. Curs de Industria Medicamentului Și Biotehnologii pentru anul V – Disponibil la disciplină.
11. Lucrări practice Industria Medicamentului Și Biotehnologii pentru anul V - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/> .
12. DE LA TORRE, Beatriz G.; ALBERICIO, Fernando. The pharmaceutical industry in 2019. An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. Molecules, 2020, 25.3: 745. <https://doi.org/10.3390/molecules25030745>.
13. Goian M, Managementul general, Ed. Brumar, Timișoara, 2000.
14. M. Voitcu, Elemente de management si marketing farmaceutic , Ed. Cermi, Iași, 1999.
15. Vladescu C, Sanatate publica si management sanitar. Ed Cartea universitara Bucuresti 2004 .
16. Cretu OA Fundamentele teoretice ale procesului decizional curs online [https://www.academia.edu/10384690/Capitolul I Fundamentele teoretice ale procesului decizional](https://www.academia.edu/10384690/Capitolul_I_Fundamentele_teoretice_ale_procesului_decizional)
17. Management si legislatie farmaceutica Autor coordonator: Stela Adauji ; Autori: Mihail Brumarel, Lucia Sibii, Nicoleta Cheptanari-Birta, 2023
18. Turcu-SA, Subtirelu MS. Ghid de marketing farmaceutic. Editura Medicală Universitară Craiova. 2021. ISBN 978-973-106-361-4.
19. Dogotari L. Marketing farmaceutic, Chișinău: Tipografia Centrală, 2013.
20. Dehelean CA, Danciu C, Simu GM, Soica CM, Elemente de metodologia cercetării științifice, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013
21. Thomas CG,. Research Methodology and Scientific Writing Second Edition, Springer, 2021, ISBN: 978-3-030-64864-0;
22. E. Socaciu, C. Vică, E. Mihailov, T. Gibeau, V. Mureșan, M. Constantinescu. Etică și integritate academică, Editura Universității din București, 2018, București, România, ISBN 978-606-16-1021-1.
23. Lukáš Bielik. Methodology of science - an introduction. Comenius University in Bratislava, 2019, ISBN: 978-80-223-4782-2;
24. Taylor RB. Medical writing a guide for clinicians, educators, and researchers. 3rd ed. 2018. Cham: Springer International Publishing; 2018;
25. C.A. Mack. How to write a good scientific paper, Published by SPIE (Society of Photo Optical Instrumentation Engineers), Bellingham, Washington USA, 2018, ISBN: 9781510619135;
26. Curs pentru Preparate in industria cosmetica și farmaceutică-suportul de curs este disponibil la disciplină de Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație
27. Lucrări practice pentru Preparate in industria cosmetica și farmaceutică- suportul de lucrări este disponibil la disciplină de Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație
28. Cristina A. Dehelean, Dorina Gheorgheosu, Daniela Ionescu, Noțiuni de toxicologie generală, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013 ISBN 978-606-8456-14-0.
29. Wells B.G.SchwinghamnerTL.,DiPiro JT.,DiPiro CV.Manual de Farmacoterapie, Bucuresti, Prior 2021.
30. Curs de Toxicologie – suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro>.
31. Lucrări practice Toxicologie pentru anul V - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro>.
32. Dye LR., Murphy C ,et al Case Studies in Medical Toxicology From the American College of Medical Toxicology, ed Springer International Publishing AG 2017.
33. Casarett LJ., and Doull J., Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition by McGraw-Hill Education 2019.