

## GHID PRACTICĂ DE SPECIALITATE AN IV - FARMACIE

Prezentul ghid cuprinde cadrul general de organizare și de desfășurare a practicii studenților și are ca scop stabilirea normelor, regulilor și instrucțiunilor pentru asigurarea bunei desfășurări a acestora.

### 1.Descrierea activității de practică de specialitate an IV Farmacie

Practica de specialitate pentru studenții anului IV, specializarea Farmacie se desfășoară după cum urmează:

- număr de săptămâni – 4
- număr de ore: 6 ore/zi (30 ore/săptămână)
- număr total de ore - 120

#### Parteneri de practică:

- farmacii autorizate care dețin certificatul RBPF
- depozite de medicamente autorizate
- laboratoare de producție medicamente, suplimente alimentare, cosmetice
- laboratoare de analize medicale, toxicologie, chimie sanitară

#### Condiții generale de desfășurare a activității practice:

- prezența obligatorie
- respectarea disciplinei la locul de muncă
- adoptarea unui comportament adecvat
- activitatea practică trebuie să conțină ore de studiu al bibliografiei de specialitate și completarea caietelor de practică.

### 2.Obiective generale și specifice. Competențe vizate

#### Obiectivele generale:

- Participarea, sub coordonarea, supravegherea și verificarea farmacistului îndrumător de practică, la toate activitățile specifice profesiei de farmacist
- Aplicarea cunoștințelor teoretice dobândite în facultate în activitatea practică din farmacie, sub coordonarea, supravegherea și verificarea farmacistului îndrumător de practică.

#### Obiective specifice:

- Cunoașterea și exersarea rolului, responsabilităților și al obligațiilor profesiei de farmacist
- Cunoașterea organizării activității unei farmacii (farmacie comunitară, farmacie de spital)
- Identificarea și cunoașterea formelor farmaceutice (medicamentului industrial; participarea la prepararea medicamentelor oficinale și de receptură din farmacie)
- Cunoașterea produselor eliberate în farmacie și înțelegerea caracteristicilor specifice fiecărei categorii
- Cunoașterea specialităților farmaceutice conținând antibiotice, antiseptice, antivirale și antifungice eliberate în farmacie și a recomandărilor de utilizare

- Cunoașterea fitopreparatelor și a medicamentelor de origine naturală (compoziție, acțiuni, indicații) și evaluarea calității acestora
- Cunoașterea suplimentelor alimentare și evaluarea calității acestora
- Inițierea în activitatea de eliberare a medicamentelor în farmacie atât pe prescriptive medicală cât și la cerere
- Inițierea în activitatea de consiliere a pacientului
- Exersarea capacității de documentare și de sinteză bibliografică în vederea elaborării temelor propuse spre rezolvare în Ghidul de practică.

### Competențe profesionale

- Cunoașterea modului de organizare a unei farmacii și implicarea în organizarea activității curente a farmaciei
- Respectarea normelor de deontologie profesională și a cadrului legal al acestora
- Capacitatea de a înțelege și exercita rolul, responsabilitățile și obligațiile profesiei de farmacist
- Cunoașterea condițiilor de depozitare și conservare în farmacie cu identificarea și stabilirea condițiilor optime de conservare, conceperea și aplicarea procedurilor de asigurare a calității în depozitarea și distribuția produselor
- Identificarea și cunoașterea produselor eliberate în farmacie și înțelegerea caracteristicilor specifice fiecărei categorii
- Prepararea medicamentului
- Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticilor și a altor produse pentru sănătate și asistența farmaceutică
- Respectarea etapelor în cadrul activității de eliberare a medicamentelor (pe bază de prescripție medicală, la cerere, OTC-uri)
  - o verificarea prescripțiilor
  - o respectarea cadrului legal și deontologic
  - o identificarea posibilelor erori
- Identificarea medicamentelor frecvent solicitate în farmacia comunitară
- Formarea abilităților de comunicare cerute de exercitarea profesiei:
  - o claritate în exprimare
  - o adaptarea discursului în funcție de pacient
  - o consilierea pacientului și familiarizarea cu tipurile de informații furnizate în cadrul acestei activități
- Respectarea și aplicarea standardelor specifice activităților care au ca obiect medicamentele și alte produse pentru sănătate

### Competențe transversale:

- Formarea unei atitudini active a rolului stagiului profesional în formarea și dezvoltarea profesională a viitorului farmacist:
- Identificarea responsabilităților farmacistului
- Raportarea responsabilă și conștientă la profesia de farmacist
- Însușirea abilităților de relaționare în cadrul echipei farmaceutice
- Formarea și dezvoltarea profesională proprie

## Tematica practicii de specialitate

### I. Farmacia de spital / farmacia comunitară

- Cunoașterea rolului și a responsabilităților farmacistului în farmacia de spital sau comunitară
- Organizarea activității în farmacia de spital sau comunitară
- Activități specific farmaciei de spital (ex.: preluare condici, eliberare condici, preparare apă distilată, achiziții publice etc.)
- Activitățile farmacistului în farmacia de spital / farmacia comunitară
- Cunoașterea și caracterizarea farmacologică a unor substanțe medicamentoase , interacțiuni medicamentoase

#### 1. Recepția medicamentelor

- Recepție calitativă, cantitativă și valorică
- Întocmire documente: notă de recepție, registru pentru evidența produselor cu regim special
- Asigurarea condițiilor de conservare

#### 2. Analiza substanțelor farmaceutice

- Reacții de identificare
- Fișe de analiză a substanțelor farmaceutice
- Asigurarea condițiilor de conservare

#### 3. Prepararea medicamentelor oficinale și magistrale

- Realizare tehnică a preparatului
- Ambalare, etichetare, conservare
- Întocmire documente: registrul de evidență a rețetelor magistrale și a elaborărilor

#### 4. Eliberarea medicamentelor

- Eliberarea medicamentelor cu prescripție
- Întocmire documente pentru CAS: borderouri centralizatoare, facturi
- Procesarea prescripției în programul informatic
- Eliberarea medicamentelor OTC
- Eliberarea medicamentelor homeopate
- Eliberarea medicamentelor fitoterapeutice
- Eliberarea medicamentelor biologice
- Consiliere / educație sanitară a pacienților

#### 5. Eliberarea altor produse din farmacie

- Eliberarea suplimentelor alimentare
- Eliberarea produselor cosmetice
- Eliberarea dispozitivelor medicale

#### 6. Întocmirea documentelor specifice în farmacie:

- registru de casă,
- raport zilnic de gestiune,

- liste de inventariere, etc

## II. Depozitul farmaceutic

- Cunoașterea legislației specifice distribuției farmaceutice
- Cunoașterea principiilor și a ghiduri de bună practică de distribuție.
- Cunoașterea activităților specifice unitatii de distribuție angro (achiziție, distribuție, pregătire comenzi, manipularea, păstrarea și conservarea medicamentelor cu regim special, importul /exportul de medicamente etc.)
- Asigurarea calității în depozitul farmaceutic

### 1. Organizarea site-ului autorizat de distribuție angro a medicamentului

- cunoașterea locului de distribuție și prezentarea
  - fluxurilor de personal
  - fluxurilor produselor
  - organizării spațiului de depozitare
  - organigramei distribuitorului

### 2. Recepția medicamentelor

- documente care însoțesc produsele la recepție (CMR, monitorizarea condițiilor de transport, APP, buletin de analiză, certificat de conformitate, documente contabile)
- recepția cantitativă și calitativă
- produse care se recepționează cu prioritate
- tratarea neconformităților identificate la recepție

### 3. Depozitarea produselor în unitatea autorizată de distribuție

- categorii de produse depozitate
- condiții de păstrare a produselor în depozit și monitorizarea acestora
- identificarea zonelor speciale de depozitare

### 4. Pregătirea și livrarea comenzilor

- documente pe baza cărora se pregătesc comenzile în depozit
- colectarea produselor din stocul distribuitorului
- livrarea produselor către parteneri (documente, condiții de transport)

### 5. Retururi, retrageri și rechemări

- identificarea zonelor destinate depozitării acestor categorii de produse
- studierea ultimei retrageri de produs

### 6. Asigurarea calității în depozitul farmaceutic

- identificarea documentelor care stau la baza sistemului de management al calității într-un depozit de distribuție
- prezentarea succintă a procedurilor standard de operare care documentează toate operațiunile desfășurate pe perioada stagiului de practică.

## III. Industrie farmaceutică:

- cunoașterea aspectelor principale specifice ale activității de fabricație industrială a medicamentului

- organizarea sistemului de Asigurarea Calității
- localuri, echipamente, facilități disponibile
- fabricarea medicamentelor
- controlul calității

**1. Aprofundarea și înțelegerea caracteristicilor specific locului de practica**

- aspecte privind organizarea departamentala a companiei
- studierea ghidului de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman

**2. Organizarea sistemului de Asigurare a Calității**

- studierea documentelor care stau la baza sistemului de calitate
- studierea documentației care se include într-un dosar de autorizare al unui medicament

**3. Localuri, echipamente, facilități disponibile**

- identificarea fluxurilor de fabricație autorizate din cadrul locului de desfășurare a practicii de specialitate
- studierea caracteristicilor specific localurilor și facilităților destinate activității (depozit, producție, laborator, tehnic)

**4. Fabricarea medicamentelor**

- studierea operațiunilor care se rezlizează pe fluxul de fabricație
- participarea la producția unui produs finit aflat pe fluxul de fabricație

**5. Controlul calității**

- prelevarea, etichetarea materiei prime și a materialelor de ambalat
- analizarea materiei prime/materialelor de ambalat
- controlul în proces – studierea metodelor de control
- controlul produsului finit

**IV. Laboratorul de analize medicale:**

- cunoașterea legislației și a specificului activității din laboratorul de analize medicale
- cunoașterea aparaturii de laborator și a modului de funcționare
- cunoașterea principiilor metodelor de analiză
- factori care influențează rezultatele analizelor de laborator
- evaluarea și interpretarea datelor de laborator
- valoarea informațională a datelor de laborator

**V. Laboratorul de toxicologie medicala:**

- cunoașterea legislației specifice
- cunoașterea modului de organizare a activității
- identificarea substanțe toxice implicate frecvent în intoxicații
- cunoașterea aparaturii de laborator și a modului de funcționare
- analize cantitative specifice



**VI. Laboratorul de Chimie Sanitară:**

- cunoașterea legislației specifice
- cunoașterea modului de organizare a activității
- cunoașterea aparaturii de laborator și a modului de funcționare
- activități și responsabilități specifice
- analiza apei, aerului, alimentelor

## Bibliografie Anul IV

1. Mirel S. (coordonator), Stagiul de inițiere și orientare în practica farmaceutică - Ghid pentru studenții anilor I-IV, Editura Medicală Universitară —Iuliu Hațieganu Cluj-Napoca, 2013
2. Farmacopeea română, Ed. X, Editura Medicală, București, 1993
3. Legea nr. 266/2008 republicată a farmaciei, republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 448/2009
4. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 372 din 28/04/2006.
5. \* \* \* Legea nr 186 din 13/06/2007 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 121/2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri, 2007.
6. \* \* \* Ordonanța de Urgență nr. 121 din 21/12/2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri, 2006.
7. ORDIN Nr. 985 din 6 august 2018 pentru modificarea și completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 – publicat în: Monitorul Oficial Nr. 713 din 16 august 2018
8. ORDIN Nr. 131 din 4 februarie 2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, versiunea actualizată la dec 2018
9. ORDIN Nr. 269/2017 din 14 martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, publicat în MONITORUL OFICIAL NR. 183 din 15 martie 2017

**FARMACIA COMUNITARA / FARMACIA DE SPITAL**

**Tema 1 – Organizarea activității în farmacia de spital sau în farmacia comunitară**

**A. Descrieți compartimentarea farmaciei și dotarea fiecărui compartiment**

**B. Enumerați documentele deținute de farmacie care:**

**a) atestă legalitatea funcționării farmaciei**



**b) privesc personalul de specialitate (farmaciști, asistenți de farmacie)**

**C. Descrieți activitățile specific farmaciei (ex. eliberarea unor categorii special de medicamente, prepararea unor formule special etc.)**

**D. Identificați activitățile personalului de specialitate din farmacie:**

**a) Farmaciști**

**b) Asistenți de farmacie (dacă este cazul)**

**Tema 2 – Recepția medicamentelor**

**A. Descrieți modul de întocmire a comenzilor de medicamente din farmacie**

**B. Descrieți activitatea de recepție pentru medicamente și respective pentru substanțele medicamentoase:**

a) **Calitativă**

b) **Cantitativă**

c) **Valorică**

**C. Pe baza facturilor și a notelor interne de recepție, prezentați 5 exemple de produse cu cote de TVA diferite (Ex.: 0% - teste COVID; 5% - lapte praf; 9% - medicamente, suplimente alimentare; 19% - dispozitive medicale, cosmetice)**

<b>Nr. crt.</b>	<b>Denumirea medicamentului</b>	<b>Cota TVA</b>	<b>Cantitate intrata</b>	<b>Pret unitar fără TVA</b>	<b>Valoare fără TVA</b>	<b>Valoare TVA</b>	<b>Valoare cu TVA</b>	<b>Pret cu amanuntul</b>	<b>Adaos comercial %</b>	<b>Adaos comercial valoric / UM</b>
1										
2										
3										
4										
5										



**D. Substanțe farmaceutice recepționate în farmacie.**

a. Dați exemple de 5 substanțe recepționate în farmacie

b. Prezentați reacțiile de identificare și controlul organoleptic pentru cele substanțele de mai sus

c. Descrieți condițiile de conservare pentru substanțele de mai sus

**Tema 3 - Identificați câte un produs farmaceutic din fiecare clasă enumerată; dezvoltați aspectele indicate:**

<b>Clasa terapeutică</b>	<b>Denumirea produsului farmaceutic</b>	<b>Substanță(e) activă(e)</b>	<b>Forma farmaceutică și concentrația în principiu activ</b>	<b>Doze și mod de administrare</b>	<b>Indicații (<i>maxim 3</i>)</b>	<b>Efecte adverse și contraindicații (<i>maxim 3</i>)</b>
Neuroleptice						
Antidepresive						
Antiparkinsoniene						

Nootrope						
Analgezice opioide						
Antiinflamatoare nesteroidiene						

Anestezice locale						
Medicamente cu acțiune asupra SNV						

Blocante ale canalelor pentru ionul de calciu						
Medicamente antianginoase						
Diuretice tiazidice și tiazin-like						



Antihistaminice						
Antidiabetice de sinteză						
Insuline						
Medicamente hipolipeminate						

Cefalosporine						
Macrolide						
Tetraciclina						
Medicament fitoterapic						

Medicament homeopat						
OTC						
Medicament biologic						

**Tema 4 - Identificați produse farmaceutice care conțin următoarele combinații de substanțe active existente în farmacia în care efectuați practica(câte două exemple din fiecare)**

Acțiunea terapeutică	Combinații de substanțe active	Produse farmaceutice
Analgezice	paracetamol + propifenazonă + cafeină + codeină	
	metamizol + pitofenonă + fenpipramidă	
	paracetamol + diclofenac	
Antiastmatice	salmeterol + fluticazonă	
	fenoterol + ipratropium	
	formoterol + budesonid	

	metformin + glibenclamid	
Antidiabetice	metformin + sitagliptină	
	Insulina izofan + Insulina regular / Analog cu acțiune rapidă	
Antihipertensive	IECA + diuretic	
	IECA + Diuretic + blocant al canalelor de calciu	
	Sartan + diuretic	

**Tema 5. Având în vedere lista de substanțe active din tabelul de mai jos, vă rugăm să identificați produse farmaceutice existente în farmacia în care efectuați practica, precum și timpul de înjumătățire al acestora:**

Substanță activă	Produse farmaceutice (2 exemple)	T <sub>1/2</sub>		
		Mic	Mediu	Mare
Antiagregante plachetare: clopidogrel				
Antianemice: preparate cu fier				
Anticonvulsivante: acid valproic				
Antihipertensive IECA: enalapril				
Antiulceroase inhibitoare ale secreției gastrice – inhibitori ai pompei de protoni: pantoprazol				
Expectorante bronhosecretolitice: acetilcisteină				

Hipnotice și sedative: zolpidem				
Simpatolitice antiglaucomatoase: timolol				
Tranchilizante: alprazolam				

**Tema 6. Eliberarea altor produse de sănătate din farmacie**

**A. Suplimente alimentare: prezentați 3 suplimente alimentare, compoziția lor și recomandările acestora**

**B. Produse cosmetice: prezentați 3 produse cosmetice, compoziția lor și utilizarea lor**

**C. Dispozitive medicale: prezentați trei dispozitive medicale, descrieți utilizarea lor**



**Tema 7. Completați tabelele de mai jos pentru 5 substanțe medicamentoase:**

**A. Reacții adverse**

<b>R.a.</b>	<b>Minim 5 s.m. care prezintă aceste r.a.</b>
<b>Reacții alergice</b>	
<b>Iritație gastric</b>	
<b>Constipație / diaree</b>	
<b>Tahicardie / Bradycardie</b>	
<b>Hipotensiune / Hipertensiune</b>	
<b>Risc de sângerare</b>	
<b>Sedare, somnolență</b>	
<b>Excitație, insomnie</b>	
<b>Hiperglicemie / hipoglicemie</b>	
<b>hipokaliemie / Hiperkaliemie</b>	

**B. Mod de administrare**

<b>Mod de administrare</b>	<b>Minim 5 s.m.</b>
<b>Administrare dimineata</b>	
<b>Administrare seara</b>	
<b>Administrare inainte de masa</b>	
<b>Administrare in timpul mesei</b>	
<b>Administrare dupa masa</b>	
<b>Administrare 1 data/zi</b>	
<b>Administrare de 2 ori/zi</b>	
<b>Administrare de 3 ori/zi</b>	
<b>Administrare de 4 ori/zi</b>	

**Tema 8. Documentele specific farmaciei:**

**A. Registrul de casă: precizați rolul și elementele component ale registrului de casă**

**B. Raportul zilnic de gestiune: precizați elementele component ale raportului zilnic de gestiune**

**C. Lista de inventariere: precizați rolul și elementele component ale listei de inventariere**

**DEPOZITUL FARMACEUTIC**

**Tema 1**

**A. Realizați o schiță a locului autorizat de distribuție pe care să marcați în mod diferit:**

- Fluxul de personal
- Fluxul produselor depozitate

**B. Descrieți pe scurt, în maxim 1 pagină, organizarea spațiului de depozitare**

**C. Prezențați organigrama care stă la baza organizării activității distribuitorului.**

**Tema 2. Recepția medicamentelor și a produselor distribuite**

**A. Identificați categoriile de produse care se recepționează cu prioritate**

**B. Prezențați succint, ½ de pagină, cum este organizată zona de recepție.**

**C. Completați fișa de recepție de mai jos**

Tip Document livrare	Nr. document livrare	Condiții de depozitare
<input type="checkbox"/> Factura <input type="checkbox"/> Aviz	<input type="checkbox"/> Packing list <input type="checkbox"/> Altul: _____	<input type="checkbox"/> 2°C - 8°C <input type="checkbox"/> 15°C - 25°C



<b>Monitorizare temperatură</b>	
<input type="checkbox"/> bon temperatură	<input type="checkbox"/> înregistrator - tip: _____ - locație înregistrator: <input type="checkbox"/> în toti paleții/coletele <input type="checkbox"/> în _____ palet(i)/colet(e)
<b>Produsele recepționate</b>	
Numărul de paleți/colete este conform cu documentul de livrare (CMR, Packing list)	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu – detalii
Mod de paletare	<input type="checkbox"/> folie protecție <input type="checkbox"/> coltare protecție <input type="checkbox"/> pereți carton <input type="checkbox"/> nepaletat
Ambalajele colective sunt intacte (cutiile nu sunt umede, cu urme de lovituri sau deformat).	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu – detalii
Ambalajele colective sunt etichetate cu denumire produs, lot, cantitate/bax, condiții de păstrare	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Mod de marcarea ambalajelor colective continand fracții	<input type="checkbox"/> banda adezivă colorată <input type="checkbox"/> etichetă cu detalii despre conținutul ambalajului <input type="checkbox"/> etichetă colorată <input type="checkbox"/> altele: _____ _____ —
Produsele sunt inscripționate în conformitate cu aprobările legale in vigoare	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Sunt prezente buletine de analiza / certificate de conformitate pentru produsele recepționate	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu – detalii
Produsele recepționate sunt	<input type="checkbox"/> da



conforme din pct de vedere cantitativ și calitativ cu documentul de livrare	<input type="checkbox"/> nu – detalii
Categorii de produse recepționate	<input type="checkbox"/> medicamente <input type="checkbox"/> suplimente alimentare <input type="checkbox"/> dispozitive medicale <input type="checkbox"/> altele: _____
Denumire produse recepționate/producător	

Unitatea \_\_\_\_\_

Sediul social \_\_\_\_\_

Punct de lucru:

**NOTĂ DE RECEPȚIE ȘI CONSTATARE DE DIFERENȚE**

Număr document \_\_\_\_\_ /data \_\_\_\_\_

Subsemnații, membrii comisiei de recepție, am procedat la recepționarea valorilor materiale furnizate de

\_\_\_\_\_ din data \_\_\_\_\_ cu vagonul/auto nr \_\_\_\_\_ documente însoțitoare

\_\_\_\_\_ delegat \_\_\_\_\_

constatându-se

următoarele: \_\_\_\_\_

Nr. Crt.	Denumirea bunurilor receptionate	U/M	Cantit. conform documente	Recepționat			Diferente	
				Cantitate	Preț	Valoare	Cantitate	Valoare



Comisia de receptie		Primit în gestiune	
Nume și prenume	Semnătura	Data	Semnătura

**Completați o notă de constatare a diferențelor identificate la recepție și descrieți modul de rezolvare a acestora**

**Rezolvarea neconformității identificate:**

**Tema 3**

**A. Enumerați ce categorii de produse sunt depozitate în unitatea în care se desfășoară practica**

**B. Care sunt condițiile de păstrare a produselor în depozit și cum se monitorizează acestea?**

**C. În depozitul în care vă desfășurați practica există zone speciale de depozitare? Enumerați-le și identificați minim 3 produse care se depozitează în fiecare zonă.**

**Tema 4.**

**Explicați cum se pregătesc produsele pentru livrare (ce documente se utilizează, cum au fost identificate produsele, ce date se conține factura).**

**Tema 5 Retururi, retrageri și rechemări**

**A. Descrieți, pe scurt, procedurile pentru aceste operațiuni**

**B. Analizați documentele de la o retragere finalizată din depozit. Descrieți modul de lucru. Respectă procedura de lucru? Completați tabelul de mai jos.**

<b>Denumire produs retras</b>	
-------------------------------	--

<b>Lotul/data de expirare</b>	
<b>Cantitatea retrasă</b>	
<b>Motivul retragerii</b>	
<b>Modul de lucru</b>	

**Tema 6**

**A. Enumrați documentele sistemului calității care stau la baza acestuia.**

**B. Descrieți două proceduri de lucru pentru operațiunile efectuate în depozit.**

## INDUSTRIE FARMACEUTICĂ

### Tema 1

**A. Prezentați organigrama generală a unității de producție în care ați desfășurat practica.**

**B. Prezentați organigrama departamentului fabricație a unității de producție în care ați desfășurat practica.**

**C. Prezentați organigrama departamentului calitate a unității de producție în care ați desfășurat practica.**

**D. Enumerați capitolele din Ghidul de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor de uz Uman.**



**E. Pe baza ghidului de BPF identificați și enumerați personalul cheie dintr-o unitate de producție.**

**F. Care sunt principalele atribuții ale unei personae calificate, conform ghidului BPF?**

**Tema 2**

**A. Enumerați documentele care stau la baza sistemului de Asigurare a Calității. De cine sunt întocmite, dar aprobate?**

**B. Deviațiile de la documentele de operare se înregistrează și documentează?**

**C. Ce conține un dosar depus la autoritatea de reglementare privind autorizarea unui medicament?**

**Tema 3**

**A. Realizați o schiță a spațiului următoarelor departamente:**

- Fabricație
- Cercetare-dezvoltare
- Laborator de analize fizico-chimice

**B. Pentru departamentele enumerate mai sus realizați o listă a echipamentelor disponibile specificând pentru fiecare utilitatea lor (minim 2 echipamente/departament).**

**Tema 4**

**Realizați o schema de flux a unui produs fabricat în unitatea în care ați desfășurat practica.**

**Tema 5**

**A. Descrieți, pe scurt, procedura de prelevare a materie prime/materialelor de ambalat.  
Cum sunt etichetate probele/contraprobele?**

**B. Precizați cum sunt etichetate probele/contraprobele și care sunt condițiile lor de depozitare.**

**C. Enumerați etapele procesului tehnologic care sunt supuse controlului în proces.**

**D. Pentru trei etape identificate la punctul anterior specificați principiile metodelor de analiză utilizate.**

**E. Enumerați două teste de control farmacotehnic efectuate pe produsul finit și scrieți principiul metodei de analiză utilizate.**

## **PRACTICA ÎN LABORATOR**

- **ANALIZE MEDICALE**
- **TOXICOLOGIE MEDICALĂ**
- **CHIMIE SANITARĂ**

### **Tema 1**

**A. Enumerați cadrul legislativ în baza căruia se desfășoara activitatea în laboratorul în care ați efectuat practica.**

**B. Cum este organizată activitatea în laboratorul în care ați efectuat practica.**

**Tema 2**

**A. Prezentați minim trei echipamente de analiză din laborator enumerând substanțele analizate și metodele folosite.**

**B. Enumerați două analize calitative efectuate în laborator precizând și rezultatul lor.**

**Tema 3**

**Ce metode de determinare cantitativă sunt folosite în laborator pentru analizele efectuate?**





**Tema 4**

**Enumerați trei factori care pot influența rezultatul unei analize efectuate și descrieți cum este influențat rezultatul.**

**Tema 5**

**Pentru trei analize efectuate precizați principiul metodei de analiză, rezultatul și interpretarea acestuia.**

**Fișa de evaluare a studentului – Facultatea de Medicină  
Specializarea Farmacie – An IV**

**Caracterizarea activității studentului (nume, prenume)**

.....

**1. Frecvența ..... nr. de absențe**

**2. Respectarea normelor interne de organizare și desfășurare a muncii**

.....

.....

.....

.....

**3. Îndeplinirea obligațiilor profesionale**

.....

.....

.....

.....

**4. Dobândirea de abilități / competențe**

.....

.....

.....

.....

**5. Atitudinea față de personalul din unitate**

.....

.....

.....

.....

**6. Atitudinea față de pacienți**

.....

.....

.....

.....

Îndrumător (nume, prenume).....

Semnătura .....