

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CENTRUL NAȚIONAL DE PERFECTIONARE ÎN DOMENIUL SANITAR
BUCUREȘTI**



**Toate drepturile privind publicarea și difuzarea acestei lucrări aparțin
Centrului Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București**

CURRICULA DE PREGĂTIRE PRIN REZIDENȚIAT A FARMACIȘTILOR

LABORATOR FARMACEUTIC

OBIECTIVUL PREGĂTIRII :

Formarea de farmaciști specialiști capabili să își asume activitățile ce se derulează curent în laboratoarele de :

- controlul medicamentului
- toxicologie chimico-legală,
- analize toxicologice chimico-clinice
- ecotoxicologie și toxicologia mediului
- toxicologie industrială
- analiză în clinicile de boli profesionale
- igiena alimentației
- explorări biochimice
- farmacodinamie și farmacocinetică experimentală
- control al abuzului și substanțelor de abuz

sau în procesul de evaluare toxicologică a medicamentelor.

DURATA STAGIILOR – 3 ani

Curriculumul prevede un număr de 200 de ore didactice (curs, seminar, prezentări de cazuri) pe anul de studiu universitar, pentru tematica prezentată, înafara cărora sunt prevăzute și 40 – 50 de ore de studiu individual.

Cuantificarea pregătirii în vederea echivalării, se face prin credite (CFU).

1 credit = 25 ore de instruire

Din timpul alocat pregătirii, activitatea didactică acoperă 20-30%, restul de 70-80%, fiind dedicată activităților practice și studiului individual.

La sfârșitul fiecărui modul de pregătire (cel puțin o dată pe an), are loc o evaluare de etapă, făcută în unitatea de pregătire de către responsabilul de stagiu și îndrumător.

Evaluarea se finalizează prin acordarea de credite CFU.

Întreaga activitate de pregătire este monitorizată prin caietul de stagiu (log-book), în care vor fi trecute de asemenea evaluările de etapă în credite, activitatea în programele de cercetare, participarea la manifestări științifice și de educație continuă.

STRUCTURA STAGIILOR

A. PREGĂTIRE TEORETICĂ ȘI PRACTICĂ prin cursuri, referate, seminarii și lucrări practice desfășurate în cadrul Facultății de Farmacie pe parcursul primilor doi ani, după cum urmează:

ANUL I

1. **METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE MEDICALE ȘI FARMACEUTICE** – 1 lună
2. **ELEMENTE DE MATEMATICĂ ÎN ANALIZA DE LABORATOR. BIOSTATISTICĂ** – 1 lună
3. **LEGISLAȚIE ȘI MANAGEMENT ÎN LABORATORUL FARMACEUTIC** – 1 lună
4. **BIOCHIMIE** – 1 lună
5. **EVALUAREA EFECTELOR TERAPEUTICE, ANALIZA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR VEGETALE** – 1 lună
6. **FARMACOLOGIE EXPERIMENTALĂ** – 2 luni

7. **ELEMENTE DE INFORMATICĂ ÎN LABORATORUL FARMACEUTIC** – 1 lună
8. **IGIENA ALIMENTAȚIEI** – 1 lună
9. **TOXICOLOGIE (BIOTRANSFORMAREA XENOBIOTICELOR, METODOLOGIA DE EVALUARE TOXICOLOGICĂ A MEDICAMENTELOR ȘI TOXICOLOGIE CLINICĂ, ECOTOXICOLOGIE ȘI TOXICOLOGIA MEDIULUI, TOXICOLOGIE INDUSTRIALĂ, TOXICOLOGIA PESTICIDELOR, TOXICOMANIILE ȘI DOPINGUL)** – 3 luni

ANUL II

10. **IMUNOLOGIE – MICROBIOLOGIE** – 1 lună
11. **CONTROLUL MEDICAMENTULUI** – 2 luni
12. **EXPERTIZA TOXICOLOGICĂ** – 1 lună
13. **LABORATOR CLINIC** – 2 luni
14. **BIOFARMACIE** – 2 luni
15. **ANALIZA CHIMICO-CLINICĂ ÎN TOXICOLOGIA DE URGENȚĂ** – 1 lună
16. **ANALIZE DE LABORATOR** – 3 luni
 - 16.1. **VALIDAREA METODELOR DE ANALIZĂ APLICATE LA CONTROLUL MEDICAMENTELOR** – 1 lună
 - 16.2. **ANALIZA LICHIDELOR BIOLOGICE. CONTROLUL CALITĂȚII APEI ȘI ALIMENTELOR** – 1 lună
 - 16.3. **EVALUAREA TOXICOLOGICĂ A MEDICAMENTULUI** – 1 lună
 - 16.4. **BIOETICĂ** – ½ lună

B. PRACTICĂ DE LABORATOR ÎNDRUMATĂ cu stagii desfășurate în laboratoare de profil timp de 11 luni și 2 săpt.:

1. **CONTROLUL MEDICAMENTULUI: 3 luni**
 - 1.1. Efectuarea de analize (chimice, fizico-chimice, microbiologice și biologice) pe forme farmaceutice.
 - 1.2. Prelucrarea și interpretarea rezultatelor analizelor.
 - 1.3. Întocmirea buletinului de analiză.
 - 1.4. Întocmirea specificației produsului.
2. **TOXICOLOGIE: 3 luni**
 - 2.1. Toxicologia chimico-legală – 1 lună
 - 2.2. Analiza toxicologică în clinica de boli profesionale – 1 lună
 - 2.3. Analize de ecotoxicologie și de toxicologia mediului – 1 lună
3. **FARMACOLOGIE EXPERIMENTALĂ** – 1 lună
4. **LABORATOR CLINIC: 2 luni**
 - 4.1. Analiza probelor de sânge și interpretarea rezultatelor.
 - 4.2. Analiza probelor de urină și interpretarea rezultatelor.
 - 4.3. Analiza sucului gastric.
 - 4.4. Analiza lichidului cefalo-rahidian.
5. **IGIENA ALIMENTAȚIEI: 2 luni**
 - 5.1. Controlul calității apei.
 - 5.2. Controlul calității alimentelor.
 - 5.3. Analiza fizico-chimică a aditivilor alimentari.

6. ANALIZE CHIMICO-TOXICOLOGICE ÎN LABORATOROARELE DE CONTROL AL ABUZULUI ȘI SUBSTANȚELOR DE ABUZ – 1 lună

DETALIEREA CONȚINUTULUI MODULELOR DIN ANII I ȘI II

1. METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE MEDICALE ȘI FARMACEUTICE

Obiective: însușirea metodologiei de cercetare științifică farmaceutică și medicală.

Tematică (20 ore):

1. Procesul de documentare; evaluarea critică a informațiilor din literatură.
2. Motivarea cercetării și stabilirea ipotezelor.
3. Elaborarea protoalelor experimentale.
4. Interpretarea datelor experimentale.
5. Comunicarea rezultatelor cercetării.
6. Redactarea lucrărilor științifice și metodologia întocmirii bibliografiei.

2. ELEMENTE DE MATEMATICĂ ÎN ANALIZA DE LABORATOR. BIOSTATISTICĂ

Obiective: însușirea noțiunilor statistice de bază și a testelor statistice ce pot fi aplicate pentru evaluarea cât mai corectă a rezultatelor obținute.

Tematică (20 ore):

- Noțiuni statistice de bază.
- Programe informatice utilizate în evaluarea statistică.
- Distribuția normală și intervalul de încredere.
- Regresia liniară și corelația.
- Teste statistice parametrice și non-parametrice (t-test, ANOVA, z-test, Wilcoxon, Fisher).
- Teste statistice de evaluare a bioechivalenței.
- Modelarea datelor de farmacocinetică și toxicocinetică. Analiza compartimentală. Rezolvarea ecuațiilor farmacocinetice prin metoda Laplace.
- Analiza dispersională. Studiul intra-variabilității, și al inter-variabilității în experimentul biologic.
- Modelarea stărilor de echilibru folosind statistica epidemiologică.
- Metode de calcul aproximativ (analiza numerică) în identificarea parametrilor unor legi de evoluție în farmacologie și toxicologie.
- Metode matematice de corelare în vitro – în vivo.
- Softuri utilizate în analiza farmacocinetică de validare a metodelor de analiză și modelarea farmacocinetică și farmacodinamică.

Activități practice și de seminar

1. Reprezentări grafice ale datelor experimentale
2. Ecuații farmacocinetice și alte modele matematice utilizate pentru a descrie cinetica evoluției unor medicamente și a unor toxice în funcție de calea de pătrundere în organism.
3. Calculul parametrilor statistici ai unei populații.
4. Analiza matematică a cauzelor variabilității rezultatelor experimentelor biologice.
5. Calculul aproximativ al unor funcții matematice uzuale în analiza experimentului biologic.
6. Metoda grafică de filtrare a datelor cinetice cu ajutorul funcției Bateman.
7. Metode computerizate de aproximații succesive în îmbunătățirea rezultatelor calculului parametrilor de transfer pentru medicamente și toxice.
8. Estimarea profilului de absorbție a unor medicamente și unor toxice în funcție de calea de pătrundere în organism.
9. Exerciții de modelare farmacocinetic-farmacodinamică.

3. LEGISLAȚIE ȘI MANAGEMENT ÎN LABORATORUL FARMACEUTIC

Obiective: cunoașterea regimului legal al laboratoarelor și profesiunilor din sistemul sanitar, al medicamentului, alimentului și protecției mediului.

Tematică (20 ore):

1. Acte legislative generale privind domeniul sănătății.
 - 1.1. Legea privind asigurarea sănătății populației.
 - 1.2. Organizarea structurală a serviciilor de asigurare a sănătății.
2. Regimul legal al laboratoarelor din cadrul sistemului sanitar.
 - 2.1. Laboratoare de analiza medicamentului.
 - 2.2. Laboratoare de toxicologie.
 - 2.3. Laboratoare de analize medicale.
 - 2.4. Laboratoare de mediu.
 - 2.5. Laboratoare de analiza alimentului.
 - 2.6. Reguli de bună practică de laborator.
 - 2.7. Controlul activităților de laborator.
3. Regimul legal al profesiunilor din domeniul sanitar – laborator.
 - 3.1. Profesiunea de farmacist.
 - 3.2. Profesiunea de medic.
 - 3.3. Profesiunea de chimist.
 - 3.4. Profesiunea de biolog.
 - 3.5. Alte profesii.
4. Regimul legal al medicamentului.
 - 4.1. Cercetarea, testarea și autorizarea medicamentului.
 - 4.2. Substanțe și medicamente cu regim legal special.
5. Regimul legal al protecției mediului.
 - 5.1. Regimul legal al activităților cu impact asupra mediului.
 - 5.2. Controlul activităților cu impact asupra mediului.
6. Regimul legal al alimentelor.
 - 6.1. Regimul legal al activităților care au ca obiect alimentele.
 - 6.2. Controlul activităților care au ca obiect alimentele.
7. Organizarea și funcționarea unităților farmaceutice.
 - 7.1. Înființarea unităților farmaceutice.
 - 7.2. Condiții de organizare și funcționare.
8. Protecția muncii în laboratoarele farmaceutice.
 - 8.1. Norme republicane de protecție a muncii.
 - 8.2. Norme departamentale de protecție a muncii.
9. Producția și controlul calității medicamentelor.
 - 9.1. Reguli de bună practică de fabricație.
 - 9.2. Organizarea și funcționarea Laboratorului pentru Controlul Medicamentului.

4. BIOCHIMIE

Obiectiv: însușirea cunoștințelor teoretice și practice necesare pentru înțelegerea semnificației dinamicii parametrilor biochimici în fiziopatologie.

Tematică (20 ore):

1. Biochimia unor oligo- și polipeptide biologice active.
2. Enzimele. Proprietăți generale ale enzimelor. Enzime cu semnificație diagnostică.
3. Metabolismul glucidic.

- 3.1. Procese anaerobe generatoare de energie.
- 3.2. Procese oxidative.
- 3.3. Procese biosintetice și catabolice.
- 3.4. Strategii metabolice; mecanisme de reglare.
- 3.5. Glucide cu semnificație fiziologică.
4. Metabolismul lipidic.
 - 4.1. Metabolismul acizilor grași nesaturați și a eicosanoizilor.
 - 4.2. Metabolismul triacilglicerolilor și a lipoproteinelor.
 - 4.3. Metabolismul colesterolului.
 - 4.4. Transportul și depozitarea lipidelor.
 - 4.5. Strategii metabolice; mecanisme de reglare.
5. Metabolismul aminoacizilor și proteinelor.
 - 5.1. Metabolismul compușilor cu azot (aminoacizi, porfirine, neuromediatori).
 - 5.2. Principii de biosinteză, direcții generale și particulare de catalizare.
6. Catabolismul nucleobazelor și relevanța unor metaboliți în laboratorul clinic.
7. Mediatori biochimici în inflamație și în reacțiile alergice.
8. Biochimia comunicării extra- și intracelulare.
9. Tehnici de centrifugare.
10. Structura, purificarea și caracterizarea proteinelor.
11. Tehnici electroforetice în biochimie.
12. Enzime. Efectori enzimatici. Generalități.
13. Oxidarea biologică. Biotransformarea xenobioticelor.
14. Biochimia radicalilor liberi.
15. Actualități în biochimia unor mediatorii chimici și transmiterii impulsului nervos.
16. Biochimia acidului arahidonic.
17. Mediatori biochimici în inflamație și în reacțiile alergice.
18. Biochimia unor oligo- și polipeptide biologice active.
19. Biochimia sistemului sanitar.
20. Biotehnologiile în obținerea medicamentelor.
21. Biochimia senescenței.

Activități practice și de seminar

1. Metodologii moderne în investigarea biochimică.
2. Testele de evidențiere în a HCG în sarcină.
3. Determinarea unor biomarkeri ai oxidării.
4. Metode moderne de determinare a vitaminelor.

5. EVALUAREA EFECTELOR TERAPEUTICE, ANALIZA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR VEGETALE

Obiective: însușirea cunoștințelor teoretice referitoare la principalele produse vegetale de interes terapeutic, la parametrii de calitate și la standardizarea preparatelor farmaceutice de origine vegetală, precum și a cunoștințelor practice necesare analizei produselor vegetale de uz terapeutic.

Tematică (20 ore):

1. Studiul produselor vegetale conținând:
 - oze și ozide
 - alcaloizi
 - compuși terpenici și aromatici
2. Noțiuni privind calitatea calității produselor vegetale.
3. Standardizarea produselor vegetale și a extractelor obținute din produse vegetale.

4. Determinarea identității, purității și calității unor produse vegetale, conform prevederilor Farmacopeei Europene.
5. Metode generale de analiză a principiilor active din produsele vegetale.
6. Izolarea, analiza calitativă și cantitativă a principiilor active din produsele vegetale: flavonoide, antracenozide, heterozide cardiotonice, saponozide, uleiuri volatile, alcaloizi, poliholozide și acizi polifenolici.

Activități practice și de seminar:

1. Extracția, identificarea și dozarea flavonoidelor (flavonozide, antocianozide), taninuri.
2. Extracția, identificarea și dozarea antracenozidelor.
3. Extracția, identificarea și dozarea heterozidelor cardiotonice.
4. Extracția, identificarea și dozarea saponozidelor.
5. Extracția, identificarea și dozarea uleiurilor volatile.
6. Extracția, identificarea și dozarea alcaloizilor.

6. FARMACOLOGIE EXPERIMENTALĂ

Obiective: însușirea cunoștințelor teoretice și practice privind cercetarea farmacologică în domeniul medicamentului.

Tematică (40 ore):

1. Cercetarea științifică pentru introducerea medicamentului nou în terapeutică. Faze și etape.
2. Etapa de farmacologie preclinică.
3. Bioetica experimentului pe animale vertebrate vii.
4. Farmacodinamia experimentală.
5. Farmacotoxicologia experimentală.
6. Farmacocinetica experimentală.
7. Factorii care influențează rezultatele cercetării de farmacologie experimentală.

Activități practice și de seminar:

1. Însușirea tehnicilor de administrare, de contenție, prelevări, anestezie, eutanasiere și autopsie.
2. Însușirea tehnicilor de farmacodinamie experimentală, “in vivo” și “in vitro”. Determinarea DE50
3. Însușirea tehnicilor de farmacodinamie biochimică pe enzime.
4. Investigarea toxicității acute. Determinarea DL50. Utilizarea corecțiilor de probituri.
5. Testarea toleranței locale.
6. Rezolvarea problemelor de calcul a parametrilor farmacocinetici.
7. Determinarea și corelarea DE 50; pD2; pA2.

7. ELEMENTE DE INFORMATICĂ ÎN LABORATORUL FARMACEUTIC

Obiective: însușirea noțiunilor statistice de bază ale programării și utilizării diverselor programe și sisteme de operare.

Tematică (20 ore):

- Sisteme de numerație.
- Microsisteme cu microprocesor.
- Sisteme de operare.
- Programe utilitare.
- Baze de date numerice.
- Baze de date.
- Programe de statistică.

Activități practice și de seminar:

1. Prezentarea generală a calculatorului compatibil IBM.

- 2.Sistemul de operare MS-DOS.
- 3.Programe utilitare : XTPRO, NORTON COMANDER.
- 4.Editorul de texte Wordstar.
- 5.Baze de date numerice.
- 6.DBASE III+IV.

IGIENA ALIMENTAȚIEI

Obiective: cunoașterea trebuințelor nutritive ale omului, rația optimă și urmările unui aport neadecvat, menținerea unui regim alimentar echilibrat, însușirea unui regim alimentar echilibrat, însușirea unor regimuri alimentare în diverse maladii și valoarea nutritivă a diverselor categorii de alimente și a calității igienice.

Tematică (20 ore):

1. Asigurarea nevoilor energetice ale organismului.
2. Asigurarea alimentației raționale a omului sănătos.
3. Produse alimentare implicate în producerea unor maladii.
4. Produse alimentare ca factori de protecție împotriva unor maladii (alimente funcționale, nutraceutice, suplimente alimentare).
5. Regim alimentar în dereglări ale metabolismului glucidic.
6. Regim alimentar în obezitate.
7. Regim alimentar în hiperuricemii și gută.
8. Dietoterapia în ateroscleroză și boli cardiovasculare.
9. Regim alimentar în bolile de stomac și patologia intestinală.
10. Regim alimentar în patologia hepatică și biliară.
11. Regim alimentar în afecțiunile pancreatice.
12. Regim alimentar în patologia renală.
13. Regim alimentar în SIDA.
14. Valoarea nutritivă a diverselor categorii de alimente.
15. Aditivi alimentari.

Activități practice și de seminar:

1. Metode de cercetare a compoziției alimentelor și evaluarea stării de nutriție a populației.
2. Determinarea stării de puritate a apei și acțiunea ei asupra sănătății.
3. Metode de determinare a valorii nutritive și a stării igienice a alimentelor.
4. Analiza și controlul sanitar al substanțelor aditive alimentare.

TOXICOLOGIE

Obiective: însușirea cunoștințelor teoretice și practice necesare pentru evaluarea riscului asociat expunerii la diferite clase de medicamente, substanțe utilizate abuziv, noxe industriale sau poluanți ai factorilor de mediu, pentru evaluarea toxicologică a medicamentelor și a altor substanțe chimice, precum și pentru analiza toxicologică a substanțelor toxice din probe de mediu, din probe biologice sau corpuri delictive.

Tematică (50 ore):

1. Surse de informare pentru toxicologi.
2. Toxicocinetica și rolul său în poluarea efectelor toxice și a diagnosticului intoxicațiilor.
3. Mecanismele celulare ce stau la baza efectelor toxice.
4. Acțiunea substanțelor toxice la nivelul diferitelor organe.
5. Principiile tratamentului intoxicațiilor.
6. Toxicologia principalelor clase de medicamente.

7. Toxicologia substanțelor utilizate abuziv.
8. Toxicologia noxelor industriale: metale, pesticide, solvenți organici, gaze, vapori, particule.
9. Toxicologia alimentelor și a aditivilor alimentari.
10. Analiza unor cazuri clinice de intoxicație.
11. Toxicomania și doppingul.
12. Doza și metode de determinare a DL_{50} .
13. Biotransformarea. Relația dintre locul biotransformării și locul de acțiune a toxicului. Relații matematice ale cineticii biochimice.
14. Acțiunea toxic-methemoglobinizantă, hemolitică și cancerigenă.
15. Expertiza toxicologică.
16. Relații între proprietățile fizico-chimice ale elementelor și acțiunea toxică a acestora.
17. Toxicologia oxidului de carbon.
18. Toxicologia plumbului și a plumbului tetraetil.
19. Toxicologia acidului cianhidric, cianurilor și glicozizilor cianogenetici.
20. Toxicologia mercurului.
21. Relații între proprietățile fizico-chimice ale substanțelor organice și acțiunea toxică a acestora.
22. Intoxicații cu alcaloizi utilizați ca medicamente.
23. Toxicologia antidepresivelor.
24. Toxicologia medicamentelor tranchilizante și neuroleptice.
25. Toxicologia medicamentelor care conduc la abuz sau tendință la suicid.
26. Toxicologia antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS).
27. Toxicologia medicamentelor cu acțiune anestezică locală sau generală.
28. Toxicologia medicamentelor cu grupe aminice, alifatice sau aromatice.
29. Toxicologia antibioticelor.
30. Toxicologia chimioterapicelor antitumorale.
31. Toxicologia chimioterapicelor antimicrobiene și antimicobacteriene.
32. Selectarea documentelor referitoare la teste preclinice necesare înregistrării medicamentelor ("Nonclinical overview").

Activități practice și de seminar:

1. Analize de toxici gazoși și volatili.
2. Analize de toxici minerali cu aplicarea schemelor analitice.
3. Analize de medicamente care se extrag din mediu acid.
4. Analize de medicamente care se extrag din mediu bazic.
5. Analize de medicamente care se extrag atât din mediu acid cât și din mediu bazic.
6. Cercetarea toxicologică a medicamentelor prin analiza metaboliților.
7. Analiza medicamentelor în plasmă, urină și corpuri delicate.
8. Analiza pesticidelor.
9. Cercetarea toxicologică a stupefiantelor (THC și LSD-25) și a micotoxinelor (produse de micromicete și macromicete).
10. Identificarea toxicilor prin HPLC, spectrofotometrie în infraroșu și RMN.

IMUNOLOGIE – MICROBIOLOGIE

Obiective: însușirea cunoștințelor necesare pentru înțelegerea fenomenelor mediate prin procese imune și pentru aplicarea și interpretarea testelor imunologice. Însușirea cunoștințelor și deprinderilor necesare pentru diagnosticul de laborator al infecțiilor și parazitozelor, precum și pentru controlul microbiologic al diferitelor produse medicale și preparate farmaceutice.

Tematică (20 ore):

1. Mecanisme de apărare a organismului.
2. Mijloacele specifice de apărare imună; celulele implicate în răspunsul imun.
3. Mediatori moleculari ai răspunsului imun.
4. Fazele răspunsului imun și cooperarea dintre celulele implicate.
5. Teste imunologice: reacții de precipitare, reacții de aglutinare, fixarea complementului, investigațiile clinice în stările de hipersensibilitate, detectarea complexelor imune, investigații în bolile autoimune, investigarea imunodeficiențelor.
6. Morfologie, fiziologie și genetică bacteriană.
7. Microorganisme cu poartă de intrare: digestivă, respiratorie, cutanată, genito-urinară.
8. Clasificarea virusurilor.
9. Principalele grupe de paraziți caracteristicile definitorii.
10. Recoltarea produselor patologice în vederea analizei.
11. Tehnici de însămânțare, izolare și identificare a germeilor.
12. Testarea sensibilității la antibiotice.
13. Examenul microbiologic al diferitelor produse patologice.
14. Controlul microbiologic al preparatelor medicale nesterile.
15. Controlul microbiologic al preparatelor injectabile.
16. Diagnosticul îmbolnăvirilor produse de principalele bacterii, protozoare și helminți.

Activități practice și de seminar:

1. Tehnici de sterilizare prin caldură.
2. Tehnici de sterilizare prin alți factori fizici și chimici, controlul sterilizării.
3. Examenul microscopic al formelor fundamentale bacteriene.
4. Tehnici de efectuare a frotiurilor, colorații.
5. Recoltarea produselor patologice, colorații.
6. Tehnici de însămânțare și izolare, identificarea germeilor.
7. Testarea sensibilității la antibiotice – antibiograma difuzimetrică, stabilirea CMI, CMB, NEI, NEB.
8. Generalități asupra importanței în diagnostic a reacției Ag-Ac, exemplificări, serodiagnostic, seroidentificări.
9. Reacția de aglutinare – tehnică, aplicații.
10. Reacția de precipitare – tehnică, aplicații.
11. Reacții de fixare a complementului – tehnică, aplicații.
12. Reacția de seroneutralizare – tehnică, aplicații.
13. Reacția cu anticorpi marcați – tehnică, aplicații.
14. Examenul microbiologic al produselor din tractul digestiv.
15. Examenul microbiologic al produselor din tractul respirator.
17. Examenul microbiologic al produselor din tractul genito-urinar.
18. Examenul microbiologic al produselor de la nivel cutanat.
19. Examenul microbiologic al sângelui.
20. Controlul microbiologic al preparatelor medicale nesterile.

11. CONTROLUL MEDICAMENTULUI

Obiective: însușirea cunoștințelor teoretice privind metodele fizico-chimice de analiză, cu accent asupra domeniilor lor de aplicabilitate; însușirea deprinderilor practice de realizare a diferitelor metode analitice.

Tematică (40 ore):

1. Farmacopeea Europeană / Farmacopeea Română – prevederi cu referire la metodologia analitică aplicată la analiza medicamentelor; condiții de calitate ale formelor farmaceutice.
2. Libera circulație a medicamentului. Organizarea controlului medicamentului în România. Institute abilitate: Agenția Națională a Medicamentului (ANM).

3. Reglementări privind calitatea medicamentului, condiții de punere pe piață a unui medicament.
4. Laboratoare de control autorizate. Normative în vigoare după care se efectuează controlul medicamentului.
5. Prelevarea probelor pentru analiză.
6. Examenul organoleptic.
7. Solubilitatea substanțelor medicamentoase.
8. Constante fizico-chimice în controlul medicamentelor.
9. Determinarea pH-ului.
10. Separarea și extracția principiilor active din amestecuri și forme farmaceutice.
11. Identificarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice.
12. Controlul purității substanțelor medicamentoase.
13. Determinări biologice.
14. Dozarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin metode volumetrice și semimicrovolumetrice.
15. Metode termice de analiză (TG, DSC); principii, aparatură, aplicații în controlul medicamentului.
16. Metode electrochimice de analiză; principii, aparatură, aplicații în controlul medicamentului.
17. Metode spectrale de analiză (UV-VIS, IR, spectrometrie de absorbție atomică și de fluorescență).
18. Spectrometrie de masă; principii, aparatură, aplicații în controlul medicamentului.
19. Metode cromatografice de analiză (cromatografie de gaze, de lichide de înaltă performanță, cromatografie pe hârtie, cromatografie în strat subțire).
20. Electroforeză capilară.
21. Rezonanță magnetică nucleară; principii, aparatură, aplicații în controlul medicamentului.
22. Aspecte privind metodologia de validare a metodelor analitice în controlul medicamentului.
23. Evaluarea stabilității medicamentelor.
24. Reguli de bună practică de laborator.

Activități practice și de seminar:

1. Controlul organoleptic și analiza preliminară a substanțelor medicamentoase ca atare și a formelor farmaceutice.
2. Determinarea constantelor fizico-chimice utilizate la controlul medicamentelor.
3. Identificarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin reacții chimice, metode fizico-chimice (spectrale, cromatografice).
4. Controlul purității substanțelor medicamentoase.
5. Dozarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice (pulberi comprimate, capsule, soluții injectabile și perfuzabile, siropuri, unguente, supozitoare, coliere) prin:
 - 5.1. metode volumetrice
 - metode electrometrice
 - metode spectrometrice
 - metode cromatografice
6. Calcularea rezultatului analitic și evaluarea acestuia în raport cu limitele de admisibilitate.

12. EXPERTIZA TOXICOLOGICĂ

Obiective: transmiterea cunoștințelor și abilităților necesare având ca scop final elaborarea unui raport de expert util juridic în caz de litigii.

Tematică (20 ore):

1. Principiile toxicologie legale și grupurile de cazuri luate în studiu.
2. Necesități și exigențe analitice. Investigarea cazului. Analiza materialelor biologice și corpurilor delictive.
3. Testele analitice pe grupe de toxici.
4. Cercetarea chimico-toxicologică a alimentelor și băuturilor.
5. Analiza tabletelor, capsulelor și seringilor.

6. Coroborarea datelor pentru redactarea raportului de expertiză.
7. Expertiza toxicologică a medicamentelor:
 - reglementări referitoare la studiile de toxicologie.
 - bunele practici de laborator în studiile de toxicologie.
 - animalele de laborator și etica experimentării pe animale.
 - tipuri de studii de toxicologie.
 - raportarea observațiilor și măsurărilor pe animalul viu.
 - structura unui raport de evaluare toxicologică.

Activități practice și de seminar:

1. Analiza de toxici gazoși.
2. Analiza de compuși volatili.
3. Screening de medicamente.
4. Screening de metale, anioni și pesticide.
5. Analiza de corpuri delictive (alimente, băuturi, medicamente, etc.).

13. LABORATOR CLINIC

Obiective: însușirea cunoștințelor teoretice și practice necesare efectuării analizelor de laborator clinic și a interpretării acestora.

Tematică (40 ore)

1. Factorii care influențează analizele de laborator clinic.
2. Date de laborator în anomaliile eritrocitelor, leucocitelor și trombocitelor.
3. Anomalii ale echilibrului hidro-electrolitic.
4. Anomalii ale metabolismului glucidic.
5. Anomalii ale metabolismului lipidic.
6. Componentele azotate neproteice și proteice din sânge și variațiile lor fiziopatologice.
7. Enzimele plasmatică cu valoare diagnostică.
8. Markerii tumorali.
9. Semnificația prezenței constituenților patologici în urină.
10. Modificarea parametrilor biochimici în diferite boli renale.
11. Explorări biochimice în nefrologie.
12. Explorarea de laborator a lichidului cefalo-rahidian.
13. Explorări biochimice în gastroenterologie.
14. Explorări biochimice în hepatologie.

Activități practice și de seminar:

1. Analiza și controlul de laborator a probelor de sânge.
2. Analiza și controlul de laborator al urinei.
3. Analiza sucului gastric.
4. Analiza lichidului cefalorahidian.

14. BIOFARMACIE

Obiective: însușirea principiilor farmacocinetice în scopul individualizării metodologiei de extracție și de analiză al substanței medicamentoase de interes și/sau a metaboliților săi din medii biologice.

Tematică (40 ore):

1. Conceptele de disponibilitate, biodisponibilitate și biofarmacie.
2. Dizolvarea și difuziunea – procese de bază în asigurarea biodisponibilității.
3. Procesele de absorbție, distribuție, metabolizare și excreție a substanțelor medicamentoase și metaboliților lor.

4. Modele farmacocinetice.
5. Elemente de calcul folosite în biofarmacie.
6. Modele farmacocinetice și distincții cinetice între pătrunderea pe cale orală, parenterală sau în cazul cedării modificate.
7. Preformularea.

Activități practice și de seminar:

1. Cedarea substanțelor active din forme farmaceutice solide orale (capsule, comprimate, componente acoperite). Determinarea vitezei de dizolvare.
2. Studii “in vitro” privind cedarea substanțelor active din forme farmaceutice orale cu cedare modificată.
3. Evaluarea disponibilității substanțelor active din supozitoare. Influența excipientelor asupra eliberării substanțelor active.
4. Evaluarea disponibilității substanțelor active din preparate topice. Influența bazei de unguent și a promotorilor de absorbție asupra cedării substanțelor active.

15. ANALIZA CHIMICO-CLINICĂ ÎN TOXICOLOGIA DE URGENȚĂ

Obiectiv: însușirea abilităților de lucru la GS-MS, LC-MS, HPLC, electroforeză capilară, spectrometrie de absorbție atomică, necesare abordării analizelor de xenobiotice sau metaboliți ai acestora în lichide biologice.

Tematică (20 ore):

1. Rolul laboratorului de toxicologie în managementul intoxicațiilor acute.
2. Aspecte medico-legale ale analizei probelor biologice în toxicologia de urgență.
3. Selecția și colectarea probelor biologice.
4. Metodologia de screening în analiza toxicologică de urgență.
5. Teste pentru compuși specifici și grupe de compuși.

Activități practice și de seminar:

1. Determinări de cromatografie în strat subțire.
2. Determinări spectrofotometrice în vizibil și UV.
3. Analize electroforetice: pe hârtie, pe gel și prin electroforeză capilară.
4. Analize densitometrice (cu integrare).
5. Determinări pe HPLC asistate de calculator.
6. Determinări de metale toxice cu ajutorul spectrometrului de absorbție atomică.
7. Evaluări calitative și cantitative ale xenobioticelor și metaboliților lor cu ajutorul GC-MS.
8. Analize de toxici organici cu ajutorul LC-MS (inclusiv asistat de LIF).

16. MODULUL DE BIOETICĂ - 2 săptămâni

TEMATICĂ CURS (20 ore)

I. Introducere în Bioetică - 2 ore

1. Morala, etica, etica medicală - definiție, delimitarea obiectului de studiu.
2. Contextul apariției bioeticii.
3. Definiția bioeticii.
4. Delimitarea domeniului de studiu al bioeticii.
5. Teorii și metode în bioetică.

II. Conceptele de sănătate, boală, suferință prin prisma bioeticii - 2 ore

1. Definirea conceptelor de sănătate, boală, suferință.
2. Conceptele de sănătate, boală și suferință în contextul evoluției medicinei și științelor vieții.
3. Rolul credințelor și valorilor personale sau de grup în conturarea conceptelor de sănătate, boală și suferință (percepții particulare funcție de credință religioasă, etnie, etc.).

III. Relația medic-pacient I - 2 ore

1. Valori ale relației medic-pacient.
2. Paternalism versus autonomie.
3. Modele ale relației medic-pacient.
4. Dreptatea, echitatea și accesul pacienților la îngrijirile de sănătate.

IV. Relația medic-pacient II - 2 ore

1. Consimțământul informat.
2. Confidențialitatea în relația medic-pacient.
3. Relația medic-pacient minor.
4. Acte normative care reglementează relația medic – pacient.

V. Greșeli și erori în practica medicală - 2 ore

1. Definirea noțiunilor de greșeală și eroare.
2. Culpă medicală - definire, forme, implicații juridice și deontologice.
3. Managementul greșelii și erorii medicale în practica medicală.

VI. Probleme etice la începutul vieții - 2 ore

1. Libertatea procreației.
2. Dileme etice în avort.
3. Etica reproducerii umane asistate medical.
4. Probleme etice în clonarea reproductivă.

VII. Probleme etice la finalul vieții - 2 ore

1. Definirea morții în era noilor tehnologii în medicină.
2. Probleme etice în stările terminale.
3. Tratamente inutile în practica medicală.
4. Eutanasia și suicidul asistat.
5. Îngrijirile paliative.

VIII. Probleme etice în transplantul de țesuturi și organe umane - 2 ore

1. Donarea de organe de la cadavru.
2. Donarea de organe de la persoana vie.
3. Etica alocării de resurse în transplant.

IX. Probleme etice în genetică și genomică - 2 ore

1. Eugenia și discriminarea pe baza geneticii.
2. Proiectul genomului uman- probleme etice, redefinirea noțiunii de boală prin prisma cunoașterii genomului uman.
3. Etică și testarea genetică prenatală, neonatală și postnatală.
4. Statutul moral al embrionului uman; cercetarea pe embrioni.
5. Terapia genică.
6. Posibilitatea îmbunătățirii rasei umane prin intervenții genetice.

X. Etica cercetării pe subiecți umani - 2 ore

1. Principii etice în cercetarea pe subiecți umani.
2. Protecția participanților într-o cercetare biomedicală - discutarea principalelor coduri de etică și convenții internaționale în cercetare, a cadrului legislativ în care se derulează cercetarea pe subiecți umani.
3. Populații vulnerabile în contextul cercetării pe subiecți umani.
4. Aspecte etice în cercetările multicentrice, multinaționale.
5. Comitetele de etică a cercetării.
6. Comportamentul științific neadecvat, conflictul de interese în cercetarea științifică.

TEMATICA SEMINARIILOR

I. Ilustrarea prin cazuri particulare a teoriilor și principiilor în bioetică - 2 ore

II. Reglementarea practicii medicale prin coduri de etică - 2 ore

1. Jurământul lui Hipocrate - comentarea formei inițiale a jurământului lui Hipocrate și evaluarea gradului de aplicabilitate a preceptelor acestuia în condițiile medicinei actuale.
2. Alternative ale jurământului lui Hipocrate.
3. Alte coduri de etică și deontologie medicală folosite în prezent.

III. Ilustrarea valorilor etice ale relației medic-pacient prin cazuri practice - 2 ore

1. Valoarea și limitele consimțământului informat în practica medicală curentă.
2. Valoarea și limitele confidențialității în practica medicală curentă.
3. Rolul comunicării în relația medic-pacient.

IV. Ilustrarea valorilor etice ale relației medic-pacient prin cazuri practice - 2 ore

1. Accesul la îngrijirile de sănătate - discutare de cazuri.
2. Drepturile pacienților - reglementare legislativă.
3. Rolul comitetelor de etică din spitale.

V. Exemplificarea noțiunilor de greșală și eroare în medicină prin cazuri concrete - 2 ore

1. Delimitarea cadrului noțiunii de malpraxis.
2. Greșala medicală din perspectiva sistemului de malpraxis.
3. Perspectiva deontologică asupra greșelilor medicale.

VI. Discutarea problemelor etice la începutului vieții pe baza unor cazuri concrete - 2 ore

VII. Discutarea problemelor etice la finalul vieții pe baza unor cazuri concrete - 2 ore

VIII. Discutarea problemelor etice în transplantul de țesuturi și organe pe baza unor cazuri concrete - 2 ore

IX. Discutarea problemelor etice în genetică și genomică pe baza unor cazuri concrete - 2 ore

X. Discutarea problemelor etice în cercetarea pe subiecți umani prin prisma unor cazuri concrete - 2 ore

LABORATOR FARMACEUTIC
3 ANI
STAGII PRACTICE și CURSURI CONFERINȚĂ

METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE MEDICALE ȘI FARMACEUTICE (1.1) – 1 lună
ELEMENTE DE MATEMATICĂ ÎN ANALIZA DE LABORATOR. BIOSTATISTICĂ (1.2) – 1 lună
LEGISLAȚIE ȘI MANAGEMENT ÎN LABORATORUL FARMACEUTIC(1.3) – 1 lună
BIOCHIMIE (1.4) – 1 lună
EVALUAREA EFECTELOR TERAPEUTICE, ANALIZA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR VEGETALE (1.5) – 1 lună
FARMACOLOGIE EXPERIMENTALĂ (1.6) – 2 luni
ELEMENTE DE INFORMATICĂ ÎN LABORATORUL FARMACEUTIC (1.7) – 1 lună
IGIENA ALIMENTAȚIEI (1.8) – 1 lună
TOXICOLOGIE (BIOTRANSFORMAREA XENOBIOTICELOR, METODOLOGIA DE EVALUARE TOXICOLOGICĂ A MEDICAMENTELOR ȘI TOXICOLOGIE CLINICĂ, ECOTOXICOLOGIE ȘI TOXICOLOGIA MEDIULUI, TOXICOLOGIE INDUSTRIALĂ, TOXICOLOGIA PESTICIDELOR, TOXICOMANIILE ȘI DOPINGUL) (1.9) – 3 luni
IMUNOLOGIE – MICROBIOLOGIE (1.10) – 1 lună
CONTROLUL MEDICAMENTULUI (1.11) – 2 luni
EXPERTIZA TOXICOLOGICĂ (1.12) – 1 lună
LABORATOR CLINIC (1.13) – 2 luni
BIOFARMACIE (1.14) – 2 luni
ANALIZA CHIMICO-CLINICĂ ÎN TOXICOLOGIA DE URGENȚĂ(1.15) – 1 lună
ANALIZE DE LABORATOR(1.16) – 3 luni
VALIDAREA METODELOR DE ANALIZĂ APLICATE LA CONTROLUL MEDICAMENTELOR (1.17) – 1 lună
ANALIZA LICHIDELOR BIOLOGICE. CONTROLUL CALITĂȚII APEI ȘI ALIMENTELOR(1.18) – 1 lună
EVALUAREA TOXICOLOGICĂ A MEDICAMENTULUI(1.19) – 1 lună
BIOETICĂ (1.20) – ½ luna
PRACTICĂ DE LABORATOR ÎNDRUMATĂ(1.21)- 11 luni și 2 sapt.

	ANUL I	ANUL II	ANUL III
STAGIUL	(1.1) _____ (1.9)	(1.10) _____ 1.19	1.20; 1.21