

**UNIVERSITATEA DE STAT DIN MOLDOVA**  
**FACULTATEA Chimie și Tehnologie chimică**  
**DEPARTAMENTUL Chimie Industrială și Ecologică**

## **CURRICULUM**

la disciplina

### **LEGISLAȚIA FARMACEUTICĂ ȘI COSMETICĂ**

**Ciclul I, Licență**

Program **Tehnologia chimică industrială**  
**Tehnologia produselor cosmetice și medicinale**

**AUTOR:**

lect. univ. A. Lis

**APROBAT**

la ședința departamentului

din „, 30” august 2020

Șef departament \_\_\_\_\_

**CHIȘINĂU, 2020**

## PRELIMINARII

Disciplina Legislație Farmaceutică și cosmetică are ca obiect de studiu legislația în domeniul farmaceutic și cosmetic orientate spre securitatea consumatorilor și procesele manageriale, care se desfășoară în cadrul sistemului farmaceutic și cosmetic.

Cursul contribuie la dezvoltarea competențelor obținute la disciplinele „Chimie farmaceutică I”, „Tehnologia chimică anorganică”, „Investigații științifice: teorie și practică”, „Tehnologia produselor medicinale”, „Tehnologia industrială a formelor farmaceutice”, „Tehnologia produselor cosmetice”.

Disciplina contribuie la formarea competențelor viitorilor specialiști pentru activitatea practică în întreprinderile farmaceutice și cosmetice, orientată spre soluționarea problemelor de organizare a activității la orice loc de muncă, precum și pregătirea specială în domeniul aplicării principalelor acte normative în condiții de legalitate și eficiență, toate orientate spre realizarea scopului general al sistemului farmaceutic și cosmetic la obținerea beneficiilor pentru sănătatea populației.

Ca urmare a aplicării principiului de integritate și complementaritate a competențelor în cadrul tuturor disciplinelor predate în cadrul unui program de studii, competențele obținute la disciplina „Legislație farmaceutică și cosmetică” vor folosi, la rândul lor, la formarea competențelor de la disciplinele „Managementul calității PCM”, „Controlul calității produselor medicinale”, „Evaluarea toxicității și stabilității produselor cosmetice și medicinale”.

Disciplina *Legislație farmaceutică și cosmetică* este adresată studenților de la programele de studii cu profil tehnologic de la ciclul licență.

Limba de instruire - româna.

## I. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

| Forma de învățământ | Codul disciplinei | Denumirea disciplinei                | Responsabil de disciplină | Semestrul | Total ore |          |    |   | Evaluarea | Nr. de credite |    |
|---------------------|-------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------|-----------|----------|----|---|-----------|----------------|----|
|                     |                   |                                      |                           |           | Total     | inclusiv |    |   |           |                |    |
|                     |                   |                                      |                           |           |           | C        | S  | L |           |                | LI |
| cu frecvență        | S07O050           | Legislația farmaceutică și cosmetică | asist.<br>A. Lis          | VII       | 180       | 30       | 60 | - | 90        | Ex.            | 6  |
| cu frecvență redusă | S09O048           |                                      |                           | IX        | 180       | 10       | 20 | - | 150       |                |    |

## II. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

| Nr. d/o | Unități de conținut   | Ore  |     |         |     |    |     |
|---------|---|------|-----|---------|-----|----|-----|
|         |   | Curs |     | Seminar |     | LI |     |
|         |   | zi   | f/r | zi      | f/r | zi | f/r |
| 1.      | Conținutul cursului. Politica de stat în domeniul farmaceutic și cosmetic   | 2    | -   | 2       | -   | -  | -   |
| 2.      | Legislația cu privire la activitatea farmaceutică   | 3    | 1   | 5       | 2   | 10 | 15  |
| 3.      | Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice  | 3    | 2   | 6       | 2   | 5  | 15  |
| 4.      | Legislația Uniunii Europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice  | 2    | -   | 6       | 2   | 5  | 15  |
| 5.      | Întreprinderile și instituțiile competente în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale, activității farmaceutice și cosmetice | 3    | 1   | 6       | 2   | 5  | 15  |

|              |   |           |           |           |           |           |            |
|--------------|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 6.           | Organizarea activității întreprinderilor cosmetice și farmaceutice. Licențierea activității farmaceutice și acreditarea întreprinderilor. | 3         | 1         | 6         | 2         | 20        | 15         |
| 7.           | Legislația asigurării calității produselor farmaceutice și cosmetice  | 3         | 1         | 6         | 2         | 20        | 15         |
| 8.           | Managementul producerii industriale a medicamentelor  | 3         | 1         | 6         | 2         | 5         | 15         |
| 9.           | Legislația autorizării medicamentelor în Republica Moldova  | 3         | 1         | 6         | 2         | 25        | 15         |
| 10.          | Legislația aprovizionării farmaceutice  | 2         | 1         | 6         | 2         | 5         | 15         |
| 11.          | Evidența circulației produselor farmaceutice și cosmetice   | 3         | 1         | 6         | 2         | 5         | 15         |
| <b>Total</b> |   | <b>30</b> | <b>10</b> | <b>60</b> | <b>20</b> | <b>90</b> | <b>150</b> |

### III. COMPETENȚE PROFESIONALE ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

| COMPETENȚE PROFESIONALE  | FINALITĂȚI DE STUDIU  |
|--|---|
| Selectarea metodelor adecvate pentru soluționarea problemelor teoretice și practice noi în diverse industrii (industria chimică, alimentară, farmaceutică etc.). | <ul style="list-style-type: none"> <li>• a prezenta legile, documentele normative, documentația analitico-normativă, în domeniul farmaceutic și cosmetic.</li> <li>• a completa documentația necesară în evaluarea produselor cosmetice și medicinale și în activitatea întreprinderilor cosmetice și farmaceutice.</li> <li>• a evalua și interpreta datele din domeniul legislației și managementului farmaceutic și cosmetic.</li> <li>• a efectua studii de caz și a elabora proiecte de investigație în domeniul farmaceutic și cosmetic.</li> <li>• a identifica soluții pentru remedierea situațiilor problemă într-un proces de producere.</li> </ul> |

### IV. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

| Nr. | Produsul preconizat  | Strategii de realizare  | Criterii de evaluare   | Termen                   |
|-----|--|---|--|--------------------------|
| 1.  | Raport privind evaluarea activității unei întreprinderi farmaceutice sau cosmetice în scopul acreditării acesteia. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- lecturarea notelor de curs și a surselor bibliografice;</li> <li>- vizitarea și evaluarea unei întreprinderi farmaceutice sau cosmetice;</li> <li>- completarea documentației necesare;</li> <li>- formularea concluziilor.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- colectarea informațiilor cât mai veridice;</li> <li>- coerența raportului prezentat;</li> <li>- utilizarea corectă a vocabularului de specialitate;</li> <li>- utilizarea corectă a documentației și legislației in vigoare;</li> <li>- calitatea concluziilor;</li> <li>- legătura cu disciplinele studiate anterior.</li> </ul> | În săptămâna de atestare |
| 2.  | Raport privind conformitatea unui produs cosmetic  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- lecturarea notelor de curs și a surselor bibliografice;</li> <li>- documentarea cu controalele efectuate ale</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- colectarea informațiilor cât mai veridice;</li> <li>- coerența raportului prezentat;</li> <li>- utilizarea corectă a vocabularului de specialitate;</li> <li>- utilizarea corectă a documentației</li> </ul>  | În săptămâna de atestare |

|    |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|
|    |  | produsului selectat;<br>- efectuarea controlului informațiilor pentru produsul cosmetic selectat;<br>- evaluarea etichetării produsului cosmetic selectat;<br>- formularea concluziilor.   | și legislației in vigoare;<br>- calitatea concluziilor;<br>- legătura cu disciplinele studiate anterior.   |  |
| 3. | Raport privind autorizarea unui produs farmaceutic | - lecturarea notelor de curs și a referințelor bibliografice;<br>- documentarea cu controalele efectuate ale produsului selectat;<br>- evaluarea informației despre produsul farmaceutic selectat;<br>- evaluarea conformității produsului selectat. | - calitatea surselor bibliografice;<br>- reflectarea corectă a raportului;<br>- utilizarea corectă a vocabularului de specialitate;<br>- utilizarea corectă a documentației și legislației in vigoare;<br>- complectarea corectă a documentației necesare;<br>- calitatea concluziilor;<br>- legătura cu disciplinele studiate anterior. | Cu două săptămâni până la finalizarea orelor de curs |

### BIBLIOGRAFIE RECOMANDATĂ

1. PROCOPIȘIN, V., SAFTA, V., BRUMĂREL, M. Bazele activității farmaceutice. Chișinău: Tipografia Centrală, 2002. 493 p., ISBN 9975-78-206-X.
2. ПРОКОПИШИН, В., САФТА, В., БРУМЭРЕЛ, М. Основы фармацевтической деятельности. Кишинэу: Tipografia Centrală, 2003. 486 c. , ISBN 9975-78-252-3.
3. SAFTA, V., BRUMĂREL, M., CIOBANU, N., ADAUJI, S. Management și legislație farmaceutică. Chișinău: Tipografia Centrală, 2012. 800 p. ISBN 978-9975-53-117-7.
4. DOGOTARI, L., LUPU, M., PESCHIN, A. Marketing farmaceutic. Chișinău: Tipografia Centrală, 2013. 216 p. ISBN 978-9975-78-871-7.
5. BRUMĂREL, M., SAFTA, V., VERDEȘ, V., ș. a. sub redacția PROCOPIȘIN, V. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova. Chișinău: Vector, 2007. 1038 p. , ISBN 978-9975-9789-4-4.
6. MATCOVSCHI, C., PROCOPIȘIN, V., PARII, B. Ghid farmacoterapeutic. Chișinău: Vector, 2010, 1296 p. , ISBN 978-9975-4048-5
7. BRUMĂREL, M., ADAUJI, S. Regulile GPP și calitatea serviciilor farmaceutice. Conferința republicană științifico-practică „Calitatea activității farmaceutice prin prisma regulilor de bune practici”. Chișinău, 14.09.201

8. Aduji, S. Activitatea farmacistului comunitar în Republica Moldova prin prisma regulilor GPP. Conferința națională de Farmacie clinică, ediția a doua "Provocări ale farmacoterapiei contemporane". București, România, 2017 iunie 15-17.
9. Buliga, V. Securitatea farmaceutică națională: probleme și soluții. Conferința științifico-practică „Principii și direcții de dezvoltare a farmaciei moderne”, Chișinău, 2018 septembrie 12.
10. ADAUJI, S., BRUMĂREL, M., TARNOVSCHI, O. Analiza cheltuielilor pentru stabilirea tarifelor la prepararea formelor medicamentoase extemporale în farmacia universitară „Vasile Procopișin”. În: Anale științifice USMF „Nicolae Testemițanu”. Chișinău, 2011, ed. XII-a, vol. 1, p. 372-377. ISSN: 1857-1719.
11. BULIGA, V.; SAFTA, V.; ADAUJI, S.; LUȚA, A. Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică. Moldovan Journal of Health Sciences, 2016, 7 (1), 78 – 87. ISSN 2345-1467.
12. REGULAMENT SANITAR privind produsele cosmetic, aprobat prin HOTĂRÎREA Nr. 1207 din 02-11-2016, Publicat : 11-11-2016 în Monitorul Oficial Nr. 388-398 art. 1308 [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=96079&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=96079&lang=ro)
13. Legea cu privire la activitatea farmaceutică (LAF) nr. 1456-XII din 25.05.1993, Publicat : 30-07-1993 în Monitorul Parlamentului Nr. 7 art. 210. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=115108&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115108&lang=ro#)
14. LEGE Nr. 1409 din 17-12-1997 cu privire la medicamente. Publicat : 11-06-1998 în Monitorul Oficial Nr. 52-53 art. 368 [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=115116&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115116&lang=ro)
15. LEGE Nr. 552 din 18.10.2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Publicat : 20.12.2001 în Monitorul Oficial Nr. 155-157 art Nr : 1234 [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=112510&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=112510&lang=ro#)