



OFERTĂ CURSURI OPȚIONALE AN UNIVERSITAR 2023 - 2024

<i>Item-uri</i>	<i>Cerințe</i>
Titlul cursului	Calitate, siguranță și riscuri în activitățile farmaceutice
Obiective	-Dezvoltarea abilităților studenților de a surprinde corect ciclul de viață al produselor farmaceutice; -Dezvoltarea capacității studenților de a elabora un plan de management al calității și siguranței produselor farmaceutice.
Grup țintă	Studenți ai Facultății de Farmacie, anii IV sau V
Participanți	Număr minimum 30; maximum acceptat 70
Tematica propusă	1. Managementul locului de fabricație al medicamentului – 2 ore; 2. Managementul riscului în domeniul calității – 2 ore; 3. Metode și instrumente de management al riscului – 2 ore; 4. Aplicații ale managementului riscului în domeniul calității – 2 ore; 5. Sistemul calității în domeniul farmaceutic – 2 ore; 6. Îmbunătățirea continuă a performanței procesului și calității produsului – 2 ore; 7. Îmbunătățirea continuă a sistemului calității în domeniul farmaceutic – 2 ore.
Bibliografia	1. Enescu M. Managementul riscului, Editura Universitaria, 2016; 2. Maxim E. Calitatea și managementul calității, Editura Sedcom Libris, 2007. Guidelines for Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for Medical Devices, 2003 Dyadem Press ISBN 0849319102;
Competențe profesionale	- înțelegerea etapelor din viața unui medicament, de la



SECRETARIAT FACULTATE

+40 232 301 623 tel / +40 232 301 617

secretariat-farmacie@umfiasi.ro



și transversale	dezvoltarea inițială, trecând prin punerea pe piață și până la încetarea fabricației medicamentului; - dobândirea procesului sistematic de evaluare, control, comunicare și re-examinare a riscurilor cu privire la calitatea medicamentului pe parcursul ciclului său de viață; - abordarea sistematică în vederea achiziționării și diseminării informațiilor referitoare la produse, procese de fabricație și componente.
Metode de predare și materiale de curs	Prelegere interactivă. Discuții pe exemple, studii de caz analizate. Prezentările PowerPoint vor fi disponibile în format electronic/tipărit și vor fi postate pe platforma de e-learning.
Calendarul desfășurării, orar, locația	Semestrul I sau II, 2 ore curs/săptămână, 7 săptămâni; orarul va fi stabilit în funcție de orarul studenților; locația va fi Facultatea de Farmacie
Responsabil curs	Șef lucrări Dr. Maria Drăgan
Lectori asociați	Prof. Univ. Dr. Cătălina Daniela Stan
Cuvinte cheie	ciclul de viață al medicamentului, calitate, managementul riscului.