

	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției sociale al Republicii Moldova Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "NICOLAE TESTEMIȚANU" Facultatea de Farmacie Catedra de FARMACIE SOCIALĂ "VASILE PROCOPIȘIN" 09.3.1-14 Materiale referitor la evaluarea cunoștințelor		Red.:	01
			DATA:	05.06.2009
	Pag. 1 / 2			

Întrebări pentru examenul la "MANAGEMENT ȘI LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ", atribuite către totalizarea II, pentru studenții anului IV, facultatea de Farmacie, anul de studii 2020-2021

1. Clasificarea produselor eliberate din farmacie.
2. Importanța medicamentelor și particularitățile lor specifice.
3. Etapele principale de elaborare a medicamentelor.
4. Regulile de bună practică de laborator (GLP) și impactul lor asupra inofensivității, eficienței și calității medicamentelor.
5. Regulile de bună practică clinică (GCP) și impactul lor asupra inofensivității, eficienței și calității medicamentelor.
6. Regulile de bună practică de fabricație (GMP) și impactul lor asupra inofensivității, eficienței și calității medicamentelor.
7. Regulile de bună practică de distribuție (GDP) și impactul lor asupra inofensivității, eficienței și calității medicamentelor.
8. Regulile de bună practică farmaceutică (GPP) și impactul lor asupra inofensivității, eficienței și calității medicamentelor.
9. Denumiri și clasificări de medicamente. Medicamente esențiale.
10. Principiile de organizare a păstrării medicamentelor și grupele de medicamente clasificate conform acestor principii.
11. Indicați Regulile de păstrare a medicamentelor fotosensibile. Exemple.
12. Indicați Regulile de păstrare a medicamentelor higroscopice. Exemple.
13. Indicați Regulile de păstrare a medicamentelor volatile. Exemple.
14. Indicați Regulile de păstrare a cristalo-hidraților. Exemple.
15. Indicați Regulile de păstrare a medicamentelor termolabile. Exemple.
16. Indicați Regulile de păstrare a medicamentelor, ce trebuie ferite de acțiunea temperaturilor scăzute. Exemple.
17. Indicați Regulile de păstrare a substanțelor medicamentoase aromatice și coloranților. Exemple.
18. Autorizarea medicamentelor. Scopul autorizării.
19. Etapele, principiile și criteriile autorizării medicamentelor.
20. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor.
21. Documentația de înregistrare a medicamentelor.
22. Certificatul de înregistrare a medicamentelor, baza emiterii și conținutul.
23. Comisia Medicamentului și rolul ei în procesul de autorizare a medicamentelor.
24. Cerințele generale privind producerea de medicamente.
25. Documentația tehnologică de producere a medicamentelor.
26. Caracteristica generală a sistemului de aprovizionare cu medicamente. Ciclul de aprovizionare.
27. Autorizarea și ordinea de realizare a importului de medicamente în Republica Moldova.
28. Încheierea contractelor de furnizare și livrare a produselor farmaceutice.
29. Depozitul farmaceutic, sarcinile și funcțiile lui. Structura organizatorică.

30. Spațiul, dotarea și cerințele față de încăperile depozitului farmaceutic.
31. Principiile generale de depozitare și păstrare a produselor farmaceutice la depozitul farmaceutic.
32. Regulile de recepționare a produselor farmaceutice de la furnizori.
33. Legislația farmaceutică privind protecția drepturilor consumatorilor de medicamente.
34. Caracteristica generală a sistemului de asigurare a calității medicamentelor.
35. Sarcina și funcțiile Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor.
36. Controlul de Stat al calității medicamentelor.
37. Tipurile controlului de Stat și caracteristica lor.
38. Documentația de atestare a calității medicamentelor.
39. Supravegherea și farmacovigilența medicamentelor. Modalitatea de organizare a monitoringului reacțiilor adverse ale medicamentelor.
40. Caracteristica sistemului de asistență farmaceutică a populației. Principiile de bază ale organizării activității farmaciilor de acces public.
41. Amplasarea și extinderea rețelei de farmacii în R. Moldova. Principii și norme de extindere.
42. Tipurile de farmacii. Farmacia de acces public (comunitară). Fondarea farmaciei, sarcina și funcțiile ei.
43. Cerințele față de spațiul încăperilor farmaciei și planul amplasării lor. Dotarea farmaciei.
44. Regimul sanitar în farmacie: cerințe sanitare către încăperi și utilaj.
45. Regimul sanitar în farmacie: cerințe sanitare către dereticarea încăperilor și utilajului farmaceutic.
46. Regimul sanitar în farmacie: cerințele către igiena personală a lucrătorilor din farmacie.
47. Regimul sanitar în farmacie: regulile sanitare către prepararea, transportarea și păstrarea apei purificate și p/u injecții.
48. Regimul sanitar în farmacie: cerințele sanitare către prepararea medicamentelor în condiții aseptice și formelor medicamentoase nesterile.
49. Structura organizatorică a farmaciilor de acces public. Filialele farmaciilor.
50. Personalul farmaciei, nomenclatura specialităților și posturilor farmaceutice. Conducerea farmaciei.
51. Obligațiunile și drepturile specialiștilor farmaciști, documentele de care se conduc, ordinea suplinirii posturilor.
52. Contractul individual de muncă. Conținutul și ordinea de încheiere a lui.
53. Responsabilitatea materială în farmacie și ordinea legalizării ei.
54. Managerul farmaciei – principala autoritate a întreprinderii.
55. Posturi de dirijare a activității în unitățile farmaceutice.
56. Aspectele principale de dirijare a activității în unitățile farmaceutice.
57. Cerințe către personalitatea managerului farmaciei.
58. Organizarea muncii farmacistului – diriginte.
59. Relația farmacist-diriginte – subordonat.
60. Aspecte de etică managerială.
61. Etica și deontologia farmaceutică.
62. Managementul resurselor umane. Funcțiile managementului resurselor umane.
63. Aspecte generale privind atestarea cadrelor farmaceutice.