



**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU
STUDII UNIVERSITARE**

Redacția: 09
Data: 08.09.2021

Pag. 1/8

FACULTATEA DE FARMACIE
PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE
CATEDRA DE FARMACIE SOCIALĂ "VASILE PROCOPIȘIN"

APROBATĂ

la ședința Comisiei de Asigurare a Calității și
evaluării curriculare în Farmacie,
Proces verbal Nr. **02** din **09.11.2021**
Președinte, dr. șt. farm., conf. univ.



UNCULE LIVIA

APROBATĂ

la ședința Consiliului facultății de Farmacie,
Proces verbal Nr. **03** din **16.12.2021**
Decanul facultății, dr. șt. farm., conf. univ.



CIOBANU Nicolae

APROBATĂ

la ședința Catedrei de farmacie socială
„Vasile Procopișin”,
Proces verbal Nr. **02** din **22.09.2021**
Șef catedră, dr. șt. farm., conf. univ.

ADAUJI Stela

CURRICULUM

DISCIPLINA: MANAGEMENTUL RISCULUI FARMACEUTIC

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină opțională**

Curriculum elaborat de colectivul de autori:

BRUMĂREL Mihail, dr. șt. farm., conferențiar universitar
SAFTA Vladimir, dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar
ADAUJI Stela, dr. șt. farm., conferențiar universitar
CHEPTANARI-BÎRTĂ Nicoleta, asistent universitar

Chișinău, 2021



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 2/8	

I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională/specialității**

Managementul riscului farmaceutic ca disciplină este inclusă în planul de studii a facultății de farmacie în temeiul importanței practice a problemelor ce țin de furnizarea serviciilor bazate pe rezultate de înaltă calitate în asistența farmaceutică.

- **Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională**

Managementul riscului farmaceutic are ca scop evaluarea factorilor de risc în procesul exercitării activității farmaceutice în cadrul întreprinderilor farmaceutice și instituțiilor medicale, factori ce au un impact negativ în acordarea asistenței farmaceutice populației și elaborarea unor măsuri de înlăturare a acestor factori sau minimizarea impactului lor asupra calității activității farmaceutice.

- **Limbile de predare a disciplinei:** română, engleză.
- **Beneficiari:** studenții anului IV, Facultatea de farmacie, programul de studii 0916.1 Farmacie.

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.08.A.067.1		
Denumirea disciplinei	Managementul riscului farmaceutic		
Responsabil de disciplină	Brumărel Mihail, dr. șt. farm., conferențiar universitar Aduji Stela, dr. șt. farm., conferențiar universitar		
Anul	IV	Semestrul	VIII
Numărul de ore total, inclusiv:			60
Curs	15	Lucrări practice	-
Seminare	30	Lucrul individual	15
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	2

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoaștere și înțelegere:**
 - ✓ să cunoască concepte și definiții utilizate în managementul riscului, inclusiv riscului farmaceutic;
 - ✓ să explice și să înțeleagă importanța managementului riscului farmaceutic;
 - ✓ să caracterizeze fundamentele de prevenire și diminuare a riscului farmaceutic;
 - ✓ să descrie principiile managementului riscului farmaceutic;
 - ✓ să cunoască metode de determinare a riscului farmaceutic;
 - ✓ să descrie procesul de evaluare a riscului farmaceutice;
 - ✓ să identifice riscurile de accidentare și îmbolnăviri profesionale;
 - ✓ să clasifice riscurile identificate în activitatea farmaceutică;
 - ✓ să identifice etapele de pregătire și implementare a unui Plan de management al riscurilor.
- **la nivel de aplicare:**
 - ✓ să aplice mecanisme de gestionare a riscurilor prin metode speciale;



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 3/8	

- ✓ să aplice instrumentele pentru evaluarea riscurilor și controlul pericolelor profesionale;
- ✓ să elaboreze metode de prevenire a riscului farmaceutic;
- ✓ să evalueze riscurile de accidentare și îmbolnăvire profesională;
- ✓ să elaboreze și să implementeze planuri de management al riscurilor;
- ✓ să organizeze Registrul de monitorizare a riscurilor;
- ✓ să aplice măsuri tehnice și organizatorice de diminuare a riscului în întreprinderile farmaceutice.

• *la nivel de integrare:*

- ✓ să dezvolte un management al riscurilor farmaceutice;
- ✓ să organizeze activități cu implementarea managementului riscului în vederea securității muncii farmacistului;
- ✓ să monitorizeze, evalueze și diminueze riscurile de accidentare și îmbolnăvire profesională;
- ✓ să aplicare măsuri tehnice și organizatorice de diminuare a riscurilor în farmacia comunitară.

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Pentru buna înțelegere și însușire a materialului disciplinei sunt necesare:

- ✓ cunoașterea conținutului, particularităților, cerințelor și condițiilor de desfășurare a activității farmaceutice și exercitare a activității farmaceutice în toate tipurile de întreprinderi farmaceutice;
- ✓ cunoașterea particularităților de asistență farmaceutică a consumatorilor de medicamente;
- ✓ cunoașterea cerințelor față de medicamente și particularitățile tuturor proceselor de circulație a lor pe piața farmaceutică;
- ✓ cunoașterea factorilor externi și interni ce influențează elaborarea și fabricarea medicamentelor, aprovizionarea pieței și furnizărilor farmaceutice, asigurarea calității medicamentelor și prestării serviciilor farmaceutice;

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Individual
1.	Teoria riscului. Noțiuni de bază. Clasificarea riscurilor.		2	1
2.	Riscuri în sistemul de sănătate. Riscuri specifice activității farmaceutice. Clasificarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice. Securitatea farmaceutică – modalitate de prevenire a riscului farmaceutic	2	2	1
3.	Riscurile privind activitatea economico-financiară a întreprinderilor farmaceutice. Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind activitatea economico-financiară a întreprinderilor farmaceutice. Planul de acțiuni la riscurile activității economice a întreprinderii farmaceutice	1	2	2
4.	Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice. Fundamente de reglementare a managementului riscului farmaceutic. Metodele de determinare a riscului farmaceutic. Principiile managementului riscului farmaceutic. Procesul și instrumentele de evaluare a riscului farmaceutic. Abordări în gestionarea riscurilor din activitatea farmaceutică.	2	6	2
5.	Riscuri privind asigurarea calității medicamentului. Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind asigurarea calității medicamentului la etapele de fabricație – circulație – eliberare - consum.	2	4	2
6.	Riscuri privind asigurarea accesibilității medicamentului în procesul de	2	2	2



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 4/8	

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Individual
	aprovizionare farmaceutică și promovării medicamentelor. Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind asigurarea accesibilității medicamentului în procesul de aprovizionare farmaceutică și promovării medicamentelor.			
7.	Riscuri privind asistența cu medicamente a populației în farmaciile comunitare și a instituțiilor medico-sanitare. Erorile de medicație. Factorii declanșatori a erorilor de medicație. Prevederi generale privind erorile de medicație comise de către farmaciști. Măsuri de asigurare a utilizării raționale a medicamentului.	3	4	2
8.	Managementului riscului în farmacia comunitară. Evaluarea de către farmaciști a riscurilor apariției erorilor de medicație. Atenuarea riscului: pregătirea și implementarea unui Plan de management al riscurilor. Registrul riscurilor. Măsuri tehnice și organizatorice de diminuare a riscurilor în farmacia comunitară.	2	4	2
9.	Riscuri de accidentare și îmbolnăviri profesionale în sistemul farmaceutic. Identificarea și evaluarea factorilor de risc de accidentări și îmbolnăviri profesionale. Clasificarea bolilor profesionale. Elementele procesului de muncă și interacțiunea lor. Cadrul Legislativ de protecție a muncii în Republica Moldova. Măsuri tehnico – organizatorice în vederea prevenirii îmbolnăvirilor profesionale.	1	2	1
10.	Evaluare		2	
Total		15	30	15

VI. MANOPERE PRACTICE ACHZIȚIONATE LA FINELE DISCIPLINEI

Manoperele practice esențiale obligatorii sunt:

- să depisteze factorii de risc economici și specifici mediului în procesul de exercitare a activității diverselor tipuri de întreprinderi farmaceutice;
- să evalueze riscurile în procesul de exercitare a activității diverselor tipuri de întreprinderi farmaceutice;
- să determine nivelul riscurilor procesul de exercitare a activității diverselor tipuri de întreprinderi farmaceutice;
- să elaboreze planuri de management al riscurilor;
- să aplice măsuri tehnice și organizatorice de diminuare a riscurilor în diverse tipuri de întreprinderi farmaceutice;
- să identifice riscurile privind asistența cu medicamente a populației în farmaciile comunitare și instituțiile medico-sanitare;
- să identifice și să aplice măsuri de asigurarea a utilizării raționale a medicamentului.

VII. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Riscului. Clasificări. Riscurile activității economico-financiare ale întreprinderilor farmaceutice.	
<ul style="list-style-type: none">✓ să cunoască noțiunile de risc în desfășurarea activității de antreprenoriat farmaceutic;✓ să cunoască și să identifice riscurile activității de antreprenoriat în activitatea farmaceutică;	Noțiuni de bază. Riscurile privind activitatea economică a întreprinderii farmaceutice; Planul de acțiuni privind riscurile activității economice.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09
Data: 08.09.2021

Pag. 5/8

Obiective	Unități de conținut
✓ să elaboreze planuri de acțiuni la riscurile activității economice a întreprinderii farmaceutice.	
Riscuri în sistemul de sănătate. Riscuri specifice activității farmaceutice.	
✓ să cunoască riscurile sistemului de sănătate; ✓ să cunoască riscurile specifice sistemului farmaceutic; ✓ să identifice riscurile privind asigurarea calității medicamentelor; ✓ să identifice riscurile privind asigurarea accesibilității, aprovizionării și promovării medicamentelor;	Riscurile sistemului de sănătate; Riscurile specifice sistemului farmaceutic; Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice; Riscurile privind asigurarea calității medicamentului; Riscuri privind asigurarea accesibilității medicamentului în procesul de aprovizionare farmaceutică și promovării medicamentelor.
Riscuri privind asistența cu medicamente a populației. Erori de medicație.	
✓ să identifice riscurile privind asistența cu medicamente a populației în farmaciile comunitare și instituțiile medico-sanitare; ✓ identificarea măsurilor de asigurarea a utilizării raționale a medicamentului.	Riscuri privind asistența cu medicamente a populației în farmaciile comunitare și a instituțiilor medico-sanitare. Erorile de medicație. Măsurile de asigurare a utilizării raționale a medicamentului; Managementului riscului în farmacia comunitară. Evaluarea de către farmaciști a riscurilor apariției erorilor de medicație.
Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice	
✓ să posede metodele de determinare a riscurilor din sistemul farmaceutic; ✓ să cunoască principiile managementului riscurilor din sistemul farmaceutic; ✓ să posede instrumentele de evaluare a riscurilor sistemului farmaceutic; ✓ să aplice modele de management a riscurilor din sistemul farmaceutic; ✓ să elaboreze și să implementeze Planul de management al riscului farmaceutic; ✓ să monitorizeze riscurile farmaceutice prin introducerea Registrului riscurilor; ✓ să aplice măsuri tehnice și organizatorice de diminuare a riscurilor în farmacia comunitară.	Riscurile sistemului de sănătate; Riscurile specifice sistemului farmaceutic; Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice; Riscurile privind asigurarea calității medicamentului; Riscuri privind asigurarea accesibilității medicamentului în procesul de aprovizionare farmaceutică și promovării medicamentelor; Riscuri privind asistența cu medicamente a populației în farmaciile comunitare și a instituțiilor medico-sanitare. Erorile de medicație. Măsurile de asigurare a utilizării raționale a medicamentului; Managementului riscului în farmacia comunitară. Evaluarea de către farmaciști a riscurilor apariției erorilor de medicație.

VIII. COMPETENȚE PROFESIONALE (SPECIFICE (CS) ȘI TRANSVERSALE (CT)) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

Competențe profesionale (specifice) (CS)

CP1: Cunoașterea bazelor teoretice a managementului riscului farmaceutic, a principiilor generale de organizare și funcționare a întreprinderilor farmaceutice în condiții de risc și incertitudine.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 6/8	

CP2: Asigurarea activității economice a întreprinderilor farmaceutice în condiții de risc specific activității farmaceutice, aplicarea în practică a acțiunilor de consiliere a pacienților pentru asigurarea utilizării raționale a medicamentelor în procesul asistenței farmaceutice.

CP3: Elaborarea și implementarea planurilor de management al riscurilor activității practice în sistemul farmaceutic în funcție de diversitatea rolurilor profesionale; utilizarea și adaptarea cunoștințelor teoretice din domeniul farmaciei la situațiile activității practice; eficientizarea activității profesionale prin introducerea elementelor inovatorii din domeniul farmaceuticii; aplicarea cerințelor actelor normative din domeniul farmaciei în activitatea practică; posesia calculatorului ca instrument de lucru în activitatea farmaceutică teoretică și practică; stabilirea corelației dintre componentele procesului activității farmaceutice și a sistemului de asistență medicală a populației; eficientizarea continuă a activității farmaceutice prin introducerea inovațiilor și implementarea invențiilor în domeniu.

CP5: Determinarea criteriilor de evaluare a eficacității sistemului farmaceutic și de activitate personală în funcție de condițiile reale și în context social concret; determinarea modalităților de dirijare a activității farmaceutice în baza rezultatelor evaluării.

CP6: Utilizarea capacităților de rezolvare a problemelor de situație în activitatea farmaceutică prin colaborare cu medicii; promovarea principiilor de toleranță și compasiune față de pacienți; utilizarea tehnologiilor informaționale (și a computerului) în activitatea farmaceutică;

Competențe transversale (CT)

CT1: Promovarea raționamentului logic, a aplicabilității practice, a evaluării și autoevaluării în luarea deciziilor; respectarea normelor de etică și deontologie farmaceutică la prepararea, analiza, transportarea și eliberarea remediilor medicamentoase populației și instituțiilor medicale.

Finalități de studiu

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- ✓ să cunoască baza teoretico-normativă de reglementare a managementului riscului farmaceutic;
- ✓ să implementeze managementul riscului farmaceutic în diverse tipuri de întreprinderi farmaceutice;
- ✓ să aplice abilitățile de management a riscurilor utilizând instrumentele și metodele de evaluare a acestora;
- ✓ să elaboreze Planul de gestionare a riscurilor farmaceutice;
- ✓ să aplice măsuri tehnice și organizatorice de diminuare a riscurilor în diverse tipuri de întreprinderi farmaceutice;

IX. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Lucrul individual în procesul de învățare include studiul materialului suplimentar pentru fiecare tema din sursele bibliografice de bază și suplimentare, din bazele de date disponibile prin rețelele de comunicare ale actelor legislative și normative de reglementare a activității farmaceutice.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 7/8	

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu sursele informaționale	Lecturarea prelegerii sau materialul din manual la tema respectivă. Reflecție asupra temei în întrebărilor din temă. Cunoașterea și selectarea surselor informaționale suplimentare la tema. Citirea textului cu atenție și descrierea conținutului esențial. Formularea generalizărilor și concluziilor referitoare la importanța temei/ subiectului.	Capacitatea de a extrage esențialul. Abilități interpretative. Capacitatea de analiză.	Pe parcursul semestrului
2.	Plan de gestionare a riscurilor	Fiecare student în mod individual va elabora un proiect de Plan de gestionare a riscurilor conform variantei propuse de profesor și va întocmi prezentarea planului în "PowerPoint" pe care o va expune la conferință.	Calitatea planului. Calitatea prezentării. Calitatea expunerii.	Pe parcursul semestrului

X. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

• *Metode de predare și învățare utilizate*

Curs, lucrări practice, lucrul individual. Cursurile sunt susținute de către titularii cursului. Lucrările practice sunt individualizate. Fiecare student îndeplinește de sine stătător problemele prevăzute în indicația metodică pentru lucrări practice. La finele orelor practice fiecare temă din caietul de lucrări practice este verificată și semnată de către profesor. Pentru evaluarea cunoștințelor și deprinderilor practice se utilizează diverse procedee interactive de învățare.

• *Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei)*

Activitate frontală, individuală, sesiuni de brainstorming, discuții în grup, situații de simulare a cazurilor din activitatea practică, studiu de caz, lucru în grup (teambuilding), mini-cercetări, analiză comparativă.

• *Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)*

Curentă: verificare pe parcursul lucrărilor practice de laborator, susținerea lucrărilor de curs prin prezentare la orele practice și/sau la conferințe și totalizare în baza materialului studiat.

Finală: Disciplina se finalizează cu examen. Nota finală se va constitui din nota medie anuală (50%) și examenul final (50%) sub formă de interviu oral sau în formă scrisă conform subiectelor anunțate din timp.

Nota medie anuală se calculează în baza evaluării curente și lucrului individual al studentului. Nota medie anuală și notele intermediare (ale etapelor de evaluare) vor fi exprimate în numere conform scalei de notare indicată în tabel.

Nota 5 și mai mare va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 8/8

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, nota de la etapa examenului)	Sistemul de notare național	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,00	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-9,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

Notă: Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.

XI. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

A. Obligatorie:

1. Vasiliu G. Managementul riscurilor [Risk management]. 2012 <https://www.academia.edu/31813331/MANAGEMENTUL-RISCURILOR>
2. Bârsan-Pipu N, Popescu I. Managementul riscului: Concepte, metode, aplicații. [Risk management: Concepts, methods, applications]. Brașov, 2003; 1-5.
3. The Institute of Risk Management. A Risk Management Standard. *Alarm, Irm.* 2002; 57(2): 1-6. www.theirm.org
4. Conspectele prelegerilor

B. Suplimentară:

1. Tabachiu A. Psihologia muncii (curs). [The psychology of work (course)] Bucuresti, 1997; Ed. Universitatii Politehnice.
2. Risk T, Practice. Project Risks Product-Specific Risks. *Journal of Security NCSU.* 2004; 1(1): 1-22. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800633-7.00001-8>
3. Pomponiu D. Erori de medicație din perspectiva activității de farmacovigilență [Medication errors from the perspective of pharmacovigilance activity]. *Practica farmaceutică* [Pharmaceutica practice]. București, 2013; 6(4): 220-227.
4. Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf* 2006; 29: 1011-1022.