

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE- Masterat Biotehnologie Medicală

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei		BIOCHIMIA PROTEINELOR					
2.2 Titularul activităților de curs		Conf.dr. Nagy Előd					
2.3 Titularul activităților de lp		Conf.dr. Nagy Előd					
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					2
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	2				
3.8 Total ore pe semestru	84				
3.9 Număr de credite	6				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Definirea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și altor produse pentru sănătate. Efectuarea controlului calitativ/cantitativ al medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate obținute prin metode biotehnologice. Proiectarea de noi molecule, studiul relațiilor structură chimică-proprietăți, realizarea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate. Identificarea și proiectarea de noi strategii de dezvoltare în domeniul
-------------------------	--

	identificarea și proiectarea de noi strategii de dezvoltare în domeniul farmaceutic/sanitar.
Competențe transversale	Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Prezentarea structurii, funcționalității, sintezei, manipularii biotehnologice ale proteinelor
7.2 Obiectivele specifice	Disciplina "Biochimia proteinelor" dezvoltă noțiunile de bază referitoare la structura și funcțiile biologice ale proteinelor și peptidelor – însușite în cadrul ciclului I de studii-, care sunt indispensabile pentru înțelegerea abordării biotehnologice ale acestora. Totodată, colecția de date și cunoștințe actuale, prezentate regrupat, urmăresc formarea unei viziuni de ansamblu și fundamentează aptitudinile de modelare moleculară și design biotehnologic.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Importanța și locul biochimiei în fundamentarea cunoștințelor biotehnologice.	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
2.	Structura aminoacizilor, peptidelor și proteinelor. Conformația proteinelor. Interacțiuni proteice	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
3.	Mecanisme de reglare a funcției proteice: enzime, receptori, molecule de semnalizare	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
4.	Sinteza intracelulară a proteinelor: organele și complexe moleculare participante în sinteză	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
5.	Sinteza intracelulară a proteinelor: mecanisme de reglare, posibilități de modulare și inhibiție	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
6.	Modificări posttranslaționale: o țintă posibilă în farmacoterapie	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
7.	Noțiuni de proteomică	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
8.	Sinteza peptidelor in vitro. Peptide și proteine recombinante	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu			

	recombinante	material didactic pe suport electronic			
9.	PEG-ilarea proteinelor: camuflarea moleculară ca măsură protectivă	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
10.	Enzime ca țintă terapeutică respectiv agent terapeutici	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
11.	Hormoni, proteine de semnalizare și receptori ca țintă terapeutică respectiv agent terapeutici	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
12.	Imunoglobuline și molecule de complement ca țintă terapeutică respectiv agent terapeutici	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
13.	Proteine recombinante și modificate biotehnologic în diagnosticul și cercetarea medicală.	Prelegeri libere combinate cu proiecție asistată de PC, cu material didactic pe suport electronic			
14.	Examen				

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Bibliografie obligatorie: materialul cursurilor (inclusiv cele prezentate pe suport electronic)

Bibliografie selectivă opțională:

1. Veronica Dinu, Eugen Trutia, Elena Popa-Cristea, Aurora Popescu: Biochimie medicala - mic tratat, 2000
2. Nelson DL, Cox MM: Lehninger Principles of Biochemistry, Fifth Edition, WH Freeman 2011
3. Shayne Cox Gad: Handbook of Pharmaceutical Biotechnology, Wiley 2007
4. Emri T., Csősz É., Tőzsér J.: Fehérjebiotechnológia, Debreceni Egyetem, Debrecen 2011.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
		Lucrările practice demonstrative			

1.	Metode analitice în studiul peptidelor și proteinelor I: cuantificarea prin tehnici spectrofotometrice	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
2.	Metode analitice în studiul peptidelor și proteinelor II: separarea prin tehnici de electroforeza	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
3.	Supernatantul de cultură celulară	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
4.	Modelare moleculară in silico: stimulare și inhibiție	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
5.	Proteine conjugate în bioanalitică și metode de detectare	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
6.	Aspecte biochimice în modelarea reacției antigen-anticorp	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
7.	Tehnici de proteomică	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
8.	Metode analitice în studiul peptidelor și proteinelor III: separarea cromatografică și identificarea prin spectrometrie de masă	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
9.	Metode analitice în identificarea structurii proteice complexe: X-cristalografia și RMN	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
10.	Tehnici de analiza a unor complexe proteice	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
11.	Metode pentru analiză funcțională	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim			

		interactiv			
12.	Peptide și proteine recombinante pentru uz terapeutic	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
13.	Peptide și proteine recombinante pentru uz diagnostic	Lucrările practice demonstrative desfășurate în laboratoare, organizate în regim interactiv			
14.	Examen practic				
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					
Bibliografie obligatorie: materialul lucrărilor practice (inclusiv cele prezentate pe suport electronic)					

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Biochimia proteinelor este o disciplină care prezintă noțiuni fundamentale (structura, relație structură-funcționalitate), dar și aplicative (analiza, sinteza, manipulare biotehnologică) din domeniul biotehnologiei.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Test grilă cu punctaj ponderat, 50% răspunsuri corecte reprezentând cunoștințele minime pentru nota 5, □ 95% răspunsuri corecte reprezentând cunoștințele necesare pentru nota 10	Test grila, subiect descriptiv	100%
Examen	Referat scris, care trebuie să aibă cel puțin 50% dintre		

Examen practic final	Referat scris, care trebuie să rezeze cel puțin 80% dintre noțiunile și definițiile importante prezentate în cadrul lucrărilor pentru nota 5 și cel puțin 90% pentru nota 10	Referat	100%
10.6 Standard minim de performanță			
Abilități dobândite de student: înțelegerea noțiunilor complexe legate de relația structură- funcționalitate referitoare la proteine și peptide, înțelegerea interacțiunilor moleculare, aptitudini de modelare moleculară și design biotehnologic			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FAMACIE

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	CERCETARE ȘI DOCUMENTARE ȘTIINȚIFICĂ						
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. Dr. Sipos Emese						
2.3 Titularul activităților de lp	-						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	OPT

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	-
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	56				
3.9 Număr de credite	3				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Va avea cunoștințe: - pentru urmărirea eficientă a rezultatelor științifice dintr-un domeniu, - pentru elaborarea unor lucrări științifice.
Competențe transversale	-va dobândi abilitate de lucru prin identificarea obiectivelor de realizat, prin executarea responsabilă a sarcinilor profesionale individual sau conform rolului pe care va avea într-o echipă; - va conștientiza că este necesară de a dezvolta cunoștințele teoretice și practice prin utilizarea eficientă a diferitelor surse și tehnici de învățare; -va dobândi abilitate de comunicare orală și în scris prin elaborarea, susținerea a unei lucrări de specialitate pe o temă actuală dintr-un

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Aprofundarea cunoștințelor legate de cercetarea științifică, de documentare științifică.
7.2 Obiectivele specifice	Documentarea în vederea efectuării unei cercetări științifice în biotehnologia medicală. Posibilități de documentare, gradul de încredere a surselor. Lectura critică a unui articol științific. Nivele de probă științifică

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Introducere în cercetare și documentare	Prezentare orală + multimedia			
2.	Etica cercetării științifice	Prezentare orală + multimedia			
3.	Surse de documentare oficiale ale autorităților de reglementare (FDA, EMEA, ANM). Ghiduri privind investigarea medicamentelor.	Prezentare orală + multimedia			
4.	Baze de date utilizabile pentru medicamente biologice (I)	Prezentare orală + multimedia			
5.	Baze de date utilizabile pentru medicamente biologice(II)	Prezentare orală + multimedia			
6.	Particularități ale cercetării în domeniul analitic (protocoale, metode de analiză, validări, aplicații)	Prezentare orală + multimedia			
7.	Cercetarea preclinică în domeniul biotehnologiei medicale.	Prezentare orală + multimedia			
8.	Cercetarea preclinică în domeniul medicamentului. Determinarea toxicității acute și cronice	Prezentare orală + multimedia			
9.	Cercetarea clinică a medicamentului obținută prin biotehnologie. Studii de fază I și II.	Prezentare orală + multimedia			
10.	Cercetarea clinică a medicamentului. Studii de fază III și IV.	Prezentare orală + multimedia			
11.	Elaborarea documentației în vederea obținerii APP pentru un medicament biologic. Documentul tehnic comun (CTD)	Prezentare orală + multimedia			
12.	Metode statistice utilizate în cercetarea științifică	Prezentare orală + multimedia			
13.	Redactarea unui articol științific. Aplicații.	Prezentare orală + multimedia			
14.	Lectura critică a unui articol științific	Prezentare orală + multimedia			
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

13.					
14.					

Bibliografie:

1. Imre S., Popa L., Muntean D.-L., Vari C.E., Ghica M.: Metodologia cercetării științifice farmaceutice. Note de curs, Litografia UMF Târgu-Mureș, 2008.
2. Popa Lăcrămioara: Elemente de metodologia cercetării științifice în domeniul farmaceutic, Ediția a II-a revizuită și adăugită, Editura Printech București, 2005.
3. Andrei Achimaș: Metodologia cercetării științifice medicale, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 1998.
4. Marczyk G., De Matteo D., Festinger D.: Essentials of Research Design and Methodology, John Wiley and Sons, 2005.
5. Kumar R.: Research Methodology. A Step-by-Step Guide for Beginners, Sage Publications, 2005.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Se extind cunoștințele legate de cercetarea și documentarea în domeniul biotehnologiei medicale.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			

parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Capacitatea de însușire și utilizarea corectă a cunoștințelor	Test grilă	100%
Examen practic final			
10.6 Standard minim de performanță			
Capacitate de documentare științifică și de a redacta un articol științific din domeniul biotehnologiei			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	FORME FARMACEUTICE OBȚINUTE PRIN BIOTEHNOLOGIE						
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. Dr. Sipos Emese						
2.3 Titularul activităților de lp	Prof.Dr. Sipos Emese						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					2
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					2
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					2
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	6				
3.8 Total ore pe semestru	140				
3.9 Număr de credite	6				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Va avea cunoștințe teoretice și practice: - pentru proiectarea, formularea, obținerea și condiționarea a diferitelor forme farmaceutice, având ca substanțe active cele obținute prin biotehnologie; - pentru găsirea de noi căi de administrare a formelor farmaceutice cu substanțe obținute prin biotehnologie.
	-va dobândi abilitate de lucru prin identificarea obiectivelor de realizat, prin executarea responsabilă a sarcinilor profesionale individual sau conform rolului pe care va avea într-o echipă; -va identifica rolul și responsabilitatea într-o echipă pentru rezolvarea unor probleme specifice unei fabrici de medicamente;

Competențe transversale	- va conștientiza că este necesară de a dezvolta cunoștințele teoretice și practice prin utilizarea eficientă a diferitelor surse și tehnici de învățare; -va dobândi abilitate de comunicare orală și în scris prin elaborarea, susținerea a unei lucrări de specialitate pe o temă actuală dintr-un domeniu bine definit.
-------------------------	--

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Aprofundarea cunoștințelor legate de prelucrarea proteinelor, a anticorpilor monoclonali și altor produși obținuți prin biotehnologie și administrarea acestora prin diferite căi, de exemplu: parenteral, oral, năsal, transdermal etc. Importanța preparatelor biosimilare. Controlul formelor obținute prin biotehnologie.
7.2 Obiectivele specifice	Prelucrarea în forme farmaceutice a produselor obținute prin biotehnologie și caracteristicile acestora.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Particularitățile formulării soluțiilor cu proteine/peptide	Prezentare orală + multimedia			
2.	Metode de obținere a preparatelor sterile	Prezentare orală + multimedia			
3.	Principiul metodei de liofilizare	Prezentare orală + multimedia			
4.	Substanțe auxiliare folosite la liofilizare	Prezentare orală + multimedia			
5.	Preparate farmaceutice cu conținut de proteine sub formă de aerosol	Prezentare orală + multimedia			
6.	Preparate parenterale cu proteine terapeutice	Prezentare orală + multimedia			
7.	Formele farmaceutice orale a proteinelor	Prezentare orală + multimedia			
8.	Controlul formelor farmaceutice obținute prin biotehnologie și determinarea termenului de valabilitate	Prezentare orală + multimedia			
9.	Preparate biosimilare	Prezentare orală + multimedia			
10.	Etapale de dezvoltare a produselor biotehnologice	Prezentare orală + multimedia			
11	Forme farmaceutice biotehnologice noi: sisteme	Prezentare orală +			

11.	Terapeutice și preparate cu cedare la țintă	multimedia			
12.	Medicamente obținute prin procese de fermentație (ex. antibiotice, chimioterapeutice)	Prezentare orală + multimedia			
13.	Fracționarea unor biocomplecși cu ajutorul tehnicilor de înaltă precizie (high-throughput screening, HTS)	Prezentare orală + multimedia			
14.	Chimia combinatorică în biotehnologie	Prezentare orală + multimedia			

Bibliografie:

Bibliografie obligatorie:

1. McNally EJ, Hastedt JE – Protein formulation and delivery, second edition, InformaHealthcareUSA, 2008

2. Gad ShG – Handbook of pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2007

3. Kayser O, Müller RH – Pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2004

4. Walsh G – Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications, Wiley, 2007

5. Klefenz H – Industrial pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2002

6. Popovici I, Lupuleasa D – Tehnologie farmaceutică, vol3, Editura Polirom, Iași, 2009

7. Dévay A, Antal I – A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai, Medicina, Budapest, 2009

Bibliografie facultativă:

1. Keserű GyM – A gyógyszerkutatás kémiája, Akadémiai kiadó, Budapest, 2011

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Produse biologice: hormoni- insulina	Prezentare orală + multimedia			
2.	Produse biologice: hormonul de creștere uman	Prezentare orală + multimedia			
3.	Produse biologice: folitropin alfa și beta - FSH	Prezentare orală + multimedia			
4.	Produse biologice: interferoni	Prezentare orală + multimedia			
5.	Produse biologice: interleukine și factori de creștere	Prezentare orală + multimedia			
6.	Produse biologice: anticorpi monoclonali	Prezentare orală + multimedia			
7.	Produse biologice: anticorpi monoclonali în oncologie	Prezentare orală + multimedia			
8.	Produse biologice: anticorpi monoclonali în transplant de organe	Prezentare orală + multimedia			
9.	Produse biologice: anticorpi monoclonali în terapia inflamatorie	Prezentare orală + multimedia			
10.	Produse biologice: enzime	Prezentare orală + multimedia			

11.	Produse biologice: factori de coagulare a sângelui	Prezentare orală + multimedia			
12.	Produse biologice: produse trombolitice recombinante	Prezentare orală + multimedia			
13.	Produse biologice: oligonucleotide	Prezentare orală + multimedia			
14.	Preparate biosimilare	Prezentare orală + multimedia			
Bibliografie: Bibliografie: 1.Gad ShG – Handbook of pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2007 2.Kayser O, Müller RH – Pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2004 3.Walsh G – Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications, Wiley, 2007 4.Klevenz H – Industrial pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2002					

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Se extind cunoștințele legate de producția formelor cu substanțe obținute prin biotehnologie și astfel vor fi capabili să dea informații corecte în ceea ce privește condițiile de conservare și administrare a acestor produse.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Capacitatea de însușire și utilizarea corectă a cunoștințelor prezentate	Test grilă	80%
Examen practic final	Cunoașterea metodelor de formulare, preparare și control al calității. Îndemânare și abilități practice. Abilități de lucru în echipă.	Activitate în timpul anului	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Capacitate de a înțelege formularea unei forme farmaceutice obținute prin biotehnologie; caracteristicile acestuia, modul de păstrare a stabilității; utilizarea terapeutică a preparatelor biologice.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DEPARTAMENTUL DE ȘTIINȚE FARMACEUTICE FUNDAMENTALE - DSFF
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE - MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	IMUNOBIOLOGIE						
2.2 Titularul activităților de curs	conf.dr. Nagy Előd						
2.3 Titularul activităților de lp	conf.dr. Nagy Előd, șef de lucrări dr. Horváth Emőke						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse a căror efect se bazează pe moleculele/mecanismele sistemului imun. Analiza și controlul substanțelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor
Competențe transversale	Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de

comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Înșușirea proprietăților elementelor celulare și umorale, mecanismelor de reglare și posibilităților de manipulare ale sistemului imun.
7.2 Obiectivele specifice	Imunobiologia repetă și clasifică sub aspect funcțional noțiunile imunologice de bază, însușite în cadrul ciclului I de studii. Se tratează toate elementele celulare și umorale importante ale sistemului imun, grupe de molecule care pot figura ca ținte terapeutice (în aplicații farmacoterapeutice), dar și markeri diagnostici/prognostici ale unor boli (aplicații diagnostice). Totodată, această disciplină are menirea de a prezenta raționala, tehnologia de obținere și posibilitățile de dezvoltare ale vaccinurilor.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Imunitatea înăscută și dobândită. Definiția și caracterizarea chimică a antigenului	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
2.	Provocarea antigenică primară și secundară: imunogenicitatea, reglarea amplitudinii și duratei răspunsului imun	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
3.	Arhitectura și microarhitectura, celulele principale ale sistemului imun	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
4.	Fenotipul limfocitar: molecule CD (Cluster of Differentiation), clasificare, funcționalitate	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
5.	Molecule de adeziune: clasificare, funcționalitate	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
6.	6.Citokine și receptori de citokine. Receptori de camuflaj	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
7.	Seturi și subseturi limfocitare: tipar molecular, funcție biologică	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
8.	Mecanisme de reglare în sistemul imun și aplicații biotehnologice	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
9.	Modelarea sistemului imun: de la observații simple până la analiza integrată	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
10.	Noțiuni de imunofarmacologie: imunostimulare, imunomodulare, imunosupresie	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
11.	Aplicații biotehnologice pentru scop diagnostic	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
12.	Vaccinuri I: definiție, clasificare, compoziție, modalități de obținere	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
13.	Vaccinuri II: aplicații clinice	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			

14.	Examen				
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					
Bibliografie obligatorie: materialul cursurilor și lucrărilor practice (suport electronic, .ppt)					
Bibliografie selectivă opțională:					
1. Erdei A., Sármay G., Prechl J.: Immunológia, Medicina Kiadó, Budapest 2012.					
2. Cristea V, Monica Crisan . Curs de Imunologie – Facultatea de Medicină. Ed a-IVa, Ed. Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2011					
3. Frank C. Hay, Olwyn M.R. Westwood: Practical Immunology, Fourth Edition					
4. Brokaw A: Howard Hughes Medical Institute Resources to Teach: IMMUNOLOGY, 2012					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Prezentarea imunofenotipului celular pe secțiuni de țesut: timus, măduvă, splină, ganglion limfatic	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
2.	Metode de evidențiere și cuantificare a reacției antigen-anticorp I	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
3.	Metode de evidențiere și cuantificare a reacției antigen-anticorp II	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
4.	Evidențierea și determinarea moleculelor CD: tiparul de lineaj	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
5.	Evidențierea și determinarea moleculelor CD: tiparul de diferențiere	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
6.	Evidențierea și determinarea moleculelor CD: tiparul de activare	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
7.	Evidențierea și determinarea moleculelor de adeziune	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a lucrarilor, interpretarea rezultatelor			
	Determinarea citokinelor si a receptorilor de	Discutii asupra lucrării, efectuarea practica a			

8.	Determinarea citokinilor și a receptoarelor de citokine	Realizarea practică a lucrărilor, interpretarea rezultatelor			
9.	Determinarea citokinilor intracelulare	Discutii asupra lucrării, efectuarea practică a lucrărilor, interpretarea rezultatelor			
10.	Analiza complexă multiparametrică în imunologie	Discutii asupra lucrării, efectuarea practică a lucrărilor, interpretarea rezultatelor			
11.	Schema de producție a unor vaccinuri	Discutii asupra lucrării, efectuarea practică a lucrărilor, interpretarea rezultatelor			
12.	Monitorizarea eficacității unor vaccinuri: metode de imunologie umorală	Discutii asupra lucrării, efectuarea practică a lucrărilor, interpretarea rezultatelor			
13.	Monitorizarea eficacității unor vaccinuri: metode de imunologie celulară	Discutii asupra lucrării, efectuarea practică a lucrărilor, interpretarea rezultatelor			
14.	Examen practic				

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Cristea V, Monica Crisan . Curs de Imunologie – Facultatea de Medicină. Ed a-IVa.

3. Frank C. Hay, Olwyn M.R. Westwood: Practical Immunology, Fourth Edition.

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cunoașterea elementelor celulare și umorale, respectiv mecanismelor de reglare și posibilităților de manipulare ale sistemului imun sunt esențiale pentru însușirea proprietăților, aplicării și manipulării medicamentelor biologice, impanturilor și transplanturilor de celule sau țesut.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			

La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Test grilă cu punctaj ponderat, 50% răspunsuri corecte reprezentând cunoștinșele minime pentru nota 5, □ 95% răspunsuri corecte reprezentând cunoștinșele necesare pentru nota 10	Test grila, subiect descriptiv	80%
Examen practic final	Referat scris, care trebuie să redea cel puțin 50% dintre noțiunile și definițiile importante prezentate în cadrul lucrărilor pentru nota 5 și cel puțin 90% pentru nota 10	Referat	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Cunoașterea mecanismelor imunologice și imunopatologice principale, reacțiilor mediate celular și umoral, posibilităților de reglare și modulare a acestora. Realizarea de proiecte sub coordonare, pentru rezolvarea unor probleme specifice domeniului, cu evaluarea corectă a volumului de lucru, resurselor disponibile, timpului necesar de finalizare și a riscurilor, în condiții de aplicare a normelor deontologice și de etică profesională în domeniu, precum și de securitate și de sănătate în muncă.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice Fundamentale (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE, MASTERAT MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	IMUNOLOGIE APLICATIVĂ-ANTICORPI MONOCLONALI						
2.2 Titularul activităților de curs	conf.dr. Kvell Krisztián						
2.3 Titularul activităților de lp	conf.dr. Kvell Krisztián						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	EX	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse a căror efect se bazează pe moleculele/mecanismele sistemului imun. Analiza și controlul substanțelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor
Competențe transversale	Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații

software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Prezentarea principiilor de sinteză, manipulare și aplicații clinice ale anticorpilor monoclonali
7.2 Obiectivele specifice	Imunologia aplicativă este o disciplină de specialitate care prezintă condițiile de obținere, specificul, domeniile de utilizare a anticorpilor monoclonali, atât pe plan terapeutic, cât și diagnostic. În cadrul cursurilor și seminariilor de Imunologie aplicativă se tratează în detaliu și aspecte biotehnologice importante legate de producție, ca manipularea hibridomului, selecția clonei hibridizate și fermentarea.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Imunoglobuline și subclase de imunoglobuline: structură și funcție.	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
2.	Sinteza imunoglobulinelor, rearanjarea genică, schimbarea izotipului, secreție	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
3.	Imunizarea și producerea anticorpilor policlonali	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
4.	Principalii pași în producerea anticorpilor monoclonali	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
5.	Tehnici de bază în cultura celulară in vitro	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
6.	Fuziunea celulară somatică și selecția hibridilor	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
7.	Cerințe fundamentale pentru cultivarea, selecția și clonarea hibridoamelor	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
8.	Sinteza in vitro a anticorpilor monoclonali pentru uz de cercetare	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
9.	Cerințe fundamentale ale anticorpilor monoclonali	Prelegeri libere, folosirea de scheme si			

9.	pentru uz terapeutic	folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
10.	Tehnici de fermentare de scară largă ale anticorpilor monoclonali	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
11.	Purificarea și marcarea anticorpilor monoclonali	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
12.	Aplicații clinice ale anticorpilor monoclonali: diagnostic, terapie.	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
13.	Consultații	Discuții interactive			
14.	Examen	Examen			
Bibliografie: Referințe obligatorii: materialul cursurilor, prezentări PowerPoint Bibliografie selectivă: 1.McCullough KC, Spier ER: Monoclonal Antibodies in Biotechnology. Theoretical and Practical Aspects. Cambridge studies on Biotechnology, 2009 2.Gad S.C.: Handbook of Pharmaceutical Biotechnology, Wiley 2007					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Cerințe de bază pentru culturi celulare și de țesut (condiții, dotări, stocare congelată, medii de cultură)	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
2.	Pregătirea liniilor de celule pentru cultură primară	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
3.	Condițiile culturii celulare secundare. Linii celulare standardizate	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
4.	Metode de investigare a celulelor vii și culturii celulare primare	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile			

		legate de noțiunile predate la curs			
5.	Fuziunea celulară somatică și hibridizarea	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
6.	Selecția și clonarea hibrizilor	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
7.	Cultivarea hibridomului. Banca de celule	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Referințe obligatorii: materialul seminariilor, prezentări PowerPoint

Bibliografie selectivă:

1.McCullough KC, Spier ER: Monoclonal Antibodies in Biotechnology. Theoretical and Practical Aspects. Cambridge studies on Biotechnology, 2009

2.Gad S.C.: Handbook of Pharmaceutical Biotechnology, Wiley 2007

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cunoaștințele teoretice și practice referitoare tehnicii de hibridome, sintezei și aplicațiilor de anticorpi monoclonali sunt necesare pentru competența de aplicații diagnostice și terapeutice.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Test grilă cu punctaj ponderat, 50% răspunsuri corecte reprezentând cunoștințele minime pentru nota 5, □ 95% răspunsuri corecte reprezentând cunoștințele necesare pentru nota 10	Test grila	80%
Examen practic	Referat scris, care trebuie să redea cel puțin 50% dintre noțiunile și definițiile importante prezentate în cadrul lucrărilor	Referat	20%

Final	pentru nota 5 și cel puțin 90% pentru nota 10		
10.6 Standard minim de performanță			
Înțelegerea și dobândirea unor noțiuni de bază referitoare la condițiile de producție, respectiv aplicabilitatea diagnostică și terapeutică a anticorpilor monoclonali.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice Fundamentale (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE, MASTERAT MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	INGINERIE TISULARĂ				
2.2 Titularul activităților de curs	prof.dr. Pongrácz Judit				
2.3 Titularul activităților de lp	prof.dr. Pongrácz Judit				
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	EXV
2.7 Regimul disciplinei					OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse a căror efect se bazează pe celule/țesuturi cultivate sau manipulate. Analiza și controlul substanțelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor
Competențe transversale	Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații

software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Prezentarea grefelor alogene și heterologe, de biomateriale și bioreactori, aplicații și tehnici de manipulare.
7.2 Obiectivele specifice	Ingineria tisulară este o disciplină nouă, care se bazează pe descoperirile biologiei moleculare din ultimele decenii. Tehnicile de manipulare a celulei stem, cultura de țesut și diferitele biomateriale stau la baza alo- și etero-transplantologiei moderne, totodată deschid orizonturi noi de dezvoltare în aplicarea unor grefe medicale.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Celule stem și rolul lor în ingineria tisulară	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
2.	Celule diferențiate în ingineria tisulară	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
3.	Biomateriale și schelete biologice	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
4.	Culturi tisulare bazate pe structuri scheletale	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
5.	Bioreactori în culturi tisulare cu schelet	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
6.	Culturi de agregare și imprimarea tisulară	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
7.	Bioreactori în culturi tisulare fără schelet	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
8.	Regenerarea tisulară	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
9.	Aplicații clinice, studii clinice	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			

		tabele uneori proiectii			
10.	Produce comerciale	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
11.	Aplicații în domeniul cercetării	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
12.	Probleme etice, posibilități în viitor	Prelegeri libere, folosirea de scheme si tabele uneori proiectii			
13.	Consultații	Discutii interactive			
14.	Examen	Testare			
Bibliografie:					
Bibliografie obligatorie: materialul cursurilor (suport electronic, .ppt)					
Bibliografie selectivă opțională:					
1. Lanza RP, Langer R, Vacanti J: Principles of Tissue Engineering, Fourth Edition , Academic Press 2013					
2. Hauser H., Fussenegger MM: Tissue Engineering (Methods in Molecular Medicine) Humana Press 2007					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Celula stem: prezentare, fenotip.	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
2.	Celula stem: posibilități de transformare.	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
3.	Metode de evidențiere și izolare a celulei stem.	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
4.	Prezentarea unor tipuri de cultură tisulară	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			

5.	Biomateriale: tipuri, aplicații.	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
6.	Bioreactori: aplicații.	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
7.	Studii clinice: rezultate preliminare și finale.	Ședințe interactive, discuții asupra unor probleme practice legate de noțiunile predate la curs			
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Bibliografie obligatorie: materialul seminariilor (suport electronic, .ppt)

Bibliografie selectivă opțională:

1. Lanza RP, Langer R, Vacanti J: Principles of Tissue Engineering, Fourth Edition , Academic Press 2013
2. Hauser H., Fussenegger MM: Tissue Engineering (Methods in Molecular Medicine) Humana Press 2007

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Subiectele principale ale Ingineriei tisulare: manipularea celulelor sușă, producerea și manipularea biomaterialelor și bioreactorilor reprezintă noțiuni aplicabile în medicina transplantului și diferite ramuri ale biotehnologiei farmaceutice.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Test grilă cu punctaj ponderat, 50% răspunsuri corecte reprezentând cunoștințele minime pentru nota 5, > 95% răspunsuri corecte reprezentând cunoștințele necesare pentru nota 10	Test grila	80%
Examen	Referat scris, care trebuie să redea cel puțin 50% dintre		

practic final	noțiunile și definițiile importante prezentate în cadrul lucrărilor pentru nota 5 și cel puțin 90% pentru nota 10	Referat	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Înțelegerea și dobândirea unor noțiuni de bază referitoare la arhitectura tisulară, capacitatea de regenerare, posibilitățile de cultivare și modulare biologică.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Legislația, autorizarea medicamentelor biologice și biosimilare						
2.2 Titularul activităților de curs	Dr. Kelemen László József						
2.3 Titularul activităților de lp	-						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	OPT

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	-
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	56				
3.9 Număr de credite	3				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Va avea cunoștințe despre legislația în vigoare despre autorizarea produselor biologice și biosimilare.
Competențe transversale	-va dobândi abilitate de lucru prin identificarea obiectivelor de realizat, prin executarea responsabilă a sarcinilor profesionale individual sau conform rolului pe care va avea într-o echipă; - va conștientiza că este necesară de a dezvolta cunoștințele teoretice și practice prin utilizarea eficientă a diferitelor surse și tehnici de învățare; -va dobândi abilitate de comunicare orală și în scris prin elaborarea, susținerea a unei lucrări de specialitate pe o temă actuală dintr-un domeniu bine definit.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Aprofundarea cunoștințelor legate de legislație și autorizare a produselor biologice.
7.2 Obiectivele specifice	Disciplina are ca obiectiv transmiterea informațiilor legate de legislația aplicabilă în domeniul dezvoltării, înregistrării, fabricării și controlului medicamentelor biologice și biosimilare.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Proceduri de înregistrarea medicamentelor pe cale națională și centralizată. Legea 95 / 2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu modificările și completările ulterioare. Ordonanța Guvernului 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman – cu modificările și completările ulterioare. Legea 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman cu modificările și completările ulterioare. Ordonanța Guvernului nr. 72/2003 M.Of. 621 din 30-aug-2003 Guvernul pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman. Legea 351/2003 .Of. 525 din 22-iul-2003 Parlamentul pentru abrogarea unor prevederi din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.	Prezentare orală + multimedia			
2.	HCS al ANMDM nr. 8/26.04.2010 referitoare la modificarea anexei Hotararii Consiliului stiintific nr. 10/2006 referitoare la aprobarea Normelor si protocoalelor analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, in ceea ce priveste medicamen-tele pentru terapii avansate, aprobata prin OMS nr. 615/01.06.2010	Prezentare orală + multimedia			
3.	HCS al ANMDM Nr. 3/07.03.2012 privind aprobarea Ghidului pentru utilizarea de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale a Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficiala a seriilor de produse biologice + Anexa.	Prezentare orală + multimedia			
4.	Ghid CPMP/ICH/367/96 (2000, EMEA) proceduri de testare și criterii de acceptare pentru substanțele active noi și medicamente noi: Substanțe chimice. Ghid CPMP/BWP/328/99, privind Dezvoltarea farmaceutica pentru produse de biotehnologie si biologice - Anexa la Nota privind Ghidul de Dezvoltare farmaceutica. Directiva 75/318/EEC privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la, standardele farmaco-toxicologice și clinice și protocoalele analitice în ceea ce privește testarea medicamentelor brevetate cu modificările și completările ulterioare.	Prezentare orală + multimedia			
5.	Ghid CHMP/BWP/360642/2010, Attentionarea asupra agentilor transmisibili in Rezumatul Caracteristicii Produsului (RCP) si prospectul produselor medicamentoase de uz uman derivate din plasma. Ghid CPMP/BWP/2758/02, Aspecte	Prezentare orală +			

5.	farmaceutice ale informatiilor despre produse pentru vaccinurile de uz uman. Ghid EMEA/CHMP/BWP/290688/09, Revizia ghidului aspecte farmaceutice ale informatiilor despre produse pentru vaccinurile de uz uman.	multimedia			
6.	Ghid EMA/CHMP/BWP/776563/2010, Declaratia si etichetarea privind potentia pentru produsele continand proteine modificate ca si substante active Potency declaration / labelling for biological medicinal products which contain modified proteins as active substance.	Prezentare orală + multimedia			
7.	Ghid EMA/CHMP/BWP/85290/2012, privind declararea compoziției cantitative / etichetarea produselor medicamentoase biologice care conțin proteine modificate ca si substanță activă.	Prezentare orală + multimedia			
8.	Ghid CPMP/ICH/295/95ICH Subiect Q5A, calitatea produselor biotehnologice: evaluarea securității virale ale produselor de Biotehnologie derivate din linii de celule de origine umană sau animală.	Prezentare orală + multimedia			
9.	Ghid EMEA/410/01 Rev. 3, Minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase umane și veterinare.	Prezentare orală + multimedia			
10.	Ghid CPMP/BWP/3068/03, Descrierea compoziției proteinelor pegylate (conjugate) in Rezumatul Caracteristicii Produsului (RCP)	Prezentare orală + multimedia			
11.	HCS al ANMDM nr. 18/27.11.2009 referitoare la aprobarea Ghidului de evaluare a sigurantei virale a medicamentelor investigationale de biotehnologie	Prezentare orală + multimedia			
12.	Ghid EMEA/CHMP/437/04, 2005 Guideline on similar biological medicinal products.	Prezentare orală + multimedia			
13.	Ghid EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances: non-clinical and chemical issues. Ghid EMEA/CHMP/BMWP/49348/2005 Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances: quality issues.	Prezentare orală + multimedia			
14.	Ghid EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006 Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins	Prezentare orală + multimedia			

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Ană Carată – Management, Marketing și Legislație Farmaceutică, Ed. Didactică și Pedagogică, 2008
2. Colecția Monitorul oficial al României 1995 – 2013
3. Colecția Buletinilor Informativă emise de ANM și ANMDM 2009 – 2012
4. Ion Dogaru, Sevastian Cercel – Drept civil, Ed. C.H. Beck, 2007
5. Situl oficial ale Agenției Europene ale Medicamentului (EMA), n.d.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Se extind cunoștințele legate de legislația din domeniul biotehnologiei medicale.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
	Capacitatea de însușire și utilizarea		

Examen teoretic final	corectă a cunoștințelor	Test grilă	100%
Examen practic final			
10.6 Standard minim de performanță			
Cunoașterea legislației în vigoare pentru medicamente biologice.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	Farmacie
1.3 Departamentul	DSFF
1.4 Domeniul de studii	Sănătate
1.5 Ciclul de studii	Masterat
1.6 Programul de studii	Biotehnologie Medicală

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Microbiologie și biologie celulară moleculară aplicate în biotehnologie						
2.2 Titularul activităților de curs	Barabás- Hajdu Enikő						
2.3 Titularul activităților de lp	Barabás- Hajdu Enikő						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					2
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					0,2
Examinări					0,2
Alte activități					0,2
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	4				
3.8 Total ore pe semestru	98				
3.9 Număr de credite	5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Microorganismele constituie o sursă naturală inepuizabilă în domeniul cercetării și descrierii substanțelor active definite ca metaboliți secundari cu diverse efecte aplicabile în tratamentul bolilor infecțioase, cum ar fi antibioticele, tratamentele antivirale, antiparazitare sau o serie de afecțiuni fiziologice neinfecțioase. Specialistul va cunoaște metodele aseptice de lucru, precum și metodele de decontaminare, de prezervare a diferitelor produse, comportamentul microorganismelor față de antibiotice, mecanismele de dobândire a rezistenței, astfel va înțelege importanța utilizării raționale a antibioticelor și necesitatea descoperirii substanțelor active noi.
-------------------------	---

Competențe transversale	Viitorul specialist în biotehnologie medicală va avea cunoștințe despre lucrul în echipă, va dezvolta abilități de comunicare orală și scrisă, va însuși respectarea și dezvoltarea valorilor și eticii profesionale, rezolvarea de probleme clinice și luarea deciziilor terapeutice corecte, etc.
-------------------------	---

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Microbiologia oferă viitorului specialist în biotehnologie cunoștințe practice care să-i formeze o gândire microbiologică necesară în activitatea zilnică.
7.2 Obiectivele specifice	Cursanții sunt informați despre necesitatea și modul de efectuare practică a controlului microbiologic al sterilizării și al sterilității instrumentelor folosite în activitatea lor, despre metodele bacteriologice moderne de diagnostic (tehnici de hibridizare, reacția în lanț a polimerazei etc.) de procesele biotehnologice. Pentru a înțelege acțiunea medicamentelor asupra organismului uman, cursanții vor acumula cunoștințe despre organizarea și funcționarea celulei umane, despre metode moderne de studiere ale acestora.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Rolul microbiologiei în biotehnologie. Celule prokariote și eukariote folosite în biotehnologie, structura lor celulară.	asociată cu prezentare power point	2		
2.	Compoziția chimică a bacteriilor. Metabolismul bacterian. Metabolismul bacteriilor din sol, aplicate în biotehnologie. Ordinul Actinomycetes. Descrierea metabolitelor esențiali produși de actinomicete cu scop antibiotic, antitumoral, antiinflamator, imunosupresor. Factori fizici și chimici aplicați în biotehnologie asupra microorganismelor.	asociată cu prezentare power point	2		
3.	Genul Streptomyces ca producător major de antibiotice. Mecanisme de rezistență față de antibiotice. Nevoia elaborării de antibiotice noi. Relațiile dintre diferite microorganisme. Bacteriofagi.	asociată cu prezentare power point	2		
4.	Baza genetică a producerii de antibiotice. Genetica actinomycetelor. Cromosomul, elemente extracromosomiale, mutații, transformare, transducție, conjugare, recombinare. Plasmide. Transpozoni. Corelarea cunoștințelor de genetică bacteriană cu prepararea medicamentelor de biosinteză, a vaccinurilor.	asociată cu prezentare power point	2		
5.	Strategii de identificare a noilor antibiotice. Studiarea diversității producerii substanțelor antimicrobiene prin alterarea condițiilor de mediu (cultivare). Studiarea genetică a microorganismelor necultivabile, obținute din natură (sol, apă). Elaborarea bibliotecilor de ADN microbial.	asociată cu prezentare power point	2		
6.	Imunoterapie și imunoprofilaxie. Vaccinurile antibacteriene.	asociată cu prezentare power point	2		
7.	Bacterii folosite în elaborarea medicamentelor. Familia Actinomycetales. Genul Bacillus. Escherichia coli.	asociată cu prezentare power point	2		
8.	Bacteriile implicate în contaminarea medicamentelor. Studiarea contaminării microbiene a medicamentelor. Genurile Staphylococcus, Salmonella, Pseudomonas	asociată cu prezentare power	2		

	Staphylococcus, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa. Bacili Gram pozitivi sporulați aerobi și anaerobi. Genul Bacillus. Genul Clostridium.	point			
9.	Importanța fungilor și a levurilor în elaborarea și contaminarea medicamentului. Saccharomyces cerevisiae și alți fungi folosiți în procese biotehnologice. Folosirea izolatelor manipulate genetic pentru producerea de statine, betalactamine, ciclosporină.	asociată cu prezentare power point	2		
10.	Genetica virală. Folosirea virusurilor în biotehnologie: inginerie genetică, biosinteză combinatorică, amplificarea exprimării genelor naturale și artificiale responsabile pentru producerea metaboliților activi. Mutasinteza.	asociată cu prezentare power point	2		
11.	Elaborarea vaccinurilor antivirale noi. Ținte virale: HIV, hepatita C, herpes simplex, cytomegalovirus, Rotavirus, parainfluenzavirus, etc.	asociată cu prezentare power point	2		
12.	Țintele vaccinurilor antiparazitare: malarie, leishmanioza, entamoebioza, toxoplasma, trypanosoma, shistosoma. Posibilități de elaborare ale vaccinurilor antiparazitare.	asociată cu prezentare power point	2		
13.	Sisteme de semnalizare, formele comunicării intercelulare. Metode moderne de studiu ale celulelor procariote și eucariote: reacția în lanț a polimerazei, hibridizare, genotipare, chipuri ADN.	asociată cu prezentare power point	2		
14.	Terapia genetică. Terapia oligonucleotidică. Inhibitori reali ale genelor.	asociată cu prezentare power point	2		

Semestrul II

1.	-				
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Pál T.: Az orvosi mikrobiológia tankönyve, Ed. Medicina, Budapest, 2012.
2. Bérty J: Thoughts and facts about antibiotics: Where we are now and where we are heading, J. Antibiotics 2012, 65, 385–395.
3. Chifiriuc Carmen, Mihăescu Gr., Lazăr Veronica: Microbiologie și virologie medicală, Ed. Universității din București, 2011.
4. Mandell GL, Bennett JE, Dolin R.: Principles and practice of infectious diseases, 7th ed., Ed. Churchill Livingstone, Elsevier, 2010.
5. Szeberényi József: Molekuláris sejtbíológia, Ed. Dialóg Campus, Budapest- Pécs, 2010.
6. Barabás- Hajdu Enikő, B. Fazakas: Atlas de parazitologie, Parazitologia atlasz, Atlas of Parasitology, Ed. University Press, 2008.
7. Buiuc D., Neguț M.: Microbiologie medicală, ed. A II.-a, Editura medicală, București, 2008.
8. Cernescu C.: Virusologie medicală, Ed. Medicală, București, 2008.
9. Walsh G: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley and sons LTD., West Sussex, England, 2007.
10. Winn W., Allen, S., Janda W.: Koneman's Color Atlas and textbook of Diagnostic Microbiology, Ed. VI, Lippincott W. & Wilkins, Philadelphia, 2006.
11. Kayser O, Müller RH: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. 2004.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Organizarea și funcționarea laboratorului de bacteriologie. Protecția muncii în laboratorul de bacteriologie. Decontaminare prin metode fizice și chimice. Sterilizarea. Sterilizarea medicamentelor. Verificarea sterilizării și a sterilității.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
2.	Metode microscopice în bacteriologie. Preparat nativ. Colorația negativă. Frotiu. Colorația simplă. Colorația Gram, Ziehl-Neelsen și Giemsa.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
3.	Cultivarea bacteriilor. Medii de cultură și metode de însămânțare. Medii de cultură recomandate de Farmacopeea română ediția a X-a pentru dozarea microbiologică a antibioticelor. Caractere de cultură ale bacteriilor.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
4.	Identificarea bacteriilor pe baza caracterelor biochimice și pe baza structurii antigenice: reacția de aglutinare, precipitare, metoda ELISA.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
5.	Metode genetice de identificare: teste de hibridizare, reacția în lanț a polimerazei.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
6.	Aplicarea metodelor genetice în elaborarea medicamentelor: folosirea chipurilor ADN pentru efectuarea hărții genetice. Introducerea genelor noi în microorganisme. Proteomica.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		

		microscopice, etc.)			
7.	Clonarea genelor. Producerea pe scară largă a medicamentelor prin organisme modificate genetic.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
8.	Antibiograma, metode și tehnici pentru cercetarea acțiunii antibioticelor, chimioterapicelor și dezinfectantelor. Determinarea indicelui terapeutic.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
9.	Diagnosticul de laborator al contaminării medicamentelor cu germeni din genurile Staphylococcus, Salmonella, Pseudomonas, Bacillus și Clostridium.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
10.	Diagnosticul de laborator al contaminării medicamentelor cauzate de funghi și levuri, genul Candida.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
11.	Schema diagnosticului de laborator în virusologie. Sterilizare. Recoltarea, transportul și prelucrarea produselor patologice pentru examenul virusologic. Izolarea virusurilor: culturi de celule, ou de găină embrionat, animale de laborator. Detectarea și identificarea virusurilor: corpusculi elementari, incluzii, antigene. Microscopie: imunofluorescență, imunoperoxidază, colorația Mann, microscopie electronică. Teste de neutralizare, aglutinare. Reacția de fixare a complementului. Hemaglutinare-hemaglutinoinhibare. ELISA. RIA. Metode de detectare a acidului nucleic. Detectarea oncogenezei virale prin metode genetice.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
12.	Metode de detectare a parazitozelor. Studiul morfologic, serologic și genetic al protozoarelor și viermilor paraziți implicați în biotehnologie.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiograme, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		

13.	Studiul celulei umane. Metode clasice și moderne de evidențiere.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiografe, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		
14.	Studiul microbiologic al materiilor prime folosite în elaborarea medicamentelor. Producerea aseptică a medicamentelor. Studiul microbiologic al aeromicroflorei, suporturilor, tegumentelor. Studiul gradelor de puritate ale medicamentelor. Pirogenitate: evidențiere. Depirogenarea medicamentelor.	Parcurgerea interactivă a părții teoretice aferente lucrării și efectuarea practică a metodelor discutate (colorații, însămânțări, antibiografe, teste serologice, examinări microscopice, etc.)	1		

Semestrul II

1.	-				
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Pál T.: Az orvosi mikrobiológia tankönyve, Ed. Medicina, Budapest, 2012.
2. Bérty J: Thoughts and facts about antibiotics: Where we are now and where we are heading, J. Antibiotics 2012, 65, 385–395.
3. Chifiriuc Carmen, Mihăescu Gr., Lazăr Veronica: Microbiologie și virologie medicală, Ed. Universității din București, 2011.
4. Mandell GL, Bennett JE, Dolin R.: Principles and practice of infectious diseases, 7th ed., Ed. Churchill Livingstone, Elsevier, 2010.
5. Szeberényi József: Molekuláris sejtbológia, Ed. Dialóg Campus, Budapest- Pécs, 2010.
6. Barabás- Hajdu Enikő, B. Fazakas: Atlas de parazitologie, Parazitologia atlasz, Atlas of Parasitology, Ed. University Press, 2008.
7. Buiuc D., Neguț M.: Microbiologie medicală, ed. A II.-a, Editura medicală, București, 2008.
8. Cernescu C.: Virusologie medicală, Ed. Medicală, București, 2008.
9. Walsh G: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley and sons LTD., West Sussex, England, 2007.
10. Winn W., Allen, S., Janda W.: Koneman's Color Atlas and textbook of Diagnostic Microbiology, Ed. VI, Lippincott W. & Wilkins, Philadelphia, 2006.
11. Kayser O, Müller RH: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2004.

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Abilitățile dobândite de masterand cuprind lucrul aseptic în laboratorul de microbiologie, însușirea tehnicilor de evidențiere, cultivare, identificare ale microorganismelor folosite cu scop de elaborare a medicamentelor. Masterandul va cunoaște metodele moderne de diagnostic și studiu aplicate în microbiologie și biologia celulară moleculară, cum ar fi metodele: reacția în lanț a polimerazei,

hidridizarea in situ, tehnicile microchip, etc. Iotodată, va cumula cunoștințe teoretice despre microorganismele mai importante folosite în biotehnologie, precum și despre structura și funcționarea celulei umane, pentru a înțelege mai bine efectele medicamentelor elaborate.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Masterandul trebuie să însușească cunoștințe teoretice, ca: indentificarea, întreținerea în laborator a microorganismelor, cunoștințe teoretice despre microorganismele mai importante folosite în biotehnologie, precum și despre structura și funcționarea celulei umane, pentru a înțelege mai bine efectele medicamentelor elaborate din microorganisme.	Examen oral/ test grilă	66%
Examen practic final	Masterandul trebuie să însușească cunoștințe practice: lucrul aseptice în laboratorul de microbiologie, însușirea tehnicilor de evidențiere, cultivare, identificare ale microorganismelor folosite cu scop de elaborare a medicamentelor. Masterandul va cunoaște metodele moderne de diagnostic și studiu aplicate în microbiologie și biologia celulară moleculară.	examen practic oral	33%
10.6 Standard minim de performanță			
Sunt necesare cunoștințe pentru nota 5, care trebuie să cuprindă cunoștințe de bază teoretice și practice fără care nu se poate lucra în domeniul biotehnologiei microbiologice.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	DE MEDICINĂ
1.3 Departamentul	M1 - ȘTIINȚE MORFOLOGICE
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	Masterat Biotehnologie Medicală

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Noțiuni de genetica moleculară						
2.2 Titularul activităților de curs	Conf. Dr. Csépi Katalin						
2.3 Titularul activităților de lp							
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	-
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					9
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					3
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					1
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	12				
3.8 Total ore pe semestru	196				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Descrierea noțiunilor fundamentale ale geneticii moleculare
	Bolile genetice umane – ținte pentru terapii obținute prin biotehnologie
	O nouă abordare a bolilor prin posibilități noi de diagnostic și tratament bazate pe inginerie genetică
	Descrierea noțiunilor fundamentale ale geneticii moleculare
	Bolile genetice umane – ținte pentru terapii obținute prin biotehnologie

	O nouă abordare a bolilor prin posibilități noi de diagnostic și tratament bazate pe inginerie genetică
Competențe transversale	Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale și familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice din domeniul de genetică Inițierea și derularea unei activități de cercetare științifică în domeniul geneticii moleculare Conștientizarea nevoii de formare continuă în domeniul geneticii și biologiei moleculare în era de geneticizare a medicinei și de inginerie genetică. Utilizarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru dezvoltarea personală și profesională, a surselor informaționale și a resurselor de comunicare, a literaturii de specialitate la zi, a bazelor de date genetice

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Înșușirea noțiunilor de genetică moleculară
7.2 Obiectivele specifice	Cunoașterea mecanismelor la nivel molecular implicate în realizarea bolilor - ținte pentru terapii inovatoare noi obținute prin biotehnologie Înșușirea noțiunilor și mecanismelor care stau la baza ingineriei genetice, a metodelor de diagnostic molecular și de producere a medicamentelor prin biotehnologie medicală

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Noțiuni introductive. Genetica. Ereditatea și variabilitatea. Proiecte genomice și baze de date genetice. Bolile genetice. Rolul geneticii moleculare și a biotehnologiei medicale în medicina predictivă, preventivă și personalizată. Medicina genomică	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
2.	Structura primară, secundară și terțiară ADN. Molecule de ARN: structură, clasificare, funcții. Proprietăți fizice și chimice (denaturare, renaturare, hibridizare moleculară)	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
3.	Genomul și gena. ADN repetitiv și nerepetitiv. Elemente genetice mobile.	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
4.	Funcțiile ADN. Ciclul celular, replicarea, diviziunea celulară și fecundarea. Codul genetic.	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
5.	Expresia genică: transcripția, procesarea ARNm, translația. Mecanisme de control al expresiei genice	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
6.	Variabilitatea genetică. Recombinarea. Leziuni ADN. Mecanisme de reparare.	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
7.	Mutațiile: definiție, mecanisme, clasificare, consecințe. Mutații spontane și induse; mutații genomiale, cromozomiale și genice; mutațiile dinamice. Polimorfisme SNP, CNP	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
8.	Transmiterea informației genetice. Transmiterea monogenică mendeliană	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
9.	Mecanisme de ereditate non-mendeliană. ADN-ul mitocondrial. Amprentarea genomică. Disomia uniparentală. Mozaicism. Ereditatea multifactorială și poligenică.	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
10.	Genetica bolilor neoplazice.	Prezentare orală + multimedia		2 ore	

11.	Imunogenetica	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
12.	Elemente de farmacogenetică și farmacogenomică	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
13.	Posibilități profilactice și terapeutice în bolile genetice. Tehnologii noi pentru obținerea unor medicamente. Bazele ingineriei genetice. Tehnologia ADN-lui recombinant. Principiile și strategiile terapiei genice.	Prezentare orală + multimedia		2 ore	
14.	Principiile și metodele analizei moleculare a materialului genetic. Etica cercetării și practicii în domniul geneticii	Prezentare orală + multimedia		2 ore	

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Covic M. Genetică Medicală. Ed. Polirom, 2011
2. Csép Katalin. A humán genom szerkezete. University Press, Tg. Mureș, 2015
3. Csép Katalin. A humán genom működése. University Press, Tg. Mureș, 2015
4. Csép Katalin. Genetics Textbook – Practical sessions. UMF Tg. Mures, 2010
5. Dudutz Gyöngyi, Csép Katalin. Gyógyszeripari biotechnológia és génterápia az ezredfordulón. Ed. Procardia, 1999.
6. Dracopoli NC et al. A Compendium of Methods from Current Protols in Human Genetics. Wiley, 2004
7. Greenwell P, McCulley M. Molecular Therapeutics. 21st Century. John Wiley & Sons, 2007
8. Jorde LB, Carey JC, Bamshad MJ, White RL. Medical Genetics. Mosby Inc, 2005
9. Russell PJ. iGenetics: A Molecular Approach (3rd Edition). Benjamin Cummings, 2009
10. Rusu C. Metode uzuale în screeningul și diagnosticul bolilor genetice. Editura Gr. T. Popa, 2007
11. Strachan T, Read A. Human Molecular Genetics, 4th ed. Garland Science, 2010

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cunoașterea noțiunilor de biologie moleculară - genetică având implicații în biotehnologia medicală, în vederea utilizării, realizării și dezvoltării unor metode diagnostice și terapeutice inovatoare

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Cunoașterea teoretică și capacitatea de utilizare eficientă în practică a noțiunilor de biologie moleculară - genetică. Structura, funcția și trăsăturile moleculelor informaționale în ingineria genetică și biotehnologia medicală	Examen scris - test grilă și referat din tematica abordată la cursuri	100%
Examen practic final	-	-	-
10.6 Standard minim de performanță			
Cunoașterea elementelor fundamentale de biologie moleculară - genetică, nota 5 la examen			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	de FARMACIE
1.3 Departamentul	
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	BIOTEHNOLOGIE MEDICALĂ

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Practica de specialitate						
2.2 Titularul activităților de curs							
2.3 Titularul activităților de lp	Conf. dr. Nagy Előd, Prof. dr. Sipos Emese						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	30	3.2 din care curs	-	3.3 laborator (lp)	30
3.4 Total ore din planul de învățământ	120	3.5 din care curs	-	3.6 laborator (lp)	120
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					0.5
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	120				
3.9 Număr de credite	2				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Proiectarea, formularea, prepararea și conditionarea produselor obținute prin biotehnologie Depozitarea, conservarea, distribuția produselor obținute prin biotehnologie Analiza și controlul produselor obținute prin biotehnologie Identificarea nevoilor de tratament cu medicamente biotehnologice și utilizarea de tehnici și proceduri în terapii moleculare Consultanța și expertiza în domeniul produselor obținute prin biotehnologie
	Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile,

Competențe transversale	conditiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente si riscurilor aferente
-------------------------	---

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Aprofundarea cunoștințelor teoretice și practice legate de formularea și prepararea medicamentelor obținute prin biotehnologie, respective utilizarea lor în terapie
7.2 Obiectivele specifice	Cunoașterea tehnicilor și procedurilor de obținere și de analiză a produselor obținute prin biotehnologie

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Semestrul II

1.	Condiții de obținere a preparatelor obținute prin biotehnologie	Demonstrații practice			
2.	Implicații al tehnologiei de fabricație industrială	Demonstrații practice			
3.	Efectuarea unor analize de laborator specifice	Demonstrații practice			
4.	Înșușirea utilizării terapiei moleculare	Demonstrații practice			
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Wu-Pong S, Rojanasakul Y: Biopharmaceutical Drug Design and Development, second edition, Humana Press, 2008
2. Campbell MA, Heyer LJ: Genomika, proteomika, bioinformatika, Medicina, Budapest, 2004
3. Orlicki R, Cienciala C, Krylova LP, Pielichowski J, Zaikov GE: Pharmaceutical and medical biotechnology, Nova, 2013

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului
Înșușirea noțiunilor teoretice și practice privind procedurile actuale utilizate în biotehnologia medicală

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final			
Examen practic final	Implicarea în practica de specialitate	Prezentare de caz	100%
10.6 Standard minim de performanță			
Îndeplinirea tuturor obligațiilor școlare conform regulamentelor academic în vigoare			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	DE FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFF
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	BIOTEHNOLOGIE MEDICALĂ

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Tehnici bioanalitice						
2.2 Titularul activităților de curs	Conf. dr. Donath-Nagy Gabriela						
2.3 Titularul activităților de lp	Conf. dr. Donath-Nagy Gabriela, Conf. dr Vancea Szende						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I/II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					-
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	84				
3.9 Număr de credite	5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Analiza instrumentală, biochimie, chimie organică și anorganică
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	Prezența la toate lucrările practice

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Interpretarea și exprimarea cauzalității aspectelor de structură - stabilitate și identificarea metodelor de analiză aplicabile medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.
Competențe transversale	Realizarea de proiecte sub coordonare, pentru rezolvarea unor probleme specifice domeniului.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

	Disciplina Tehnici bioanalitice are ca scop însușirea și aprofundarea de către cursanți a unor cunoștințe legate de analiza biomoleculilor, cunoștințe pe baza cărora cursanții să
--	--

7.1 Obiectivul general al disciplinei	analiza biomoleculelor, cunoștințe pe baza cărora cursanții să dobândească deprinderi în efectuarea unor analize calitative și cantitative în laboratoare de bioanaliză dotate cu aparatură modernă.
7.2 Obiectivele specifice	Înșușirea cunoștințelor de bază ale unor tehnici speciale care se pretează la analiza unor produse din domeniul biotehnologiei.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Introducere. Clasificarea tehnicilor de studiu al biomoleculelor	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	2		
2.	Metode de pregătire a probelor biofarmaceutice.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	4		
3.	Metode analitice de studiu al structurii preparatelor biofarmaceutice.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	4		
4.	Metode cromatografice de separare a produselor biofarmaceutice	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	4		
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Analiza prin metoda electroforetică în gel a preparatelor biofarmaceutice.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	4		
2.	Tehnici de electroforeză capilară în analiza biofarmaceutică	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace	2		

		multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice			
3.	Metode de analiză a aminoacizilor, peptidelor și proteinelor.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	4		
4.	Controlul calității al produselor biotehnologice. Impurități, endotoxine, contaminanți pirogenici.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	2		
5.	Validarea metodelor bioanalitice pentru macromolecule.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice	2		
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Shayne Cox Gad – Handbook of pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley, 2007
2. H. Klefenz – Industrial Pharmaceutical Biotechnology, Ed. Wiley, 2002 (Cap. 5-10)
3. F. M. Steinberg, J. Raso - Biotech Pharmaceuticals and Biotherapy: An Overview, J. Pharm. Sci, 1998 1:48-59
4. E.G. McNally, J.E Hastedt – Protein formulation, Informa Healthcare USA, 2008 (Cap. 2, 3 și 4)

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Introducere, prezentarea efectuării unor determinări și a modului de prelevare a probelor.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
2.	Studiul unor preparate biofarmaceutice prin metoda DTG (modul 1/modul 2).	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
3.	Metode optice de studiu al biomoleculelor (modul 1/modul 2).	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
4.	Spectrometrie de masă aplicată pe molecule mari (modul 1/modul 2)	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv.			

		Folosirea aparaturii de specialitate.			
5.	Cromatografia de lichide de înaltă performanță pentru determinarea substanțelor active obținute prin biotehnologie.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
6.	Migrarea electroforetică a biomoleculelor.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
7.	Prelucrarea datelor experimentale și prezentarea rezultatului final.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
8.	Recapitularea cunoștințelor acumulate.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Semestrul II

1.	Introducere, modul de preparare a probelor pentru analiza instrumentală și alegerea detecției potrivite pentru o macromoleculă.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
2.	Metodă bioanalitică pentru analiza unui vaccin.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
3.	Separarea cromatografică a aminoacizilor (modul 1/ modul 2).	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
4.	Identificarea unei peptide prin spectrometrie de masă (modul 1/ modul 2).	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
5.	Determinarea concentrației de proteină dintr-un produs.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
6.	Studiul contaminanților cu structură proteică în produse biotehnologice utilizând teste imunologice.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
7.	Determinarea altor impurități din produse	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv.			

	biotehnologice.	Folosirea aparaturii de specialitate.			
8.	Validarea unei metode de determinare a substanței active obținută prin biotehnologie.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
9.	Prelucrarea datelor experimentale și prezentarea rezultatului final.	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
10.	Recapitularea cunoștințelor acumulate	Aplicații practice și teoretice. Învățământ programat interactiv. Folosirea aparaturii de specialitate.			
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Bak István - Műszeres analitikai technikák a gyógyszerészeti és bioanalitikai vizsgálatokban, Ed. Univ. Debrecen, 2011
2. A Manz, N. Pamme, D. Iossifidis – Bioanalytical Chemistry, Ed. World Scientific, 2004
3. O Kayser, R.H. Muller – Pharmaceutical Biotechnology, Ed. Wiley, 2004
4. G Walsh - Pharmaceutical Biotechnology, Concepts and Applications Ed. Wiley, 2007, (Cap. 7)

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

După parcurgerea și promovarea disciplinei Tehnici bioanalitice cursanții dobândesc deprinderi în efectuarea analizelor biomoleculelor în laboratoare de specialitate dotate cu aparatură modernă.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Cunoașterea tuturor tehnicilor bioanalitice prezentate în timpul semestrului + cunoștințele acumulate din bibliografia de specialitate	Examen, test grilă	80%
Examen practic final	Abilitatea de a efectua o determinare corectă cu ajutorul tehnicilor studiate	Colocviu	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Cunoștințe de bază din tematica propusă, cunoașterea principiilor tehnicilor bioanalitice.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	de Farmacie
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	Sănătate
1.5 Ciclul de studii	Masterat
1.6 Programul de studii	Farmacie-MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Terapii moleculare						
2.2 Titularul activităților de curs	Kolcsar Melinda						
2.3 Titularul activităților de lp	Kolcsar Melinda						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					0.5
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					0.5
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	56				
3.9 Număr de credite	6				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Însușirea cunoștințelor legate de particularitățile terapiei moleculare în boli hematologice, oncologice și afecțiuni autoimune. Mmomentul introducerii medicamentelor biologice, indicații și contraindicații, recunoașterea interacțiunilor cu alte medicamente.
Competențe transversale	Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoașterea aprofundată a unei arii de specializare și, în cadrul acesteia, a dezvoltărilor teoretice, metodologice și practice specifice programului; utilizarea adecvată a limbajului specific în comunicarea cu medii profesionale diferite.
7.2 Obiectivele specifice	Însușirea cunostințelor legate de particularitățile terapiei moleculare în boli hematologice, oncologice și afecțiuni autoimune: momentul introducerii medicamentelor biologice, indicații și contraindicații, recunoașterea interacțiunilor cu alte medicamente Crearea discernământului de a alege momentul optim de terapie moleculară în funcție de raportul beneficiu/risc.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Bazele terapiei moleculare, genomica funcțională: definiții, tehnici .	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
2.	Ținte moleculare în terapii- fenotipizarea tumorilor maligne și a bolilor autoimune.	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
3.	Anticorpi monoclonali utilizați în bolile hematologice.tul de organe reprezentanți, indicații și monitorizarea terapiei, reacții adverse, interacțiuni.	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
4.	Anticorpi monoclonali utilizați în terapia bolilor autoimune reprezentanți, indicații, și monitorizarea terapiei, reacții adverse, interacțiuni.	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
5.	Anticorpi monoclonali utilizați în terapia tumorilor solide reprezentanți, indicații., monitorizarea terapiei, reacții adverse, interacțiuni.	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
6.	Utilizarea hormonilor obținuți prin inginerie genetică- indicații, contraindicații, monitorizarea terapiei, interacțiuni.	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
7.	Utilizarea celulelor stem	rezentare orală+multimedia	2	la 2 săpt.	
8.					
9.					
10.					

11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Obligatorie:

1. Gyíres Klára, Fürst Zsuzsanna: A farmakológia alapjai, Medicina Kiadó, Budapest, 2011
2. Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis Of Therapeutics, McGraw Hill, 2011
3. Katzung B: Basic and Clinical Pharmacology, International Edition, 2007
4. Cristea Aurelia Nicoleta: Tratat de farmacologie, Ed. Medicală, București, 2006

Facultativă:

1. John Pirsch, Hans Sollinger, Xiaolan Liang: Transplantation drug manual, Landes Bioscience Medical Handbook (Vademecum), 5th Edition, 2007
2. David Golan, Armen H. Tashjian, Ehrin J. Armstrong MD MSc, April Armstrong: Principles of Pharmacology: The Pathophysiologic Basis of Drug Therapy, Lippincott William and Wilkins, 3rd Nord American Edition, 2011

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Sisteme de obținere a proteinelor recombinante	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
2.	Prezentarea principalelor modele de animale transgenice	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
3.	Obținerea anticorpilor: posibilități și limite	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
4.	Aspecte practice privind utilizarea factorilor de stimulare colonială, a eritropetinei și a anticorpilor monoclonali în terapia bolilor hematologice maligne	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
5.	Aspecte practice privind utilizarea inhibitorilor de tirozin-kinază	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
6.	Aspecte practice privind utilizarea medicamentelor biologice în afecțiunile autoimune: poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă, psoriază, rectocolita ulcero-hemoragică	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
7.	Proprietățile celulelor stem, posibilități de aplicare terapeutică	prezentare și discuții interactive	2	la 2 săpt.	
8.					
9.					
10.					

11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis Of Therapeutics, McGraw Hill, 2011
2. Ganellin C. Roberts, Jefferis R, Roberts S: Introduction to Biological and Small MOlecule Drug Research and Development: Theory and Case Studies, Academic Press, USA, 2013

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Crearea discernământului necesar pentru selecționarea judicioasă a medicamentelor biologice, ținând seama de raportul eficiență-riscuri-cost;
Furnizarea noțiunilor importante de terapii moleculare ținând seama de competențele biotehnicianului și de atribuțiile acestuia ca furnizor de servicii de sănătate pentru comunitate.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Evaluarea cunoștințelor acumulate legate de terapia moleculară	Test	100%
Examen practic final	-	-	-
10.6 Standard minim de performanță			
Realizarea unei aplicații practice privind identificarea și stabilirea nevoilor terapiei moleculare, a planului terapeutic pentru o situație dată.			