



TEMATICA ȘI BIBLIOGRAFIA

EXAMEN ADMITERE STUDII DOCTORALE 2022

FACULTATEA DE FARMACIE

DISCIPLINE PRECLINICE. DISCIPLINA DE BOTANICĂ FARMACEUTICĂ ȘI
BIOLOGIE CELULARĂ

Prof.dr. Robert Ancuceanu

Nr.crt.	Tematică	Bibliografie
1.	Autorizarea medicamentelor de uz uman: proceduri naționale și unionale	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
2.	Variații ale autorizațiilor de punere pe piață: clasificare și reguli procedurale	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
3.	Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare din farmacie (conf. Directivei 2001/83/EC și, respectiv, Legii nr. 95/2006, cu modifi. și completările ulterioare)	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
4.	Etichetarea și prospectul	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



	medicamentelor de uz uman	comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
5.	Publicitatea medicamentelor de uz uman	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
6.	Informarea publicului cu privire la medicamente	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
7.	Înregistrarea și și raportarea reacțiilor adverse suspectate	Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (actualizată) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII – Medicamentul (cu modificările și completările ulterioare).
8.	Medicamente de uz pediatric: reglementarea europeană	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (cu modificările și completările ulterioare)



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



9.	Medicamente orfane: reglementarea europeană.	Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (cu modificările și completările ulterioare)
10	Medicamente pentru terapie avansată	Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (cu modificările și completările ulterioare)