



## **TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE**

### **EXAMEN ADMITERE STUDII DOCTORALE 2022**

#### **III. FACULTATEA DE FARMACIE**

- **Conducător doctorat Prof. Univ. Dr. TĂEREL Adriana -Elena**
  
- **Disciplina de Legislație, Management și Marketing farmaceutic**
  1. Management – Marketing în domeniul farmaceutic. Principii specifice marketingului farmaceutic. Politici de marketing aplicate în domeniul farmaceutic.
  2. Reglementări naționale și europene privind activitatea de farmacovigilență. Autorități competente în domeniul farmacovigilenței, la nivel european și național. Principii de bună practică de farmacovigilență
  3. Reguli de Bună Practică privind desfășurarea activității în farmacie
  4. Exercițarea profesiei de farmacist
  5. Regimul legal al medicamentului
  6. Etică și deontologie în domeniul farmaceutic
  7. Asigurarea managementului calității privind regulile de bună practică de fabricație. Controlul calității. Buna practică de fabricație pentru medicamente (BPF), Controlul calității. Analiza calității produsului. Managementul riscului în domeniul calității.
  8. Reguli de Buna practică de distribuție *angro* a medicamentelor. Asigurarea managementului calității privind regulile de bună practică de distribuție. Controlul calității. Analiza calității produsului. Managementul riscului în domeniul calității.
  9. Legislația care reglementează domeniul activităților cu stupefiante și psihotrope. Utilizarea medicală a produselor cu stupefiante /psihotrope și obligațiile persoanelor autorizate să efectueze operațiuni cu aceste produse. Evidența și păstrarea plantelor, substanțelor și preparatelor cu stupefiante și psihotrope.
  10. Autorizarea în scop de cercetare a plantelor, substanțelor și produselor stupefiante/ psihotrope pentru utilizarea lor în cercetări medicale și învățământ.



## Bibliografie

1. Carata A. – *Management, Marketing și Legislație farmaceutică- Vol. I –Management în domeniul farmaceutic*, Ediția a II-a –EDP, București, 2008, 289 pag.
2. Carata A, Soroceanu V. Tăerel A.E., – *Management, Marketing și Legislație farmaceutică- Vol. II –Marketing-Management în domeniul farmaceutic*, Ediția a II-a –Ed.-Tipo. Tehnoplast, București, 2009, 293 p.
3. Soroceanu V., Rais C. - *Marketing si legislatie farmaceutica* –Ed Universitară, 2017, 276 p.
4. Soroceanu V., Tăerel A. - *Management și Marketing farmaceutic (Teorie și practică)*, Ed. Tehnoplast, 2016,
5. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății -TITLUL XIV *Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România* Titlul XVIII –*Medicamentul*
6. Legea Farmaciei nr. 266/2008
7. Ordinul MS nr. 75/2010 privind aplicarea *Regulilor de Bună Practică*
8. *Codul Deontologic al Farmacistului*, emitent Colegiul Farmaciștilor din România, MO nr. 490 din 15 iulie 2009.
9. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului european și a Consiliului, din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 311 din 28/11/2001, cu modificările și completările ulterioare;
10. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului european și a Consiliului, din 31 martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene a Medicamentelor, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 136 din 30/04/2004, cu modificările și completările ulterioare;
11. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L159 din 20/06/2012;
12. European Medicines Agency, *Good pharmacovigilance practices*, <http://www.ema.europa.eu/>
13. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 372/2006, cu modificările și completările ulterioare;
14. Hotărârea Consiliului Științific al ANMDM nr. 12/2015 referitoare la aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.
15. Directiva 2003/94/CE a C.E 8 oct. 2003 - principiilor și orientărilor privind BPF cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman.
16. HCS nr. 5/07.03.2012 (al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)) - - referitoare la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman.
17. Hotărârea Nr. 17/26.02.2015 - privind adoptarea Procedurii pentru coordonarea inspecțiilor de bună practică de fabricație (BPF) efectuate pentru produsele autorizate centralizat
18. Anexă la HCS nr. 17/26.02.2015 - PROCEDURĂ pentru coordonarea inspecțiilor de bună practică de fabricație (BPF) efectuate pentru produsele autorizate centralizat.



## UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA” din BUCUREȘTI



19. Hotărârea Nr. 16/26.02.2015 - privind adoptarea Formatului de solicitare referitor la schimbul de informații între autorități competente din Spațiul Economic European cu privire la deținătorii de autorizații de punere pe piață și la deținătorii de autorizații de fabricație
20. HCS nr. 23/03.07.2015 – pentru modificarea anexelor 2 și 15 și a ghidului privind evaluarea standardizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație. publicat în: monitorul oficial nr. 828 din 5 noiembrie 2015.
21. Ordin MAI Nr. 163 din 28 februarie 2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor.
22. Ordinul MS nr. 131/2016, - autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman - MO, P I nr. 108 din 11 februarie 2016.
23. Ghid din 17 iunie 2015 privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor M.O. nr. 483 din 2 iulie 2015.
24. Legea 339 / 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
25. HGR nr. 1915 / 2006 – Norme metodologice de aplicare a legii 339 / 2005
26. Legea 143 / din 26 iulie 2000 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, modificată și completată prin Legea 169 / 2002, Legea 39 / 2003, Legea 552 / 2004
27. HG 860 / 2005 pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a dispozițiilor din Legea 143 / 2000
28. OUG nr. 6 / 2010 privind interzicerea substanțelor etnobotanice
29. OUG nr. 121 / 2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri
30. Legea 186 / 2007 pentru aprobarea OUG 121 / 2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri
31. H.G. nr. 358/2008 pentru aprobarea regulamentului de aplicare a O.U.G. nr. 121/2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri, precum și pentru modificarea H.G. nr. 1489/2002 privind înființarea Agenției Naționale Antidrog.
32. Regulamentul CE 273 / 2004 privind precursorii de droguri modificat prin Regulamentul CE 219 / 2009 și Regulamentul CE 1258 / 2013 și rectificat în anul 2015

Prof. Univ. Dr. Adriana -Elena TĂEREL