

**Roxana Colette Sandulovici
Iulian Sârbu
Ion Mircioiu**

**LEGISLAȚIE ȘI REGLEMENTĂRI
ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC**



**Editura Universității "Titu Maiorescu"
Editura Hamangiu
București, 2018**

ROXANA COLETTE SANDULOVICI

IULIAN SARBU ION MIRCIOIU

Legislație și reglementări în domeniul farmaceutic

EDITURA UNIVERSITĂȚII „TITU MAIORESCU”
EDITURA HAMANGIU
București, 2018

Copyright©2018 Editura Universității Titu Maiorescu

Copyright©2018 Editura Hamangiu SRL

Editură de prestigiu recunoscut în domeniul științelor sociale CNATDCU

Toate drepturile asupra acestei ediții sunt rezervate editurii și autorilor.

Nicio parte din această lucrare nu poate fi reprodusă, stocată sau transmisă indiferent prin ce formă, fără acordul prealabil scris al autorilor.

Editura Universității Titu Maiorescu București: tel.: 021.330.10.50; fax: 021.311.22.97

Editura Hamangiu: tel./fax: 021.336.01.25; 031.425.42.24; 031.805.80.21

Descrierea CIP a Bibliotecii Naționale a României

SANDULOVICI, ROXANA COLETTE

Legislație și reglementări în domeniul farmaceutic / Roxana

Colette Sandulovici, Iulian Sarbu, Ion Mircioiu - București :

Editura Universității Titu Maiorescu, Editura Hamangiu, 2018

ISBN 978-606-767-053-0

ISBN 978-606-27-1044-6

CUPRINS

Cap. 1. Introducere în drept	pag. 8
1.1. <i>Conceptul de drept</i>	<i>pag. 8</i>
1.2. <i>Accepțiunile noțiunii de drept</i>	<i>pag. 9</i>
1.3. <i>Norma juridică</i>	<i>pag. 11</i>
1.4. <i>Izvoarele dreptului</i>	<i>pag. 12</i>
1.5. <i>Etapele elaborării actelor normative</i>	<i>pag. 15</i>
1.6. <i>Raportul juridic</i>	<i>pag. 19</i>
Cap. 2. Introducere în drept european	pag. 22
2.1. <i>Aspecte generale</i>	<i>pag. 22</i>
2.2. <i>Izvoarele specifice ale dreptului comerțului internațional</i>	<i>pag. 24</i>
2.3. <i>Izvoare nespecifice ale dreptului comerțului internațional</i>	<i>pag. 30</i>
2.4. <i>Armonizarea legislației naționale cu reglementările comunitare</i>	<i>pag. 36</i>
2.5. <i>Valoarea juridică a practicii judiciare și arbitrale în dreptul comerțului internațional</i>	<i>pag. 40</i>
Cap. 3. Societățile comerciale în dreptul român	pag. 43
3.1. <i>Aspecte privind reglementarea</i>	<i>pag. 43</i>
3.2. <i>Constituirea societăților comerciale</i>	<i>pag. 48</i>
3.3. <i>Incapacități speciale de a constitui societăți comerciale</i>	<i>pag. 49</i>
3.4. <i>Condiții de fond ale contractului de societate</i>	<i>pag. 51</i>
3.5. <i>Condiții de fond speciale ale contractului de societate</i>	<i>pag. 55</i>
3.6. <i>Condiții de formă ale contractului de societate</i>	<i>pag. 60</i>
3.7. <i>Conținutul actului normativ</i>	<i>pag. 61</i>
3.8. <i>Dizolvarea societăților comerciale</i>	<i>pag. 66</i>
3.9. <i>Reguli speciale privind dizolvarea aplicabile fiecărei forme de societate comercială</i>	<i>pag. 80</i>
3.10. <i>Dizolvarea societății europene (societas europaea)</i>	<i>pag. 84</i>
3.11. <i>Dizolvarea societății cooperative europene</i>	<i>pag. 84</i>
3.12. <i>Efectele dizolvării societății comerciale</i>	<i>pag. 85</i>
Cap. 4. Comparări privind sistemul farmaceutic	pag. 86
4.1. <i>Aspect generale</i>	<i>pag. 86</i>
4.2. <i>Reglementări în sistemul de sănătate</i>	<i>pag. 87</i>
4.3. <i>Structura sectorului farmaceutic</i>	<i>pag. 92</i>
4.4. <i>Sisteme de management farmaceutic în diverse țări</i>	<i>pag. 99</i>

4.5.	<i>Modele de farmacii comunitare în țările UE</i>	<i>pag. 101</i>
4.6.	<i>Indicatori specifici privind resursele sistemului farmaceutic</i>	<i>pag. 104</i>
4.7.	<i>Acte legislative generale în domeniul sănătății</i>	<i>pag. 109</i>
4.8.	<i>Reglementări privind activitatea cu produse farmaceutice</i>	<i>pag. 112</i>
4.9.	<i>Reglementări privind supravegherea calității, controlul producției și distribuției medicamentelor</i>	<i>pag. 118</i>
4.10.	<i>Organizarea sistemului farmaceutic în Europa</i>	<i>pag. 121</i>
4.11.	<i>Cadrul legislativ al U.E. privind sistemul farmaceutic</i>	<i>pag. 125</i>
4.12.	<i>Reglementări privind politica de prețuri</i>	<i>pag. 128</i>
4.13.	<i>Identificarea punctelor slabe în domeniul farmaceutic</i>	<i>pag. 130</i>
Cap. 5.	Exercitarea profesiei de farmacist	pag. 134
5.1.	<i>Noțiuni generale</i>	<i>pag. 134</i>
5.2.	<i>Nedemnități</i>	<i>pag. 139</i>
5.3.	<i>Incompatibilități</i>	<i>pag. 139</i>
5.4.	<i>Autorizarea exercitării profesiei de farmacist</i>	<i>pag. 140</i>
Cap. 6.	Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România	pag. 144
6.1.	<i>Modul de organizare</i>	<i>pag. 144</i>
6.2.	<i>Atribuțiile CFR</i>	<i>pag. 144</i>
6.3.	<i>Membrii CFR</i>	<i>pag. 147</i>
6.4.	<i>Organizarea și funcționarea la nivel teritorial</i>	<i>pag. 150</i>
6.5.	<i>Organizarea la nivel național</i>	<i>pag. 153</i>
6.6.	<i>Răspunderea disciplinară</i>	<i>pag. 160</i>
6.7.	<i>Venituri și cheltuieli</i>	<i>pag. 164</i>
6.8.	<i>Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat</i>	<i>pag. 166</i>
Cap. 7.	Reguli de bună practică de fabricație	pag. 168
7.1.	<i>Istoric</i>	<i>pag. 168</i>
7.2.	<i>Sistemul calității în industria farmaceutică</i>	<i>pag. 171</i>
7.3.	<i>Calificări / Validări</i>	<i>pag. 177</i>
7.4.	<i>Reclamații</i>	<i>pag. 180</i>
7.5.	<i>Produse rechemare</i>	<i>pag. 181</i>
7.6.	<i>Procese externalizate</i>	<i>pag. 182</i>
7.7.	<i>Auditul</i>	<i>pag. 186</i>
7.8.	<i>Personalul</i>	<i>pag. 191</i>

Cap. 7. Managementul riscului în domeniul calității	pag. 199
Cap. 8. Sistemul de management al securității informației în conformitate cu SR ISO/CEI 27001:2013 <i>Tehnologia informației. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securității informației. Cerințe</i>	pag. 206
Anexa. Model de act constitutiv	pag. 220
Bibliografie	pag. 224