



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE FARMACIE / DEPARTAMENTUL II ȘTIINȚE DE PROFIL (de specialitate)
1.3.	DISCIPLINA: MANAGEMENT, MARKETING FARMACEUTIC
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE -Reglementat sectorial în UE
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei MANAGEMENT ȘI LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ						
2.2.	Titularul activităților de curs Prof. Dr. VALENTINA SOROCEANU, Prof. Dr. ADRIANA ELENA TĂEREL						
2.3.	Titularul activităților de seminar: Prof. Dr. ADRIANA ELENA TĂEREL, CONF. Dr. CRISTINA RAIS, Șef Lucr. Dr. EMILIA STANCU						
2.4. Anul de studiu	III	2.5. Semestrul	VI	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	DO

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr ore pe săptămână	2	din care : 3.2. curs	1	3.3. seminar/ laborator	1
3.4. Total ore din planul de învățământ	28	Din care : 3.5. curs	14	3.6. seminar/ laborator	14
Distributia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					20
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolul și eseuri					3
Tutoriat					2
Examinări					2
Alte activități					-
3.7. Total ore de studiu individual					47
3.8. Total ore pe semestru					75
3.9. Numărul de credite					3

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu e cazul
4.2. de competențe	Nu e cazul

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu e cazul

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)	<p>C2. Depozitarea, conservarea, distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C2.1 Definirea și descrierea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ pentru depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.2 Analiza și interpretarea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.3 Identificarea și stabilirea condițiilor optime de conservare, conceperea și aplicarea procedurilor de asigurare a calității în depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.4 Implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Distribuție în conformitate cu standardele internaționale.</p> <p>C2.5 Elaborarea de standarde și proceduri complexe pentru asigurarea calității în depozitarea, conservarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C3. Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate și asistența farmaceutică</p> <p>C3.1 Definirea și descrierea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate sub aspect farmacocinetic, farmacologic și farmacoterapic în activitatea de asistență farmaceutică a populației.</p> <p>C3.2 Interpretarea principiilor de asistență farmaceutică în baza proprietăților farmacologice și a criteriilor legale în asigurarea calității privind activitatea de eliberare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C3.3 Identificarea și eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; realizarea asistenței farmaceutice și a activității de farmacovigilență.</p> <p>C3.4 Respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, a eticii și deontologiei profesionale.</p> <p>C3.5 Elaborarea de proiecte de cercetare privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate, noi abordări, metode și tehnici cu aplicabilitate în asistența farmaceutică.</p> <p>C5. Managementul, marketingul și administrația în domeniul sănătății</p> <p>C5.1 Definirea și descrierea conceptelor, teoriilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară coroborate cu legislația în vigoare.</p> <p>C5.2 Analiza și interpretarea principiilor și metodelor de management, marketing și administrație, pentru stabilirea condițiilor necesare gestionării optime a resurselor în sistemul sanitar.</p> <p>C5.3 Aplicarea principiilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară în scopul alcătuirii documentației specifice</p>
---	---

	<p>necesare înființării, organizării și conducerii unităților farmaceutice, precum și pentru managementul eficient al altor instituții din domeniul sănătății.</p> <p>C5.4 Respectarea standardelor stabilite prin regulile de bună practică specifice unității farmaceutice sau instituției sanitare și prin codul deontologic, pentru evaluarea calității în activitatea de management, marketing și administrație sanitară.</p> <p>C5.5 Elaborarea de proiecte de texte reglementare, proiecte manageriale și de marketing pentru domeniul farmaceutic și sanitar.</p> <p>C6. Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C6.1. Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor și legislației specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C6.2 Analiza și interpretarea cunoștințelor de specialitate în scopul dezvoltării și inovării proceselor și eficientizării activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.3 Identificarea și proiectarea de noi strategii de dezvoltare în domeniul farmaceutic/sanitar.</p> <p>C6.4 Respectarea și aplicarea standardelor specifice activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.5 Elaborarea de proiecte de cercetare și dezvoltare privind standardele și metodele care inovează procesele și eficientizează activitățile din domeniul farmaceutic/sanitar.</p>
Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)	<p>1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiții de autonomie restrânsă și asistență calificată</p> <p>CT1. 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</p> <p>2. Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice</p> <p>CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei</p>

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

7.1. Obiectivul general	- Însușirea cunoștințelor teoretice și a deprinderilor practice pentru desfășurarea activităților într-o unitate economică.
7.2. Obiective specifice	<ul style="list-style-type: none"> - Însușirea unor noțiuni generale despre management și economia de piață, noțiuni generale privind procesul de conducere - Însușirea unor noțiuni teoretice privind construcția și perfecționarea structurilor organizatorice în general, a structurilor unităților sanitare în particular, medicale și farmaceutice - Însușirea unor noțiuni teoretice privind managementul resurselor umane - Cunoașterea noțiunilor teoretice privind strategia farmaceutică (obiectivele, acțiunile și resursele necesare)

	<p>în politica farmaceutică de organizare și conducere a asistenței cu medicamente a populației</p> <ul style="list-style-type: none"> - Însușirea unor noțiuni informații privind cadrul de conducere în general, cadrul de conducere în particular - Cunoașterea unor aspecte privind etica și deontologia farmaceutică la nivel internațional; etica și deontologia farmaceutică în România - Cunoașterea organismelor sanitare internaționale. Structuri organizatorice, scopuri, obiective ale acestor organisme.
--	---

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
<p>I. Management-marketing știință a cercetării</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conceptul de management. Definiții - Accepțiuni. 2. Etape în evoluția marketingului 3. Conceptul de management comparat. 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	1 oră
<p>II. Procesul conducerii întreprinderii moderne</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fazele (Funcțiile) conducerii într-un ciclu de evoluție a procesului de conducere. 2. Știința conducerii și conducerea științifică. 3. Raportul între conducere și organizare. 4. Tipuri și metode moderne de conducere. 5. Structuri organizatorice studiate de știința conducerii. 6. Sisteme generale de organizare și conducere. 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	3 ore
<p>III. Management și organizare sanitară</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Probleme ale managementului sanitar în România. 2. Sistemul sanitar național. Organizare și conducere. 3. Ministerul Sănătății 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	1 oră
<p>IV. Management farmaceutic</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asistența farmaceutică a populației în România. Principii generale. 2. Sistemul farmaceutic. Organizare și conducere. <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Managementul unităților farmaceutice de interes național. 2.2. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.(A.N.M.DM) 2.3. Unifarm 2.4. Managementul unităților farmaceutice de bază. Farmacia. Depozitul. Drogheria. 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	2 ore

<p>V. Cadrele de conducere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generalități privind conducătorul. Definiții. Funcții. Caracteristici. Cerințe ale cadrului de conducere. Tipuri umane și stiluri de conducere. 2. Funcții de conducere farmaceutică pe niveluri de organizare. 3. Fișa postului farmacistului șef. 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	<p>1 oră</p>
<p>VI. Managementul resurselor umane</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definiția conceptului de resurse umane . 2. Conținutul managementul resurselor umane. <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Planificarea resurselor umane și strategia ocrotirii sănătății. 2.2. Pregătirea 2.3. Evaluarea 2.4. Selecționarea și promovarea personalului 2.5. Motivarea personalului 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	<p>1 oră</p>
<p>VII. Managementul schimbării</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definiții, tipologii și teorii ale schimbării organizaționale. 2. Politici și tehnici manageriale, metode de conducere. 3. Dimensiunile schimbării 4. Principii ale managementului schimbării 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	<p>1 oră</p>
<p>VIII. Etica și deontologia farmaceutică</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conținutul eticii și deontologiei farmaceutice. 2. Principiile eticii, etica și morala, etica și religia. 3. Evoluția eticii și deontologiei farmaceutice. 4. Codul deontologic al profesiilor sanitare din România. 5. Codul Internațional de Deontologie Farmaceutică. 6. Codul de etică și Deontologie al Farmaciștilor din România. 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	<p>1 oră</p>
<p>IX . Malpraxis în domeniul sanitar - Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Răspunderea civilă a personalului medical 2. Acordul pacientului informat 3. Obligativitatea asigurării asistenței medicale 4. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale 5. Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	<p>1 oră</p>

<p>asistenței medicale</p> <p>X. Reglementări privind protecția muncii, paza și securitatea incendiilor în unități farmaceutice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Principii generale 2. Cauze generale care provoacă accidente de muncă 3. Obiectivele protecției muncii în unitățile farmaceutice 4. Responsabilitatea privind protecția muncii și PSI în unitățile farmaceutice. Legislație <p>XI. Decizia și procesul decizional în activitatea de management</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procesul decizional 2. Elaborarea deciziilor 3. Aplicarea deciziilor <p>XII. Organisme internaționale de ocrotire a sănătății</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organizația Mondială a Sănătății 2. Comisia Internațională pentru stupefiante 3. Comitetul Internațional al Crucii Roșii (CICR) 4. Federația internațională farmaceutică (FIP) 5. Federația internațională a studenților în farmacie (IPSF) 	<p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p> <p>Prezentare orală, asistată PC Prelegere participativă</p>	<p>1 oră</p> <p>1 oră</p>
<p>Bibliografie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ana Carata - Management, Marketing și legislație farmaceutică. Management în domeniul farmaceutic vol.I- Ed. Didactică și pedagogică, Buc, 2008, 303 p. 2. Ana Carata și colab. -Management și legislație în farmacie – Organizarea ergonomică a locurilor de muncă (Teorie și practică), Ed. Tip. Tehnoplast, Buc., 2006, 99 p., 3. Dan Enăchescu - Sănătate publică și management sanitar , Ed.All, 1994, 152 p. 4. Shane P. Desselle/David P. Zgarrick-Managementul farmaciilor, vol. I, Informații esențiale pentru practica farmaceutică, Ed. a II-a, Editura Printco, 2011, 353 pag. 5. Bogdan Mândru – Managementul schimbării. 6. Vladimir Safta, Mihail Brumarel, Nadejda Ciobanu- Management și legislație farmaceutică, Chișinău, 2011, 800 pag. 7. Vladimir Safta - Farmacie socială, Chișinău, 375 pag. 8. I. Georgescu - Societățile Comerciale și firme particulare, Supl. 9. Tribuna Ec. Buc.,1991, 351 p.; 10. Ovidiu Nicolescu - Noutăți în management internațional – Management comparat - 1993, Ed.Tehnică, București, 156 p.; 11. I. Petrescu - Management, Ed. Holding Reporter, Buc.1991, 414 p.; 12. Al. Popescu - Management și Marketing sanitar, Asistență și Protecție Socială, Ed.Med.Buc., 1996, 323 p. 13. SMITH – Pharmacy Ethics, Pharm.Prod.press.New York, 1991,537p., 14. Legea 95/2006 privind reforma în sistemul sanitar din România, Monitorul Oficial <i>Partea I nr. 372 din 28/04/2006</i> 15. Legea nr.266/2008, modificat și completat prin Legea 236/2009. Monitorul Oficial Nr. 448/30.06.2009. 16. Legea 95/2006 privind reforma în sistemul sanitar din România, Monitorul Oficial <i>Partea I nr. 372 din 28/04/2006 –Titlul XV -"Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice"</i> din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. 17. Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007 au fost aprobate Normele metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și 		

<p>farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.</p> <p>18. Legislație în vigoare, Ordinul al Ministerului Sănătății nr. 962, privind Norme pentru organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, M. O. nr. 538/03.08.2009.</p> <p>19. Valentina Soroceanu; Adriana-Elena Tărel - Management și Marketing Farmaceutic (Teorie și Practică) ; București, 2017, 201 pag.</p> <p>20. Ciprian Tripon , Marius Dodu – Suport de curs - Dezvoltare organizațională și managementul schimbării - Cluj-Napoca 2012/2013</p> <p>21. Ordinul al Ministerului Sănătății nr. 444/2019, privind Norme pentru organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, Monitorul Oficial Nr. 270 bis din 9 aprilie 2019.</p>		
8.2. Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
<p>Continutul seminarului / laboratorului – Programa analitica</p> <p>I. Condițiile localurilor de farmacie. Organizarea ergonomică a muncii. Destinația încăperilor. Cadrul legislativ</p> <p>II. Spațiul și circuitul funcțional în farmacia comunitară. Proiectarea ergonomică a locurilor de muncă în camera de primire a prescripțiilor medicale și eliberarea medicamentelor.</p> <p>III. Organizarea ergonomică a procesului de preparare a medicamentelor magistrale în farmacie. Camera de receptură.</p> <p>IV. Organizarea procesului de muncă în Camera laborator. Dimensiuni. Condiții igienico-sanitare. Dotare. Ergonomie</p> <p>V. Evidența tehnico-operativă a produselor galenice realizate în farmacie. Formularul ”Situția de elaborare „</p> <p>VI. Managementul farmaciei cu circuit închis</p> <p>VII. Organizarea depozitării și conservării produselor medicamentoase în farmacie. Forme farmaceutice condiționate industrial</p> <p>VIII. Depozitarea și conservarea substanțelor farmaceutice (inclusiv toxice-stupefiante) și a preparatelor din plante medicinale în farmacie .</p> <p>IX. Depozitarea și conservarea produselor inflamabile în farmacie și a medicamentelor preparate în farmacie (magistrale și produse galenice)</p> <p>X. Etica și deontologie profesională. Studiu de caz, Malpraxis.</p>	<p>prezentare orală</p> <p>demonstrație</p>	<p>2 ore</p> <p>2 ore</p> <p>1 oră</p> <p>2 ore</p> <p>2 ore</p> <p>1 oră</p> <p>1 oră</p> <p>1 oră</p> <p>1 oră</p> <p>1 oră</p>
<p>Bibliografie</p> <p>1. Ana Carata - Management, Marketing și legislație farmaceutică. Management în domeniul farmaceutic- vol. I Didactică și pedagogică, Buc, 2008, 303 p.</p> <p>2. Ana Carata și colab. - Management și legislație în farmacie – Organizarea ergonomică a locurilor de muncă - (Teorie și practică), Ed. Tip. Tehnoplast, Buc., 2006, 99 p.,</p> <p>3. Dan Enăchescu - Sănătate publică și management sanitar , Ed.All, 1994, 152 p.</p> <p>4. O. Nicolescu - Management și Marketing în Regiile Autonome,</p> <p>5. I. Georgescu - Societățile Comerciale și firme particulare, Supl.Tribuna Ec. Buc., 1991, 351 p.;</p> <p>6. Ovidiu Nicolescu - Noutăți în management internațional – Management comparat - 1993, Ed.Tehnică, Buc., 156 p.;</p>		

7. I. Petrescu - Management, Ed.Holding Reporter, Buc.1991, 414 p.;
9. Al. Popescu - Management și Marketing sanitar, Asistență și Protecție Socială, Ed.Med.Buc., 1996, 323 p.;
10. M.Smith – Pharmacy Ethics, Pharm.Prod.press.New York, 1991,537p.,
11. Soroceanu V., Tăerel A. – Management și Marketing farmaceutic (Teorie și Practică), Ed. Tehnoplast Bucureș
2017
12. Legea 95/2006 privind reforma în sisteml sanitar din România, Monitorul Of. Partea I nr. 372 din 28/04/2006
13. Legislație în vigoare
14. Codul deontologic al farmacistului - Monitorul Oficial, Partea I nr. 490 din 15/07/2009;
15. Statutul Colegiului Farmaciștilor din România - monitorul oficial, partea I nr. 490 din 15.07.2009.
16. Legea nr. 160/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

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

Prin însușirea noțiunilor de legislație și management farmaceutic și abordarea aspectelor practice, studenții dobândesc cunoștințele necesare în concordanță cu competențele parțiale cerute pentru ocupațiile posibile prevăzute în Grila RNCIS. Cursul este obligatoriu și există în programa tuturor facultăților de farmacie. Conținutul cursului este în concordanță cu cerințele angajatorilor din domeniu. Au loc întâlniri periodice cu alte cadre didactice din domeniul farmaceutic, dar și de la alte discipline sau instituții cu preocupări în domeniu, pentru identificarea nevoilor și așteptărilor angajatorilor din domeniu.

10.Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	raspunsurile la examen (evaluarea finala)	Examen scris	50%
	alte activitati participare, lucrări demonstrative în unități farmaceutice, proiecte		10%
10.2. Seminar / laborator	raspunsurile finale la lucrarile practice de laborator	colocviu	30%
	testarea continua pe parcursul semestrului		10%
Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"> • Expunerea schematică a conținutului subiectelor 			

Data completării:
01.10.2020

Semnătura Șef Disciplină

Semnătura titulari curs

Semnătura titulari seminar

Data avizării în Consiliul
Deputamentului:
02.10.2020

Semnătura Director Departament