**DEPARTAMENTUL FARMACIE II – ȘTIINȚE DE PROFIL (DE SPECIALITATE)**

**DISCIPLINA: MANAGEMENT, MARKETING FARMACEUTIC**

**TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE CONCURS CONFERENŢIAR UNIVERSITAR POZIȚIA 4**

1. Management – Marketing în domeniul farmaceutic. Principii specifice marketingului

farmaceutic. Politici de marketing aplicate în domeniul farmaceutic

1. Regimul legal al medicamentului
2. Buna practică de fabricaţie pentru medicamente (BPF). Controlul calităţii. Managementul riscului în domeniul calităţii
3. Reguli de Buna practică de distribuţie *angro* a medicamentelor. Asigurarea managementului

calității privind regulile de bună practică de distribuție

1. Reglementări naționale și europene privind activitatea de farmacovigilență. Autorităţi competente în domeniul farmacovigilenței. Principii de bună practică de farmacovigilență
2. Reglementarea activităților cu stupefiante și psihotrope. Utilizarea medicala a produselor cu stupefiante / psihotrope și obligaţiile persoanelor autorizate să efectueze operaţiuni cu aceste produse. Evidenţa şi păstrarea plantelor, substanţelor şi preparatelor cu stupefiante şi psihotrope
3. Managementul resurselor umane în practica farmaceutică. Pregătirea, evaluarea și motivarea resursei umane. Rolul farmacistului șef în acordarea asistenței farmaceutice de calitate
4. Reguli de bună practică privind desfășurarea activității în farmacie
5. Exercitarea profesiei de farmacist

**Bibliografie**

1. Carata A. – *Management, Marketing și Legislație farmaceutică- Vol. I –Management în domeniul farmaceutic*, Ediția a II-a *–* EDP, București, 2008
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
3. *Management și Marketing farmaceutic (Teorie și practică),* Ed. Tehnoplast, 2016, V. Soroceanu, A. Tăerel
4. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii -TITLUL XIV *Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România;* Titlul XVIII – *Medicamentul*
5. Legea Farmaciei nr. 266/2008
6. Ordinul MS nr. 75/2010 privind aplicarea *Regulilor de Bună Practică Farmaceutică*
7. *Codul Deontologic al Farmacistului*, emitent Colegiul Farmaciștilor din România, MO nr. 490 din 15 iulie 2009
8. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului european şi 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 şi completările ulterioare
9. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului european şi a Consiliului, din 31martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene a Medicamentelor, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 136 din 30/04/2004, cu modificările şi completările ulterioare
10. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităţilor de farmacovigilenţă prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului şi în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L159 din 20/06/2012
11. European Medicines Agency, *Good pharmacovigilance practices*, <http://www.ema.europa.eu/>
12. Hotărârea Consiliului Ştiinţific al ANMDM nr. 12/2015 referitoare la aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilenţă – Dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă
13. Directiva [2003/94/CE](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0094:RO:NOT) a C.E 8 oct. 2003 - principiilor şi orientărilor privind BPF cu privire la produsele medicamentoase de uz uman şi medicamentele experimentale de uz uman
14. HOTĂRÂREA CS al ANMDM Nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman
15. 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
16. Hotărârea Nr. 17/26.02.2015 - privind adoptarea Procedurii pentru coordonarea inspecţiilor de bună practică de fabricaţie (BPF) efectuate pentru produsele autorizate centralizat
17. Anexă la HCS nr. 17/26.02.2015- PROCEDURĂ pentru coordonarea inspecţiilor de bună practică de fabricaţie (BPF) efectuate pentru produsele autorizate centralizat
18. Hotărârea Nr. 16/26.02.2015 - privind adoptarea Formatului de solicitare referitor la schimbul de informaţii între autorităţi competente din Spaţiul Economic European cu privire la deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă şi la deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie
19. Ordin MAI Nr. 163 din 28 februarie 2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor
20. Ordinul MS nr. 131/2016 - autorizarea unităţilor de distribuţie angro de medicamente de uz uman - MO, P I nr. 108 din 11 februarie 2016
21. Ghid din 17 iunie 2015 privind buna practică de distribuţie angro a medicamentelor
[M.O. nr. 483 din 2 iulie 2015](http://www.monitoruljuridic.ro/monitorul-oficial/483/2015-07-02/)
22. Legea 339 / 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
23. HGR nr. 1915 / 2006 – Norme metodologice de aplicae a legii 339 / 2005
24. [Legea nr. 194/2011](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/155816) privind combaterea operațiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decât cele prevăzute de acte normative în vigoare
25. Legea 143 / din 26 iulie 2000 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, cu modificările și completările ulterioare (prin Legea 169 / 2002, Legea 39 / 2003, Legea 552 / 2004, Legea 45/2023)
26. HG 860 / 2005 pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a dispozițiilor din Legea 143 / 2000
27. OUG nr. 6 / 2010 privind interzicerea substanțelor etnobotanice
28. OUG nr. 121 / 2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri
29. Legea 186 / 2007 pentru aprobarea OUG 121 / 2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri
30. [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 şi pentru modificarea H.G. nr. 1489/2002 privind înfiinţarea Agenţiei Naţionale Antidrog.](http://www.ana.gov.ro/legislatie%20precursori/HG%20358_2008%20pt%20aprobarea%20regulamentului%20de%20aplicare%20a%20OUG%20121_2006.pdf#_blank)
31. Regulamentul CE 273 / 2004 privind precursorii de droguri modificat prin Regulamentul CE 219 / 2009 și Regulamentul CE 1258 / 2013 și rectificat în anul 2015