



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE FARMACIE
1.3.	DEPARTAMENTUL FARMACIE I. ȘTIINȚE FUNDAMENTALE
1.4.	DISCIPLINA BOTANICĂ FARMACEUTICĂ ȘI BIOLOGIE CELULARĂ
1.5.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE – reglementat sectorial în cadrul UE
1.6.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.7.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: DREPT FARMACEUTIC				
2.2.	Codul disciplinei: F0211				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOP				
2.5.	Titularul activităților de curs: Prof. Univ. Dr. Robert Ancuceanu				
2.6.	Titularul activităților de seminar: Nu este cazul				
2.7. Anul de studiu	II	2.8. Semestrul	II	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	C

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

I. Pregătire universitară (predare, aplicare practică, evaluare)					
3.1. Nr ore pe săptămână	1	din care : 3.2. curs	1	3.3. seminar/ laborator	0
3.4. Total ore din planul de învățământ	14	Din care : 3.5. curs	14	3.6. seminar/ laborator	0
Evaluare (nr. ore) : 1					
II. Pregătire/studiu individual					
Distributia fondului de timp :					ore
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărților, studiu al bibliografiei minimale recomandate					16
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului					2
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate					0
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală					16
Consultații					2
Alte activități					0
3.7. Total ore de studiu individual					36
3.8. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)					50
3.9. Numărul de credite					2

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

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

5. Condiții (acolo unde este cazul)

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

6. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul/absolventul identifică și descrie ierarhia actelor normative din România (Constituție, legi organice și ordinare, ordonanțe, hotărâri de guvern, ordine ministeriale, norme metodologice) și explică forța juridică a fiecărui tip de act normativ.	Studentul/absolventul aplică principiile ierarhiei normelor juridice pentru identificarea actului normativ aplicabil în situații concrete din practica farmaceutică și rezolvă conflicte între norme de diferite nivele.	Studentul/absolventul utilizează autonom sursele legislative relevante pentru domeniul farmaceutic, asigurându-se că deciziile profesionale sunt fundamentate pe actele normative corespunzătoare ca forță juridică.
Studentul/absolventul descrie și explică metodele și principiile de interpretare a normelor juridice (interpretare literală, sistematică, logică, teleologică) și aplicarea acestora în contextul legislației farmaceutice.	Studentul/absolventul interpretează corect textele de lege din domeniul farmaceutic, utilizând metodele adecvate de interpretare juridică pentru înțelegerea și aplicarea precisă a prevederilor legale.	Studentul/absolventul demonstrează capacitate de analiză critică și interpretare autonomă a reglementărilor farmaceutice, fundamentându-și deciziile profesionale pe o înțelegere corectă a normelor juridice aplicabile.
Studentul/absolventul identifică, descrie și explică principiile fundamentale ale dreptului și principiile etice aplicabile în domeniul farmaceutic.	Studentul/absolventul redactează documente administrative și corespondență specifică domeniului farmaceutic, respectând normele juridice și de etică profesională.	Studentul/absolventul acționează conform normelor legale și etice în practica farmaceutică, demonstrând responsabilitate profesională și integritate.
Studentul/absolventul descrie și explică elemente importante ale regimului juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, precum și al medicamentelor supuse controlului special.	Studentul/absolventul aplică prevederile legale privind gestionarea, evidența și eliberarea substanțelor stupefiante și psihotrope în practica farmaceutică.	Studentul/absolventul asigură respectarea strictă a legislației privind substanțele controlate, demonstrând vigilență și responsabilitate în prevenirea abuzurilor.
Studentul/absolventul identifică și explică principalele aspecte ale regimului juridic de înființare,	Studentul/absolventul interpretează și aplică reglementările specifice	Studentul/absolventul ia decizii informate privind aspectele legale ale

organizare și funcționare al farmaciei și drogheriei, precum și condițiile legale de autorizare.	organizării și funcționării unităților farmaceutice în contexte practice diverse.	managementului unei farmacii sau drogerii, respectând toate cerințele legale aplicabile.
Studentul/absolventul explică clasificarea produselor de îngrijire a sănătății din punct de vedere legal (medicamente, dispozitive medicale, cosmetice etc).	Studentul/absolventul analizează impactul reglementărilor privind definiția și regimul juridic în linii mari al principalelor produse de îngrijirea sănătății.	Studentul/absolventul utilizează cunoștințele despre produsele de îngrijirea sănătății pentru a consilia pacienții, în conformitate cu legislația.

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

7.1. Obiectivul general	Pregătirea viitorilor farmaciști pentru diversele probleme juridice cu care se vor confrunta în profesie.
7.2. Obiective specifice	Cursul nu urmărește în principal determinarea studenților să memoreze conținutul unor acte normative, ci să înțeleagă: a) felul în care funcționează sistemul juridic; b) care sunt raționamentele care stau în spatele normelor juridice (ratio legis); c) cum se interpretează normele juridice; d) care sunt principalele norme juridice din domeniul farmaceutic și aspectele referitoare la interpretarea și aplicarea acestora.

8. Conținuturi

8.1.Curs	Metode de predare	Observații
1. Introducere în studiul dreptului și în corespondența administrativă	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică. Învățare în echipă.	4 ore
2. Regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	2 ore
3. Regimul juridic al farmaciei și drogheriei	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică. Învățare în echipă.	2 ore
4. Regimul juridic al profesiei de farmacist și al „asistentului de farmacie“	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică. Învățare pe bază de probleme.	2 ore
5. Eliberarea medicamentelor și clasificarea acestora din punctul de vedere al eliberării	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică.	2 ore
6. Intervenții publice pentru controlul costurilor în sistemele de asigurări de sănătate	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	2 ore

[Deoarece numărul de ore este foarte limitat, iar interesele studenților privind zonele de reglementare sunt uneori divergente, la solicitarea celor interesați se oferă și consultații sau informații privind alte aspecte ale dreptului farmaceutic, precum: Introducere în afacerile reglementare; Înființarea și organizarea depozitului farmaceutic; Inspekția de farmacie; Definiția medicamentului; Autorizația de punere pe piață și fabricarea medicamentelor; Perioada de valabilitate și expirarea medicamentelor;

Rambursarea medicamentelor – drept intern și drept comparat; Echivalența terapeutică și substituția generic; Publicitatea medicamentelor și aspecte de proprietate intelectuală; Regimul juridic al unor categorii specifice de medicamente; Suplimente alimentare; Dispozitive medicale; Cosmetice; Farmacopeile - importanță juridică și practică; Agenția Națională a Medicamentului și EMEA – rol, organizare și funcționare; Concurența în domeniul farmaceutic; Confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal; Răspunderea farmacistului; Bunăstarea animalelor și regimul juridic al utilizării animalelor în știința experimentală].

Bibliografie recentă

1. Robert Ancuceanu. Note de curs (disponibile online pentru studenți)
2. O. Crișan. Profesiunea de farmacist: probleme de legislație. Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2007.
3. Abood RR, Burns KA. Pharmacy Practice and the Law. Jones & Bartlett Learning, Burlington (MA), 2020
4. Leca A. Droit pharmaceutique, 7^e édition. Les Etudes hospitalieres, Bordeaux, 2013
5. Guerridau M. Droit pharmaceutique. Elsevier-Masson, Issy-les-Moulineaux, 2016
6. Appelbe GE, Wingfield J. Dale and Appelbe 's Pharmacy Law and Ethics, 9th edition. Pharmaceutical Press, London, 2009
7. Strauss D. Strauss' Pharmacy Law and Examination Review, Fifth Edition. Routledge, Lancaster, 2000.
8. Merrills J, Fisher J. Pharmacy Law and Practice, 3rd edition. Blackwell Science, Oxford, 2001.
9. Rodgers R, Dewsbury C, Lea A. Law and ethics in pharmacy practice. Pharmaceutical Press, 2010
10. Goldberg R, Lonbay J. Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law. Cambridge University Press, Cambridge, 2000
11. Haque OS, Freitas J, Bursztajn HJ, Cosgrove L, Gopal AA, Paul R, Shuv-Ami I, Wolfman S. The ethics of pharmaceutical industry influence in medicine. Publications Division, Ministry of Education, Israel, 2013.
12. Mercurio B (ed.); Kim D (ed.). Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law. Routledge (Taylor and Francis), New York, 2017.
13. Cook T, Doyle C, Jabbari D. Pharmaceuticals Biotechnology and the Law. Stockton Press, New York, 1991.
14. Wegner HC. Patent law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals. Stockton Press, New York, 1992.
15. Negishi A, Wakui M, Mariyama N (Ed.). Competition law and policy in the Japanese Pharmaceutical Sector. Springer Singapore Pte Ltd, Singapore, 2022
16. Abood RR, Burns KA, Frankhauser F. Pharmacy practice and the law. Tenth edition. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning; 2025.
17. Legislație națională și europeană relevantă, ghiduri oficiale, jurisprudență națională și internațională

8.2. Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
Nu este cazul	Nu este cazul	
Bibliografie		

9. Evaluarea

Tip de activitate	9.1. Criterii de evaluare	9.2. Metode de evaluare	9.3. Pondere din nota finală
9.4. Curs	- însușirea noțiunilor teoretice predate la curs - capacitatea de a aplica noțiunile învățate la probleme simple	Evaluare sumativă: combinație de itemi obiectivi (cu alegere multiplă și alegere duală) și itemi semi-obiectivi (răspuns scurt sau de completare (lacunar)) – 70%	90%

		Evaluare foarmativă: 1 sau 2 studii de caz – 20%	
	- participare la curs	Prezență la curs	10%
9.5. Seminar/laborator	Nu este cazul	-	-
9.5.1. Proiect individual (dacă există)	Nu este cazul	-	-
9. 6. Standard minim de performanță			
Examen scris: cunoștințe pentru nota 5: răspuns corect la 50% din itemii cu caracter obiectiv sau semi-obiectiv. Mențiuni suplimentare: Accesul la examen este condiționat de prezența la cel puțin 70% din cursuri.			

Data completării:
23.09.2025

Semnătura titularului de curs
Prof. Univ. Dr. Robert Ancuceanu

Data avizării în Consiliul Departamentului:
25.09.2025

Semnătura directorului de departament
Prof. Univ. Dr. Mihaela Dinu