



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA de FARMACIE/ DEPARTAMENTUL I - Științe fundamentale
1.3.	DISCIPLINA: BOTANICĂ FARMACEUTICĂ ȘI BIOLOGIE CELULARĂ
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 Drept farmaceutic						
2.2.	Titularul activităților de curs		Prof. univ. Dr. Robert Ancuceanu				
2.3.	Titularul activităților de seminar		Nu este cazul.				
2.4. Anul de studiu	II	2.5. Semestrul	IV	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7. Regimul disciplinei	D.OPT

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

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
Distributia fondului de timp :					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					28
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					2
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					0
Tutoriat					1
Examinări					1
Alte activități					0
3.7. Total ore de studiu individual					32
3.8. Total ore pe semestru					46
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	Nu este cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu este cazul

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)	C1.4 Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X, Farmacopeea Europeană; implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație în conformitate cu standardele internaționale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate. C2.4 Implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Distribuție în conformitate cu standardele internaționale. C3.4 Respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, a eticii și deontologiei profesionale. C4.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator. C5.1 Definirea și descrierea conceptelor, teoriilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară coroborate cu legislația în vigoare. 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. C5.5 Elaborarea de proiecte de texte reglementare, proiecte manageriale și de marketing pentru domeniul farmaceutic și sanitar. C6.1 Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor și legislației specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate. C6.4 Respectarea și aplicarea standardelor specifice activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate. Capacitatea de a utiliza corect terminologia juridică, în special în domeniul farmaceutic. Capacitatea de a interpreta corect diferite acte normative, prin aplicarea metodelor juridice de interpretare. Capacitatea de a redacta corect diverse documente cu caracter administrativ sau comercial. Cunoașterea surselor de informare în domeniul mereu schimbător al actelor normative. Cunoașterea principalelor domenii reglementate în domeniul farmaceutic.
Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)	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. CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei. CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională. Capacitate de analiză și sinteză. Capacitate de organizare și planificare. Gândire critică. Competențe de comunicare scrisă și orală în domeniul științific. Capacitate de lucru în echipă. Învățare independentă.

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	3 ore
2. Introducere în etică	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	1 oră
3. Regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	2 ore
4. Regimul juridic al farmaciei și drogheriei	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	2 ore
5. Regimul juridic al profesiei de farmacist și al „asistentului de farmacie“	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	2 ore
6. Eliberarea medicamentelor și clasificarea acestora din punctul de vedere al eliberării	Prelegere, explicații însoțite de suporturi vizuale, conversație euristică	2 ore
7. 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; Inspecția 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

1. R. Ancuceanu, Note de curs (puse la dispoziția studenților în formă tipărită la sfârșitul fiecărui curs);
2. O. Crișan. Profesiunea de farmacist: probleme de legislație. Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2007.
3. Leca A. Droit pharmaceutique, 7^e édition. Les Etudes hospitalieres, Bordeaux, 2013
4. Guerridau M. Droit pharmaceutique. Elsevier-Masson, Issy-les-Moulineaux, 2016
5. Appelbe GE, Wingfield J. Dale and Appelbe 's Pharmacy Law and Ethics, 9th edition. Pharmaceutical Press, London, 2009
6. Strauss D. Strauss' Pharmacy Law and Examination Review, Fifth Edition. Routledge, Lancaster, 2000.
7. Merrills J, Fisher J. Pharmacy Law and Practice, 3rd edition. Blackwell Science, Oxford, 2001.
8. Rodgers R, Dewsbury C, Lea A. Law and ethics in pharmacy practice. Pharmaceutical Press, 2010
9. Goldberg R, Lonbay J. Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law. Cambridge University Press, Cambridge, 2000
10. 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.
11. Mercurio B (ed.); Kim D (ed.). Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law. Routledge (Taylor and Francis), New York, 2017.
12. Cook T, Doyle C, Jabbari D. Pharmaceuticals Biotechnology and the Law. Stockton Press, New York, 1991.
13. Wegner HC. Patent law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals. Stockton Press, New York, 1992.
14. 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. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul disciplinei este orientat spre însușirea terminologiei juridice elementare și a raționamentelor juridice, astfel încât viitorul farmacist să poată utiliza corect termenii în orice domeniu în care va activa. Se are în vedere abordarea problematicilor de interes curent (răspunzând așteptărilor angajatorilor reprezentativi), dar și cunoașterea conceptelor generale.

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	- însușirea noțiunilor teoretice predate la curs - capacitatea de a aplica	Examen scris: combinație de itemi obiectivi (cu alegere multiplă și alegere duală) și itemi semi-	100%

	noțiunile învățate la probleme simple	obiectivi (răspuns scurt sau de completare (lacunar)) Evaluare pe parcurs: 1 sau 2 studii de caz – 20%	
Standard minim de performanță			
Examen scris: cunoștințe pentru nota 5: răspuns corect la 50% din itemii cu caracter obiectiv sau semi-obiectiv.			

Data completării:
30.09.2020

Semnătura Șef Disciplină

Semnătura titulari curs

Semnătura titulari seminar

Data avizării în Consiliul Departamentului:
01.10.2020

Semnătura Director Departament