

Cuprins

PARTEA I

Capitolul 1

Noțiuni introductive de drept și legislație	15
1.1. Dreptul.....	15
1.1.1. Apariția dreptului.....	15
1.1.2. Accepțiunile termenului „Drept”.....	16
1.1.3. Definiția dreptului.....	19
1.1.4. Sistemul și diviziunile dreptului.....	20
1.1.4.1. Dreptul intern.....	21
1.1.4.2. Dreptul internațional.....	22
1.1.5. Dreptul Uniunii Europene.....	22
1.2. Norma juridică.....	24
1.2.1. Definiție și trăsături.....	24
1.2.2. Structura normei juridice.....	27
1.3. Raportul juridic.....	29
1.3.1. Definiție și trăsături.....	29
1.3.2. Subiectele, conținutul și obiectul raportului juridic.....	30
1.4. Răspunderea juridică.....	33
1.4.1. Caracterizare generală.....	33
1.4.2. Principiile răspunderii juridice.....	34
1.4.3. Condițiile răspunderii juridice.....	36
1.4.4. Formele specifice ale răspunderii juridice.....	37
1.5. Actul normativ, izvor principal al dreptului.....	39
1.5.1. Acte normative naționale.....	39
1.5.2. Actele normative ale UE.....	42
Bibliografie.....	50

Capitolul 2

Sistemul sanitar din România	53
2.1. Determinanții și modelele sistemelor de sănătate europene.....	53
2.2. Sistemele naționale de sănătate.....	56
2.3. Funcțiile sistemelor naționale de sănătate.....	57
2.4. Politica națională de sănătate.....	58
2.5. Reforma serviciilor de sănătate din România.....	59
2.6. Finanțarea sistemului de sănătate din România.....	61
2.6.1. Nivelul de finanțare al sectorului sanitar.....	61
2.6.2. Sursele și modalitățile de colectare a fondurilor destinate sănătății.....	63

2.7. Calitatea de asigurat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.....	65
2.8. Drepturile și obligațiile asiguraților	68
2.9. Medicamentele de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate.....	71
Bibliografie	73

Capitolul 3

Sănătatea publică.....	75
3.1. Delimitări conceptuale.....	75
3.2. Funcțiile asistenței de sănătate	77
3.3. Domenii de intervenție	78
3.4. Principiile asistenței de sănătate publică.....	79
3.5. Autoritățile sistemului de sănătate publică	80
3.5.1. Ministerul Sănătății	80
3.5.2. Direcțiile de sănătate publică județene	82
3.5.3. Institutele și Centrele de sănătate publică.....	84
3.6. Inspekția sanitară de stat.....	85
3.7. Asistența medicală și farmaceutică.....	87
3.8. Obligațiile persoanelor fizice și juridice în domeniul sănătății publice.....	88
3.9. Programele naționale de sănătate.....	89
3.9.1. Delimitări conceptuale	89
3.9.2. Obiectivele programelor naționale de sănătate.....	90
3.9.3. Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate	92
3.9.4. Finanțarea programelor naționale de sănătate	94
3.10. Profilul sănătății în România la nivelul anului 2019.....	95
Bibliografie	99

Capitolul 4

Cadrul legislativ al exercitării profesiilor din domeniul farmaceutic în contextul mobilității forței de muncă în spațiul European	101
4.1. Profesia de farmacist	101
4.1.1. Recunoașterea profesiei la nivelul UE	101
4.1.2. Condiții pentru exercitarea profesiei	103
4.1.3. Activitățile profesionale exercitate în baza dreptului de liberă practică.....	106
4.1.4. Exercițarea profesiei	107
4.1.5. Facilitarea dreptului de stabilire.....	109
4.1.6. Exercițarea temporară sau ocazională a profesiei pe teritoriul României.....	112
4.1.7. Mecanismul de alertă.....	114
4.2. Profesia de asistent de farmacie	116
4.2.1. Exercițarea profesiei	116
4.2.2. Nedemnități și incompatibilități	118
4.2.3. Autorizarea exercitării profesiei.....	119

4.2.4. Facilitarea dreptului de stabilire.....	121
4.2.5. Exercițarea temporară sau ocazională a profesiei pe teritoriul României.....	124
4.2.6. Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii.....	126
4.3. Organizația profesională, garantul respectării standardelor profesionale	127
4.3.1. Colegiul Farmaciștilor din România	127
4.3.1.1. Organizare și funcționare.....	127
4.3.1.2. Drepturile și obligațiile membrilor	130
4.3.2. Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.....	132
4.3.2.1. Organizare și funcționare.....	132
4.3.2.2. Drepturile și obligațiile membrilor	135
4.4. Infrafracțiuni asupra profesioniștilor din domeniul farmaceutic.....	137
Bibliografie	139

Capitolul 5

Răspunderea civilă a profesioniștilor din domeniul farmaceutic	141
5.1. Codul civil – fundamentul răspunderii civile profesionale	141
5.2. Delimitări conceptuale.....	143
5.3. Temeiul juridic	144
5.4. Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale	145
5.5. Asigurarea de malpraxis	146
5.6. Acordarea despăgubirilor.....	147
5.7. Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei.....	148
5.8. Primele de asigurare.....	149
5.9. Procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis	151
Bibliografie.....	155

Capitolul 6

Cadrul legal aplicabil unităților farmaceutice deschise publicului.....	156
6.1. Societatea comercială – prima cerință pentru înființarea unităților farmaceutice deschise publicului.....	156
6.1.1. Definiție și caractere	156
6.1.2. Actul constitutiv al societății comerciale.....	158
6.1.3. Înmatricularea societății comerciale.....	160
6.1.4. Adunarea generală a asociaților	161
6.1.5. Situația financiară anuală a societății comerciale.....	162
6.1.6. Dizolvarea și lichidarea societății comerciale	163
6.2. Farmacia comunitară.....	165
6.2.1. Înființarea farmaciei comunitare	165
6.2.2. Autorizația de funcționare	167

6.2.3. Activități prin care se asigură asistența farmaceutică a populației.....	169
6.2.4. Localul farmaciei comunitare.....	170
6.2.5. Personalul de specialitate	174
6.2.6. Întreruperea temporară și încetarea activității farmaciei comunitare.....	176
6.3. Oficina locală de distribuție	179
6.4. Drogheria.....	182
6.4.1. Prevederi generale.....	182
6.4.2. Autorizația de funcționare.....	182
6.4.3. Localul drogheriei	184
6.4.4. Personalul de specialitate	186
6.6. Furnizarea medicamentelor către populație prin intermediul Internetului. Farmacia/drogheria online	187
6.6.1. Reglementarea la nivelul Uniunii Europene.....	187
6.6.2. Reglementarea națională	190
6.7. Supravegherea și controlul	194
Bibliografie.....	197

PARTEA a II-a

Capitolul 7

Autorități de reglementare în domeniul medicamentelor

de uz uman	199
7.1. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.....	199
7.1.1. Istoric.....	199
7.1.2. Atribuții în domeniul medicamentelor.....	201
7.1.3. Organizare și funcționare.....	204
7.2. Agenția Europeană a Medicamentului	207
7.2.1. Scop, obiective și organizare.....	207
7.2.2. Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor	209
7.2.3. Comitetele științifice	211
Bibliografie.....	213

Capitolul 8

Punerea pe piață a medicamentelor	215
8.1. Delimitări conceptuale.....	215
8.2. Procedura națională.....	218
8.2.1. Autorizarea de punere pe piață.....	218
8.2.2. Proceduri pentru eliberarea autorizației	224
8.2.3. Autorizația de punere pe piață cu condiții.....	225

8.2.4. Valabilitatea autorizației de punere pe piață.....	228
8.2.5. Proceduri de autorizare simplificate.....	229
8.2.5.1. Autorizarea medicamentelor homeopate	229
8.2.5.2. Autorizarea pentru utilizare tradițională.....	232
8.3. Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată.....	238
8.4. Clasificarea medicamentelor	245
Bibliografie.....	248
Capitolul 9	
Producția și distribuția medicamentelor.....	250
9.1. Fabricarea de medicamente	250
9.1.1. Autorizația de fabricație	250
9.1.2. Sistemul de control al calității.....	253
9.1.3. Fabricarea substanțelor active	255
9.1.4. Elementele de siguranță	257
9.1.5. Persoana calificată	260
9.2. Distribuția angro	262
9.3. Brokerajul de medicamente.....	267
Bibliografie.....	269
Capitolul 10	
Acțiuni de promovare și informare referitoare la medicamente.....	270
10.1. Etichetarea	270
10.2. Prospectul.....	272
10.3. Promovarea.....	277
10.3.1. Prevederi generale	277
10.3.2. Publicitatea destinată specialiștilor	278
10.3.2. Informarea publicului	281
10.4. Evaluarea și avizarea publicității la medicamente	282
10.4.1. Prevederi generale	282
10.4.2. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă.....	287
10.4.3. Încurajarea utilizării raționale a medicamentelor	288
10.4.4. Forme de publicitate destinate profesioniștilor în domeniul sănătății	289
10.4.5. Forme de publicitate destinate publicului larg	294
10.4.6. Supravegherea	302
Bibliografie.....	306
Bibliografie generală.....	307