

Cuvânt înainte

Disciplina Legislație Farmaceutică este o disciplină academică obligatorie pentru studenții programului de studiu Farmacie, fiind prevăzută atât în tematica de licență, cât și de rezidențiat și examenele de specialitate.

Prin descrierea, analiza și interpretarea legislației naționale și europene din domeniul farmaceutic și sanitar, scopul Legislației Farmaceutice, ca disciplină academică, este definitivarea pregătirii absolventului pentru a aplica cunoștințele teoretice și practice dobândite în vederea promovării excelenței în exercitarea profesiei de farmacist, precum și pentru inserția directă și imediată pe piața muncii în toate domeniile sectorului farmaceutic.

Adresându-se viitorilor profesioniști din domeniul sănătății, specialiștilor în domeniul medicamentului, disciplina Legislație Farmaceutică are sarcina să ofere cunoștințe referitoare la:

- modul de evoluție și adoptare a legislației naționale, precum și necesitatea implementării aquis-ului european;
- rolul și importanța respectării legislației naționale în activitatea profesională;
- cadrul legislativ privind exercitarea și autorizarea profesiei de farmacist și a celui referitor la înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice prin care se asigură asistența farmaceutică a populației;
- aspectele de legalitate ale activității farmaceutice supuse supravegherii de către instituțiile de autoritate și organizațiile profesionale abilitate;
- cadrul legislativ național și European privind producerea, punerea pe piață, depozitarea, distribuția, controlul și eliberarea medicamentelor de uz uman,

precum și să asigure însușirea deprinderilor practice privind:

- înțelegerea interconexiunii între teorie și practică, identificarea obiectivelor de realizat și coroborarea lor cu cerințele legale specifice, în vederea rezolvării cu succes a sarcinilor și problemelor profesionale;
- identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară, asumarea și realizarea sarcinilor cu păstrarea independenței profesionale, delegarea responsabilităților cu respectarea ierarhiei,

precum și aplicarea metodelor de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei;

- aplicarea prevederilor legislației în vigoare în scopul alcătuirii documentației specifice necesare înființării și organizării unităților farmaceutice;
- respectarea și aplicarea legislației naționale și internaționale referitoare la medicamentele de uz uman;
- respectarea și aplicarea reglementărilor specifice elaborate de autoritatea națională și europeană competente în domeniul medicamentelor de uz uman.

Disciplina oferă viitorului farmacist competențele necesare pentru rezolvarea cu succes a sarcinilor și problemelor profesionale prin identificarea obiectivelor de realizat și coroborarea lor cu cerințele legale specifice, dezvoltând, totodată, capacitatea acestuia de inserție profesională în contextul mobilității forței de muncă în spațiul European și a capacității de a participa activ, în calitate de cetățean european informat, la problemele comunității.

Specificul disciplinei este condiționat de modificarea și completarea permanentă a actelor normative cu incidență în domeniul farmaceutic care, în mare măsură, constituie conținutul aplicativ al postulatelor teoretico-științifice. Modificarea permanentă a legislației, referitoare în special la medicamentele de uz uman, vine din necesitatea firească de a se asigura un înalt nivel de siguranță și protecție a vieții și sănătății publice și, totodată, libera circulație a medicamentelor pe piața internă a Uniunii Europene pentru a oferi pacienților medicamente inovatoare, sigure și la un preț accesibil. Permanentele modificări ale legislației aplicabile în domeniul farmaceutic, care intervin pentru a fi în acord cu necesitățile sociale și progresele științei, necesită ajustări și redactări curente ale materialului didactic.

Cursul universitar „LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ”, oferă date actuale din literatura de specialitate și se bazează atât pe legislația internă și europeană în vigoare la data de 1 octombrie 2019, precum și pe experiența îndelungată a autorului în acest domeniu.

Datorită numeroaselor dispoziții referitoare la subiect și pluralitatea intereselor implicate, cadrul de reglementare existent în sectorul farmaceutic este din ce în ce mai complex. Pe de altă parte, cunoașterea legislației joacă un rol central în executarea responsabilă a activităților profesionale, care necesită o actualizare constantă și solicitantă. Textul prezentei lucrări este clar și concis, conformându-se în totalitate exigențelor științifice și academice, iar abordarea avantajează scopurile didactice, fiind recomandată atât studenților de la programul de studiu Farmacie și Asistență de Farmacie, cât și farmaciștilor rezidenți.

Această lucrare, oferind un cadru organic al legislației actuale referitoare la domeniile farmaceutic și sănătate, răspunde pe deplin dorinței farmaciștilor și a celorlalți profesioniști care activează în domeniu de a-și actualiza permanent cunoștințele. Fiind elaborată de un jurist, doctor în Drept, lucrarea are și meritul de a oferi baza culturală pentru o mai bună înțelegere a legislației farmaceutice de către cei care nu au cunoștințe juridice specifice.

Autorul

PARTEA I

Capitolul 1

Noțiuni introductive de drept și legislație

1.1. Dreptul

1.1.1. Apariția dreptului

Din cele mai vechi timpuri, orice comunitate umană a simțit nevoia unor reguli de comportament, reguli fără de care conviețuirea nu ar fi fost posibilă. Datorită acestei necesități s-au format diferite reguli sau norme a căror respectare era obligatorie.

În perioada omului primitiv, când acesta trăia în peșteri, legea care se aplica era legea forței, în sensul că cel care era mai puternic vâna mai mult sau, dacă nu reușea să vâneze nimic, lua de la cei mai slabi.

Primele comunități umane se conduceau cu ajutorul unor reguli care exprimau nevoile elementare ale vieții în comun. Inițial oamenii erau adunați în cete sau hoarde, care erau rezultatul apropierei inconștiente bazată pe instinctul de apărare, deoarece mai mulți indivizi puteau supraviețui mai ușor.

Prima formă de organizare umană conștientă a fost ginta, în care indivizii se grupau pe criteriul rudeniei. În această etapă primitivă a evoluției omului, colectivitatea se conducea după anumite reguli, care exprimau nevoile pentru realizarea necesităților elementare ale membrilor ei. După o îndelungată practică, aceste reguli au condus la apariția unui ansamblu de credințe și obiceiuri religioase, care era apărat printr-un sistem de interdicții cu caracter sacru, a căror încălcare atrăgea sancțiuni severe, cu aplicabilitate în cele mai variate domenii ale vieții.

Pe măsură ce colectivitatea a evoluat și au apărut schimbări sociale, aceste credințe și obiceiuri au devenit un sistem coerent de reguli care au evoluat spre un așa-numit drept al societății primitive. În acest stadiu de dezvoltare, normele erau difuze, amestecate cu superstiții, practici magice și religioase.

Dreptul a fost considerat încă din antichitatea romană un produs al societății, conform dictonului latin *ubi societas ibi jus*, existența dreptului fiind strâns legată de existența vieții în societate. Romanii priveau societatea umană ca fiind indisolubil legată de drept și de aceea se credea că, atunci când va

dispărea dreptul, va dispărea și societatea ca formă de organizare umană, deoarece aceasta este incompatibilă cu haosul și, în consecință, de neconceput în absența ordinii pe care o instituie dreptul.

Maurice Duverger (Duverger, 1973:47) arată că dreptul apare când oamenii dintr-un grup social încearcă să regleze raporturile dintre ei printr-un echilibru între avantaje și dezavantaje pe care le trage fiecare din aceste raporturi, echilibru între produsele de schimb, între daune și reparații, între răul pricinuit colectivității și sancțiunea aplicată autorului.

Odată cu evoluția societății, s-au constituit diferite forme organizatorice pentru elaborarea, aplicarea și asigurarea respectării regulilor și, în final, pentru realizarea dreptului.

Între stat și drept există o legătură puternică, statul fiind acea formă de organizare a societății prin care grupurile sociale își promovează interesele comune. Fiind purtătorul suveranității indivizilor care îl compun, statul edictează normele juridice sau atribuie juridicitatea normelor sociale care aspiră la consacrarea prin drept.

Apariția unor necesități multiple care trebuiau să fie realizate, a condus la apariția statului, care a preluat unele reguli din cele preexistente, dar a edictat și unele reguli noi, adaptate realităților. Societatea a continuat să creeze reguli sociale (morale, religioase, obiceiuri) care coexistă cu regulile juridice, dreptul neînlăturând celelalte norme sociale, alăturându-se acestora și coexistând cu ele.

Fiind un fenomen social, dreptul, în dezvoltarea sa, are ca reper principal societatea, dezvoltându-se proporțional cu dezvoltarea societății respective.

În dezvoltarea sa istorică, evoluția dreptului se caracterizează printr-o tranziție de la un proces spontan și inconștient de creare a dreptului, la unul planificat și conștient. Are loc trecerea de la caracterul particular al normelor juridice la caracterul universal al lor, reglementările referitoare la valorile general-umane obținând un caracter internațional.

Odată cu evoluția sa, dreptul s-a transformat dintr-un simplu sistem de pedepse într-un mijloc de protejare a valorilor sociale.

1.1.2. Accepțiunile termenului „Drept”

În funcție de context, cuvântul „drept” poate fi folosit în mai multe accepțiuni. Etimologic el derivă din latinescul *directus*, în sensul de direct, rectiliniu, direcție, linie dreaptă. Pentru a denumi ansamblul regulilor statale, adică dreptul în sens juridic, latinii foloseau cuvântul *jus*.

Dreptul în accepțiunea de drept subiectiv

Termenul drept în sens de drept subiectiv reprezintă prerogativa recunoscută unei persoane fizice sau juridice de a pretinde ceva la un alt subiect de drept, fie o prestație pozitivă constând în *a da* sau în *a face*, fie într-o prestație negativă constând în *a nu face*. Drepturile subiective sunt infinite ca

număr, sunt legate intrinsec de o persoană, iar esența prerogativelor pe care le conțin este de a pretinde ceva de la altă/alte persoane.

Cu privire la frecvența folosirii termenului și în privința conținutului său în accepțiunea sa de drept subiectiv, putem da următoarele exemple:

- Am dreptul să mă căsătoresc, deoarece am împlinit vârsta de 18 ani (din domeniul dreptului familiei);
- Am dreptul să mă înscriu în anul IV de studii pentru că am acumulat numărul de credite necesar (din domeniul dreptului administrativ);
- Am dreptul să pretind prețul pe lucrul pe care l-am vândut și predat (din domeniul dreptului civil);
- Am dreptul să pretind salariul pe luna trecută întrucât am lucrat în toate zilele lucrătoare îndeplinindu-mi obligațiile de muncă, etc. (din domeniul dreptului muncii).

Așadar, în această accepțiune, termenul drept se folosește frecvent fie în viața cotidiană, fie în viața juridică.

Drepturile subiective au următoarele trăsături:

- sunt prerogativele recunoscute unei persoane fizice sau juridice;
- conținutul acestor prerogative constă în a pretinde ceva de la altcineva;
- drepturile subiective sunt strâns legate de titularul lor;
- fiind legate de titularul lor, drepturile subiective sunt întotdeauna prerogative concrete;
- sunt infinite la număr;
- în raport de ramura de drept ale cărei norme le reglementează, drepturile subiective pot avea natură juridică diferită;
- în privința conținutului lor, drepturile subiective sunt limitate totuși de lege și de bunele moravuri, în sensul că ele există și pot fi exercitate numai în măsura limitelor date de acestea;
- drepturile subiective constituie o categorie juridică prin mijlocirea căreia titularii lor pot participa la schimburile de valori care cad sub incidența reglementării juridice;
- unui drept subiectiv aparținând unui subiect de drept, de regulă, îi corespunde o obligație altui subiect de drept (a celui de la care se pretinde să săvârșească ceva).

Dreptul în accepțiunea sa de drept obiectiv

În accepțiunea sa de drept obiectiv, dreptul reprezintă ansamblul de norme care organizează viața în comun, este o tehnică a conviețuirii umane, destinată să disciplineze conduita umană și să apere societatea de excese.

Într-o altă formulare, dreptul obiectiv este privit ca totalitatea normelor juridice edictate de stat prin organul legiuitor (Parlamentul), înfățișând electoratul dintr-o etapă dată. Dreptul obiectiv desemnează ansamblul de norme

juridice care organizează societatea în totalitatea ei, asigură funcționarea statului și a diferitelor organisme statale sau nestatale și oferă cadrul în care se realizează valorificarea drepturilor subiective.

Dreptul, în accepțiunea sa de drept obiectiv, este constituit dintr-o serie de imperative care pot părea o limitare a libertății. Cu toate acestea, în afara dreptului obiectiv nu există libertate, ci anarhie. Libertatea începe atunci când posibilitatea naturală de acțiune este însoțită de garanția respectului, imperativele juridice având ca efect asigurarea și garantarea exercitării tuturor prerogativelor. Libertatea fiecăruia dintre noi se sfârșește acolo unde începe libertatea celuilalt.

Trăsăturile dreptului obiectiv sunt următoarele:

- are caracter normativ, fiind format din reguli de conduită prin care se stabilește comportamentul juridic al subiecților de drept;
- are caracter general deoarece regulile de conduită care îl alcătuiesc sunt reguli generale;
- regulile de conduită sunt obligatorii deoarece devin norme juridice. În structura lor intră un element specific dreptului, elementul punitiv (sanționator), datorită căruia, dacă nu s-au respectat de bunăvoie, asemenea reguli pot fi aduse la îndeplinire cu ajutorul forței coercitive a statului;
- regulile de conduită care alcătuiesc dreptul obiectiv sunt impersonale, adică abstracte;
- oricât de multe ar fi, normele juridice sunt totuși limitate ca număr;
- dreptul obiectiv constituie cadrul de recunoaștere și de exercitare a drepturilor subiective și de asumare și executare a obligațiilor corelative.

Dreptul în accepțiunea sa de drept pozitiv

Dreptul pozitiv reprezintă totalitatea normelor juridice în vigoare într-un anumit stat, la un moment dat.

Potrivit lui Mircea Djuvara, dreptul pozitiv este „*dreptul care se aplică într-o societate dată la un moment dat, sub auspiciile statului respectiv sau, mai pe scurt, este dreptul care se aplică*”. În viziunea lui, dreptul pozitiv apare ca sistemul de norme impuse de stat și aplicat de către acesta prin intermediul unor instituții specifice, fiind elaborat în concordanță cu nevoile și cu convingerile societății căreia urmează să i se aplice (Djuvara, 1995:31).

Dreptul pozitiv are eficiență reală în viața socială datorită pozitivității normelor din care este format, în sensul că impunerea și aplicarea efectivă a acestora se realizează prin intermediul statului. Dreptul pozitiv poate să existe oriunde un grup social reușește să-i confere eficacitate însă, în mod evident, într-un stat organizat are o putere mai mare și o autoritate superioară.

Fundamentul dreptului pozitiv îl constituie adeziunea la acesta, adeziune care este rațională, obiectivă și necesară, care se adaugă relațiilor sociale organizate.