

ROXANA COLETTE SANDULOVICI

IULIAN SÂRBU ION MIRCIOIU

Legislație și reglementări în domeniul farmaceutic

EDITURA UNIVERSITĂȚII „TITU MAIORESCU”
EDITURA HAMANGIU
București, 2018

CUPRINS

Cap. 1. Introducere în drept	pag. 8
1.1. <i>Conceptul de drept</i>	<i>pag. 8</i>
1.2. <i>Accepțiunile noțiunii de drept</i>	<i>pag. 9</i>
1.3. <i>Norma juridică</i>	<i>pag. 11</i>
1.4. <i>Izvoarele dreptului</i>	<i>pag. 12</i>
1.5. <i>Etapele elaborării actelor normative</i>	<i>pag. 15</i>
1.6. <i>Raportul juridic</i>	<i>pag. 19</i>
Cap. 2. Introducere în drept european	pag. 22
2.1. <i>Aspecte generale</i>	<i>pag. 22</i>
2.2. <i>Izvoarele specifice ale dreptului comerțului internațional</i>	<i>pag. 24</i>
2.3. <i>Izvoare nespecifice ale dreptului comerțului internațional</i>	<i>pag. 30</i>
2.4. <i>Armonizarea legislației naționale cu reglementările comunitare</i>	<i>pag. 36</i>
2.5. <i>Valoarea juridică a practicii judiciare și arbitrale în dreptul comerțului internațional</i>	<i>pag. 40</i>
Cap. 3. Societățile comerciale în dreptul român	pag. 43
3.1. <i>Aspecte privind reglementarea</i>	<i>pag. 43</i>
3.2. <i>Constituirea societăților comerciale</i>	<i>pag. 48</i>
3.3. <i>Incapacități speciale de a constitui societăți comerciale</i>	<i>pag. 49</i>
3.4. <i>Condiții de fond ale contractului de societate</i>	<i>pag. 51</i>
3.5. <i>Condiții de fond speciale ale contractului de societate</i>	<i>pag. 55</i>
3.6. <i>Condiții de formă ale contractului de societate</i>	<i>pag. 60</i>
3.7. <i>Conținutul actului normativ</i>	<i>pag. 61</i>
3.8. <i>Dizolvarea societăților comerciale</i>	<i>pag. 66</i>
3.9. <i>Reguli speciale privind dizolvarea aplicabile fiecărei forme de societate comercială</i>	<i>pag. 80</i>

3.10.	<i>Dizolvarea societății europene (societas europaea)</i>	pag. 84
3.11.	<i>Dizolvarea societății cooperative europene</i>	pag. 84
3.12.	<i>Efectele dizolvării societății comerciale</i>	pag. 85
Cap. 4.	Comparări privind sistemul farmaceutic	pag. 86
4.1.	<i>Aspect generale</i>	pag. 86
4.2.	<i>Reglementări în sistemul de sănătate</i>	pag. 87
4.3.	<i>Structura sectorului farmaceutic</i>	pag. 92
4.4.	<i>Sisteme de management farmaceutic în diverse țări</i>	pag. 99
4.5.	<i>Modele de farmacii comunitare în țările UE</i>	pag. 101
4.6.	<i>Indicatori specifici privind resursele sistemului farmaceutic</i>	pag. 104
4.7.	<i>Acte legislative generale în domeniul sănătății</i>	pag. 109
4.8.	<i>Reglementări privind activitatea cu produse farmaceutice</i>	pag. 112
4.9.	<i>Reglementări privind supravegherea calității, controlul producției și distribuției medicamentelor</i>	pag. 118
4.10.	<i>Organizarea sistemului farmaceutic în Europa</i>	pag. 121
4.11.	<i>Cadrul legislativ al U.E. privind sistemul farmaceutic</i>	pag. 125
4.12.	<i>Reglementări privind politica de prețuri</i>	pag. 128
4.13.	<i>Identificarea punctelor slabe în domeniul farmaceutic</i>	pag. 130
Cap. 5.	Exercitarea profesiei de farmacist	pag. 134
5.1.	<i>Noțiuni generale</i>	pag. 134
5.2.	<i>Nedemnități</i>	pag. 139
5.3.	<i>Incompatibilități</i>	pag. 139
5.4.	<i>Autorizarea exercitării profesiei de farmacist</i>	pag. 140

Cap. 6. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România	pag. 144
6.1. Modul de organizare	pag. 144
6.2. Atribuțiile CFR	pag. 144
6.3. Membrii CFR	pag. 147
6.4. Organizarea și funcționarea la nivel teritorial	pag. 150
6.5. Organizarea la nivel național	pag. 153
6.6. Răspunderea disciplinară	pag. 160
6.7. Venituri și cheltuieli	pag. 164
6.8. Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat	pag. 166
Cap. 7. Reguli de bună practică de fabricație	pag. 168
7.1. Istoric	pag. 168
7.2. Sistemul calității în industria farmaceutică	pag. 171
7.3. Calificări / Validări	pag. 177
7.4. Reclamații	pag. 180
7.5. Produse rechemare	pag. 181
7.6. Procese externalizate	pag. 182
7.7. Auditul	pag. 186
7.8. Personalul	pag. 191
Cap. 7. Managementul riscului în domeniul calității	pag. 199
Cap. 8. Sistemul de management al securității informației în conformitate cu SR ISO/CEI 27001:2013 Tehnologia informației. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securității informației. Cerințe	pag. 206
Anexa. Model de act constitutiv	pag. 220
Bibliografie	pag. 224