FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "VICTOR BABEŞ" TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	I
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Sanatate
1.5 Ciclul de studii[2)]	Licenţă
1.6 Programul de studii/ Calificarea	**FARMACIE/FARMACIST**

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**LEGISLAŢIE FARMACEUTICĂ**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Conf. univ. dr. Boruga Madalina				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Asist. Drd. Dumitrel Stefania/Asist. Drd. Cristea Andreea Maria				
2.4 Anul de studiu	**IV**	2.5 Semestrul	**I**	2.6 Tipul de evaluare	**Examen**	2.7 Regimul Disciplinei	Conţinut[3)]	**DS**
							Obligativitate[3)]	**Obligatorie**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilordidactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	**3**	3.2 din care: curs	**1**	3.3laborator	**2**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	**42**	3.5 din care: curs	**14**	3.6laborator	**28**

Distribuţia fondului de timp	ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe	15
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren	20
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri	11
Tutoriat	-
Examinări	2
Alte activităţi	-

3.7 Total ore studiu individual	**48**
3.8 Total ore pe semestru	**90**
3.9 Numărul de credite[5)]	**3**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Bioetica şi deontologie, Sănătate publica
4.2 de aptitudini	Nu este cazul.

5. Condiţii(acolounde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	● Videoproiector
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	● Videoproiector ● Legislaţia în vigoare. ● Reţete simple/electronice

6. Rezultatele învăţării

6.1 Cunostinte

Studentul cunoaste,descrie notiunile de legislatie farmaceutica in vigoare cu privire la desfasurarea activitatilor farmaceutice(eliberarea de medicamente in regim compensat si gratuit,consiliere, preparare de medicamente, asigura preventie si masuri de sanatate, farmacovigilenta). Cunoaste cadrul legal de exercitare a profesiei (codul de etica si deontologie farmaceutica)

6.2 Aptitudini .

Studentul cunoaşte cadrul legal de exercitare a profesiei (codul de etica si deontologie farmaceutica,legea farmaciei 266, legea sanatatii 95, legea privind regimul substantelor si preparatelor toxice si stupefiante 366).

6.3 Responsabilitate si autonomie

Studentul/absolventul utilizează noţiunile fundamentale /cunostinte de legislatie in domeniu, etica si deontologie pentru abordarea materiilor de specialitate. Prin familiarizarea cu instrumentele digitate moderne, studentul utilizeaza eficient sursele de informare si formare profesionala asistata- portaluri online, aplicatii de specialitate, baze de date farmaceutice, cursuri e-lerning- in limba romana si intr-o limba de circulatie internationala (de regula engleza), pentru actualizarea continua a cunostintelor.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învăţării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoaşterea legislaţiei farmaceutice din România şi ţările UE. Cunoaşterea aspectelor de etică si deontologie profesională.
7.2 Obiectivele specifice	Familiarizarea, studierea şi înţelegerea de către studenţi a cadrului legislativ care guvernează profesia de farmacist, activităţile specific centrate pe medicament cât şi a sistemului de îngrijire a sănătăţii din care farmacia face parte. Din punct de vedere practic, obiectivul principal îl constituie formarea deprinderilor viitorilor farmacişti privind documentarea în domeniul legislativ, organizarea conform legii a activităţilor din farmacie, înţelegerea principiului de lucru şi a documentelor specific activităţii de farmacist.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Număr de ore	Observaţii
1. Noţiuni generale de drept. Legislaţia farmaceutică, scop şi obiective, structura cursului, importanţa pentru activitatea farmaceutică, prezentarea surselor bibliografice.	Prezentare orală + multimedia prelegeri interactive Învățare centrată pe student	1h	
2.Sistemul sanitar din România - Legea 95/2006 - I		1h	
3.Sistemul sanitar din România - Legea 95/2006 - II		1h	
4. Legislatia românească privind farmacia - Legea 266/2008 actualizată si completată		1h	
5. Exercitarea profesiei de farmacist I		1h	
6. Exercitarea profesiei de farmacist II		1h	
7. Codul deontologic al farmacistului		1h	
8. Colegiul Farmaciştilor din România I		1h	
9.Colegiul Farmaciştilor din România II		1h	
10.Aspecte legislative privind medicamentul I		1h	
11.Aspecte legislative privind medicamentul II		1h	
12.Medicamente cu regim legal special; drogurile (stupefiante, psihotrope) - Legea 339/2005		1h	
13. Medicamente cu regim legal special; drogurile (stupefiante, psihotrope) - Legea 339/2005		1h	
14. Medicamente cu regim legal special; precursori de droguri, produse dopante		1h	

Bibliografie obligatorie:

1. Legea nr. 95 / 14.04.2006, privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în M.Of. Partea I, nr. 372 din 28.04.2006 cu modificările ulterioare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, aprilie 2017.
2.Legea nr. 243 din 6 noiembrie 2020 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 4/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008
3. Decizia Colegiului Farmaciştilor din România nr. 1/2005 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciştilor din Romania şi a Codului deontologic al farmacistului, M. Of. Partea I nr. 752 din 18/08/2005.
4. DECIZIA Nr. 1 din 28.03.2022 pentru modificarea Deciziei Consiliului naţional al Colegiului Farmaciştilor din România Nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control ş ievaluare a unităţilor farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică
5. Decizia Colegiului Farmaciştilor din România nr. 2/2009 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciştilor din Romania şi a Codului deontologic al farmacistului
7. OG nr 42/2024 pentru modificarea si completarea legii nr 339/2005 privoi9nd regimul juridic al plantelor,substantelor si preparatelor stupefiante si psihotrope,M.of nr 875/30.08.2024
8. Manual pentru admitere la concursul national de intrare in rezidentiat. Domeniul Farmacie, Editura univ. Carol Davila Bucuresti; 2025.
9.OUG nr 117/2024 pentru modificarea si completarea legii farmaciei nr 266/2008
Material curs – disponibil pe Moodle, UMFT www.moodle.umft.ro
10. Legea 95/2006, Titlul XV – Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice, cu modificările şi completărileulterioare ,OUG nr 84/2025
11. Gamba S, Magazzini L, Pertile P. The 2023 European Commission proposal and the 2024 European Parliament proposal for the EU pharmaceutical legislation: policy content analysis. Health Policy. 2025;161:105408. doi: 10.1016/j.healthpol.2025.105408.
12. Scholte M, Grimm SE, Pauly B, et al. Revising EU pharmaceutical legislation: will it foster drug repurposing? Drug Discovery Today. 2025;30(1):104286. doi: 10.1016/j.drudis.2024.104286.
13. Sbraga E, Gerardi C, Allocati E, Banzi R, Garattini S. New European Pharmaceutical Legislation: a challenge to reconcile public health protection and market competitiveness. Epidemiologia e Prevenzione. 2025;49(2–3):190–199. doi:

10.19191/EP25.2-3.A802.026.

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1.Exercitarea profesiei de farmacist	PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII APLICATII PRACTICE	2 ore	
2. Clasificarea Medicamentelor. Codul ATC		2 ore	
3.Înfiinţarea unităţilor farmaceutice**.** Alcătuirea unui dosar pentru înfiinţarea unei farmacii comunitare.		2 ore	
4.Aprovizionarea farmaciei. Recepţia medicamentelor şi a altor produse de sănătate în farmacie		2 ore	
5.Depozitarea, aranjarea şi conservarea medicamentelor în farmacie.		2 ore	
6.Stabilirea preţului la medicamentele de uz uman		2 ore	
7. Prescrierea şi eliberarea medicamentelor din farmacie		2 ore	
8.Prescrierea şi eliberarea medicamentelor în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.		2 ore	
9.Organizarea preparării medicamentelor în farmacie		2 ore	
10.Gestiunea şi inventarierea în farmacie		2 ore	
11.Reguli de bună practică în farmacie.		2 ore	
12.Reguli de bună practică de distribuţie.		2 ore	
13.Aspecte legate de securitatea muncii în farmacie		2 ore	
14.Evaluarea Cunostintelor		2 ore	Lucrare de verificare a cunoştinţelor

Bibliografie Obligatorie:

1. Legea 82/1991 – Legea contabilităţii, republicată cu modificările şi completările ulterioare din 14.01.2019
2. Legea Farmaciei nr. 266/2008, cu modificările şi completările ulterioare din 2018
3. OMS nr. 2.528/2024 privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice.
4. Legea 95/2006, Titlul XV – Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice, cu modificările şi completările ulterioare.2025
5. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului Și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative și a Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului Și a Dispozitivelor Medicale din România, aprobat prin OMS nr. 857/2022.
6. Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman din 04.02.2016
7. OMS nr. 484/2025 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice.
8. Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2025 pentru modificarea și completarea Deciziei nr. 5/2021 privind procedura de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică.
9. Franco P, Haefliger S. Competition of regulatory ecosystems in approving medicines: policy implications in the case of Europe. Drug Discovery Today. 2025;30(2):104295. doi: 10.1016/j.drudis.2025.104295.
10. Heikkinen I, Eskola S, Acha V, et al. Role of innovation in pharmaceutical regulation: A proposal for principles to evaluate EU General Pharmaceutical Legislation from the innovator perspective. Drug Discovery Today. 2023;28(5):103526. doi: 10.1016/j.drudis.2023.103526.
11. López Vila ED, Buts C, Jegers M. A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems. J Pharm Policy Pract. 2023 Jan 30;16(1):19. doi: 10.1186/s40545-023-00522-7.
12. Material LP– disponibil pe Moodle, UMFT www.moodle.umft.ro

Bibliografie Facultativă:

1. Ghid privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman.
2. Legea nr. 73-55 din 3 august 1973, de organizare a profesiilor farmaceutice, modificată și completată prin Legea nr. 32-2008 din 13 mai 2008.
3. Dahir nr. 1-06-151 din Chaoual 30, 1427 (22 noiembrie 2006) de promulgarea Legii nr. 17-04 privind codul

medicamentelor şi farmaciilor.

9. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor, asociațiilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conţinutul Fişei disciplinei este rezultatul unui proces de evaluare periodică anuală desfăşurată în cadrul facultății şi care a avut la bază informaţii de la studenţi, absolvenți, masteranzi şi angajatori. Cursul favorizează integrarea absolvenților in practica farmaceutică.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Însusirea notiunilor prezentate în cadrul cursului. *Cunoştinţe pentru nota 5:*Enumerarea principiilor generale. Prezentarea ideilor esenţiale.Expunerea parţială a conţinutului noţiunilor. *Cunoştinţepentru nota 10:*Asocierea logică a ideilor esenţiale.Expunerea logică a conţinutului noţiunilor	Test grilă cu 50 întrebări	50%
10.5 Laborator/Stagiu	*Cunoştinţepentru nota 5:* Cunoasterea principalelor activitati desfasurate in farmacie *Cunoştinţepentru nota 10:* Cunoasterea, documentelor utilizate in farmacii, a programului informatic de gestiune, aplicarea calculului de pret al medicamentelor	Test grilă	50%
10.6 Standard minim de performanţă			
Promovare cu nota minimă 5. Enumerarea principiilor generale. Prezentarea ideilor esenţiale.Expunerea parţială a conţinutului/noţiunilor. Cerinţe maxime de promovare (pentru nota 10): Asocierea logică a ideilor esenţiale. Expunerea logică a conţinutului/noţiunilor.			

Data completării 28.09.2026	Semnătura titularului de curs Conf. Univ. Dr. Boruga Madalina	Semnătura titularului de laborator/stagiu Asist. Drd. Dumitrel Stefania/ Asist. Drd. Cristea Andreea Maria
Semnătura şefului de disciplină Prof Univ. Dr. Cristina Adriana Dehelean		
Data avizării în departament 05.10.2026 Data aprobarii in Senatul universitar	Semnătura directorului de departament Prof. Univ. Dr. Valentina-Oana Buda	