



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"  
Catedra Farmacie Socială "VASILE PROCOPIȘIN"

RED:	04
DATA:	21.01.2016

Pag. 1/6

**PA 7.5.1**  
**PROGRAMA ANALITICĂ**

**FACULTATEA FARMACIE**

Aprobată

Aprobată

la ședința Consiliului Facultății Farmacie,  
Proces verbal Nr. 4  
din **13 iunie 2016**

la ședința catedrei Farmacie Socială  
„Vasile Procopișin”,  
Proces verbal Nr. **10** din **20 aprilie 2016**

Decanul facultății Farmacie  
Dr. șt. farm., conferențiar universitar,

Șef catedră, dr. șt. farm.,  
conferențiar universitar,



Nicolae CIOBANU

Mihail BRUMĂREL

**PROGRAMA ANALITICĂ**

**DISCIPLINA: LEGISLAȚIE CONEXĂ ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE**

Codul cursului: **S.08.A.081**

Tipul cursului: **Disciplină opțională**

**Numărul total de ore – 60; inclusiv:**

**semestrul VIII: curs – 17 ore; lucrări practice – 34 ore, lucrul individual – 9 ore;**

Numărul de credite alocat unității de curs: **2 credite**

Numele autorilor care predau unitățile de curs:

**Vladimir Safta, dr. hab. șt. farm., profesor universitar**

Chișinău, 2016



**PA 7.5.1**  
**PROGRAMA ANALITICĂ**

### ***I. Scopul disciplinei:***

Instruirea aprofundată în domeniul legislației ce are tangențe cu activitatea farmaceutică desfășurată în cadrul întreprinderilor farmaceutice.

### ***II. Obiectivele de formare în cadrul disciplinei***

- ✓ Cunoașterea cadrului legislativ ce are tangență cu activitatea întreprinderilor farmaceutice:
  - ◆ legislația sanitară;
  - ◆ legislația civilă;
  - ◆ legislația muncii și protecției sociale;
  - ◆ legislația financiară și fiscală;
  - ◆ codul contravențional;
  - ◆ legislația vamală;
  - ◆ legislația comercială;
  - ◆ legislația penală;
  - ◆ alte domenii ale legislației.
- ✓ însușirea principiilor și modalităților de elaborare a actului normativ;
- ✓ obținerea deprinderilor practice privind interpretarea actului normativ –legislativ;
- ✓ asigurarea posibilității organizării activității întreprinderilor farmaceutice în conformitate cu prevederile legale pe toate domeniile de activitate;
- ✓ însușirea procedurii de atac în instanța de judecată a deciziilor,acțiunilor/inacțiunilor nefavorabile întreprinderii farmaceutice.

### ***La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:***

#### ***la nivel de cunoștințe și înțelegere:***

- ✓ dreptul și norma juridică
- ✓ actul normativ, documente de politici publice;
- ✓ corelația:drept, normă juridică, legislație;
- ✓ izvoarele dreptului;
- ✓ sistemul dreptului;
- ✓ raportul juridic,răspunderea juridică.

#### ***la nivel de aplicare:***

- ✓ interpretarea normelor juridice;
- ✓ modalitățile de aplicare a legislației conexe activității farmaceutice;
- ✓ a putea realiza procedura de atac în instanța de judecată.

#### ***la nivel de integrare:***

- ✓ elaborarea și promovarea proiectelor de acte normativ-legislative;
- ✓ organizarea activității întreprinderii farmaceutice conform prevederilor legale pe toate domeniile de activitate.

### ***III. Condiționări și exigențe prealabile***

**Legislația conexasă activității farmaceutice** ca disciplină opțională este inclusă în planul de studii a facultății de farmacie în temeiul importanței practice a problemelor ce țin de organizarea activității oricărei întreprinderi farmaceutice în câmp legal, privind toate aspectele activității întreprinderii.



PA 7.5.1  
**PROGRAMA ANALITICĂ**

**Exigențe prealabile:** Cunoașterea și înțelegerea noțiunilor generale de drept și legislație, normă juridică, act normativ, corelarea legislației farmaceutice cu alte ramuri ale legislației. Dreptul constituțional.

- ✓ Aplicarea practică a normelor juridice din domeniul medicamentului și activității farmaceutice.
- ✓ Integrarea cunoștințelor din domeniul dreptului cu normele juridice ce asigură buna funcționare a întreprinderilor farmaceutice.

**Conținutul de bază a cursului**

- 1. Dreptul și norma juridică.** Apariția dreptului. Conceptul dreptului. Legitățile dezvoltării istorice a dreptului. Funcțiile și principiile dreptului. Norma juridică: definiții și trăsături esențiale. Structura normei juridice. Clasificarea normelor juridice. Izvoarele dreptului. Sistemul dreptului. Realizarea dreptului. Interpretarea normelor juridice. Raportul juridic. Răspunderea juridică.
- 2. Legislația și actul normativ/legislativ.** Noțiuni de lege și legislație. Actul normativ/legislativ. Elaborarea și sistematizarea actelor normative. Tehnica elaborării actelor normative: principiile legiferării și procesul de creare a actelor normative. Documente de politici publice: modele, tipuri, elaborare și aprobare. Legislația sanitară. Legislația farmaceutică – ramură de legislație sanitară. Legile principale cuprinse în legislația sanitară și interacțiunea lor cu actele normativ-legislative farmaceutice. Direcții de dezvoltare a legislației sanitare.
- 3. Dreptul civil (1107/2002).** Definiții, obiectul și izvoarele dreptului civil. Raportul juridic civil. Convențiile. Dreptul de proprietate. Obligațiile civile. Răspunderea civilă. Contractul. Clasificarea contractelor. Principalele contracte de drept civil și conținutul lor. Codul civil. Codul de procedură civilă.
- 4. Dreptul muncii și protecției sociale (154/2003).** Noțiunea, obiectul și subiectele dreptului muncii. Raportul juridic de muncă. Utilizarea forței de muncă. Contractul colectiv de muncă. Contractul individual de muncă. Timpul de muncă și de odihnă. Salariul. Disciplina muncii, protecția muncii. Răspunderea materială a părților raportului juridic de muncă. Litigiile individuale de muncă. Conflictele colective de muncă. Legile privind protecția și asigurările sociale. Codul muncii.
- 5. Dreptul financiar și fiscal (1163/1997).** Noțiuni de finanțe publice și drept financiar. Bugetul de stat și local. Veniturile și cheltuielile bugetelor. Controlul financiar și fraudă fiscală. Principiile dreptului fiscal. Teoria generală a impozitelor. Impozitele pe venit, pe profit, TVA, accizele. Impozitele și taxele locale. Codul fiscal al Republicii Moldova și aplicarea lui în practică.
- 6. Codul contravențional (218/2008).** Contravenția și răspunderea contravențională. Sancțiunile contravenționale și aplicarea lor. Contravențiile ce atentează la sănătatea populației, sănătatea persoanei, la starea sanitar-epidemiologică. Alte tipuri de contravenții ce pot avea tangență cu activitatea întreprinderii farmaceutice. Procesul contravențional. Constatarea faptei contravenționale. Judecarea cauzei contravenționale în instanță. Căile de atac. Executarea sancțiunii contravenționale.
- 7. Dreptul vamal (1149/2000).** Politica vamală și activitatea vamală în Republica Moldova. Serviciul și organele vamale. Reglementarea trecerii mărfurilor peste frontieră. Reglementarea tarifară și netarifară de comerț exterior. Taxa vamală. Vămuirea. Controlul vamal. Regiunile vamale. Stabilirea valorii mărfurilor. Răspunderea juridică în dreptul vamal. Originea mărfurilor. Codul vamal.
- 8. Dreptul comercial.** Evoluția dreptului comercial. Dreptul comercial ca ramură a dreptului și ca știință. Principiile dreptului comercial. Asigurarea funcționării economiei de piață. Legislația Republicii Moldova cuprinsă în noțiunea de drept comercial. Antreprenoriatul. Comerțul interior și internațional. OMC. TRIPS. Arbitrajul comercial. Secretul comercial. Concurența.
- 9. Dreptul penal (985/2002).** Obiectul și sarcinile dreptului penal. Principiile fundamentale ale dreptului penal. Codul penal. Principiile de aplicare a codului penal. Infrațiunea. Pedepsele.



PA 7.5.1  
**PROGRAMA ANALITICĂ**

Răspunderea penală. Aplicarea pedepsei. Dreptul penal special. Codul de procedură penală.

**10. Alte domenii ale legislației conexe cu activitatea farmaceutică.** Dreptul de autor. Legislația în domeniul Dreptului Tehnologiei Informațiilor și Comunicațiilor. Legislația mediului înconjurător. Privatizarea. Investițiile. Protecția consumatorului. Legislația bancară.

**Repartizarea orelor didactice**

*A. Prelegeri:*

Nr. d/o	TEMA	Ore
1.	Dreptul și norma juridică	1
2.	Legislația și actul normativ-legislativ. Legislația sanitară	2
3.	Dreptul civil	2
4.	Dreptul muncii și protecției sociale	2
5.	Dreptul financiar și fiscal	2
6.	Codul contravențional	2
7.	Dreptul vamal	2
8.	Dreptul comercial	1
9.	Dreptul penal	2
10.	Alte domenii ale legislației conexe activității farmaceutice	1
	<b>Total</b>	<b>17</b>

*B. Lucrări practice și ore de pregătire individuală:*

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore	
		Lucrări practice	Pregătire individuală
1.	Dreptul și norma juridică	2	-
2.	Legislația și actul normativ-legislativ. Legislația sanitară	4	-
3.	Dreptul civil	4	-
4.	Dreptul muncii și protecției sociale	4	1
5.	Dreptul financiar și fiscal	4	1
6.	Codul contravențional	4	1
7.	Dreptul vamal	4	1
8.	Dreptul comercial	4	1
9.	Dreptul penal	4	2
10.	Alte domenii ale legislației conexe activității farmaceutice	-	2
	<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>9</b>



PA 7.5.1  
**PROGRAMA ANALITICĂ**

#### ***IV. Bibliografia recomandată:***

##### ***A. Obligatorie:***

1. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Ciobanu Nadejda, Aduji Stela - Management și legislație farmaceutică, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2012, 800 p.
2. Reglementarea activității farmaceutice. (Culegere de acte legislative și normative) / Colectiv de autori: redactor responsabil – Vasile Procopișin, Editura „Vector”, 2007, – F.E.P. “Tipografia Centrală”, – Chișinău, 2007.
3. В. Прокопишин, В. Сафта, М. Брумэрел – Основы фармацевтической деятельности, - ИПФ. „Tipografia Centrală”, - Кишинэу, 2003. – 488 с.
4. Acte legislative. Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

##### ***B. Suplimentară***

1. Ghid farmacoterapeutic=фармакотерапевтический справочник /С. Matcovschi, V. Procopișin, B. Parii. - Ch.: Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală”. 2006. 1424 p.
2. Tăerel Adriana-Elena Resursele sistemului farmaceutic – componente ale politicii medicamentului. Editura Tehnoplast, - București, 2009.
3. Standardele Naționale de Contabilitate, vol. 1 și 2 // Moldpres, Chișinău, 1998.
4. Burlacu N., Cojocar V. - Management.; Chișinău, 2000.
5. Popescu L; Managementul firmelor moderne. București, Ed. CIMIRES, 1996.
6. Crișan O.; Profesiune de farmacist. Probleme de legislație, Cluj-Napoca, Ed. Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, 2001.
7. Management afacerilor mici și mijlocii (coordonator C. Rusu); Chișinău, Ed. LOGOS, 1993.
8. Zlate M.; Leadership și management. Collegium, Polirom, 2004.
9. Лозовая Г., Лопатин П., Глембоцкая Г.; Менеджмент фармацевтической организации. Москва, МЦФЭР, 2000.
10. Управление и экономика фармации. Под ред. проф. В.Л. Багировой, М., Медицина, 2004.
11. Аптека будущего – рецепты эффективности. Под ред. А.А. Синичкина, М., Профессионал – Центр, 2002.

#### ***V. Metode de predare și învățare utilizate***

Curs, lucrări practice, lucrul individual. Cursurile se susțin de către titularii cursului. Lucrările practice sunt de două tipuri: individualizate și jocuri de afacere în subgrupe. Lucrările practice se desfășoară în conformitate cu indicațiile metodice elaborate și aprobate în modul stabilit. În cazul lucrărilor practice individualizate, fiecare student rezolvă de sine stătător problemele individuale. Lucrările bazate pe jocuri de afacere prevăd rezolvarea problemelor în formă de roluri scrise preventiv în indicațiile metodice. La finele orelor practice profesorul verifică rezolvarea problemelor individuale sau în grup și semnează caietele de lucrări practice, indicând prescripții în caz de necesitate. Motivarea studenților pentru rezolvarea problemelor este întreținută prin aplicarea metodelor interactive de instruire.

Lucrul individual în procesul de instruire include realizarea lucrării de curs în formă scrisă de către fiecare student în parte. Susținerea lucrărilor de curs se efectuează la lucrări practice ( 2-3 lucrări de curs la o lucrare practică ). Tematica lucrărilor de curs corespunde unităților de conținut pentru prelegeri.

#### ***VI. Sugestii pentru activitate individuală***

Lucrul individual în procesul de învățare include studiul materialului suplimentar pentru fiecare tema



PA 7.5.1  
**PROGRAMA ANALITICĂ**

din sursele bibliografice de bază și suplimentare, din bazele de date disponibile prin rețelele de comunicare ale actelor legislative și normative de reglementare a activității farmaceutice.

### VII. Metode de evaluare

**Curentă:** verificare pe parcursul lucrărilor practice de laborator, oral și în formă de test-control.

**Intermediară:** susținerea lucrărilor de curs prin prezentare la orele practice și/sau la conferințe și totalizare în baza materialului studiat.

**Finală:** Cursul se finalizează cu colocviu. Nota de la colocviu se calculează ca notă ponderată în baza notelor pozitive ( $\geq 5$ ) de la susținerea lucrărilor de curs – 50%, și de la totalizare – 50%. Notele 5 și mai mari se echivalează cu calificativul "atestat".

#### Modalitatea de rotunjire a notelor finale

Suma ponderată a notelor de la evaluările curente și examinarea finală	Nota finală	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,0	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-9,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

*Neprezentarea la colocviu fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul "neatestat". Studentul are dreptul la 2 reexaminări repetate ale colocviului nepromovat.*

### VIII. Limba de predare

Disciplina se predă în limba română.