

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "IULIU HAȚIEGANU" CLUJ-NAPOCA
FACULTATEA DE FARMACIE
CATEDRA DE ORGANIZARE ȘI LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ

REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT:

Cercetări privind codificarea legislației farmaceutice din România

Conducător științific
Prof. dr. Constantin Polnicencu

Doctorand
Farm. pr. Speranța Maria

2009

CUPRINS:

Introducere

PARTEA I: STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

1. Noțiuni de drept aplicabile în domeniul farmaceutic

1.1 Metodele științelor juridice în cercetarea legislației farmaceutice

1.2 Tehnica sistematizării actelor normative

Partea a II-a Cercetări personale

Ipoteza de lucru

2: Probleme ale legislației farmaceutice românești

2.1. Aplicarea în practică a legislației farmaceutice din România

2.2. Stadiul legiferării în domeniul farmaceutic

2.3. Complexitatea legislativă în domeniul farmaceutic

Materiale și metode

3. Legislația farmaceutică și metodele științelor juridice

3.1. Materiale

3.2. Metodele științelor juridice în cercetarea legislației farmaceutice

3.3. Aplicarea metodologiei în studiul legislației farmaceutice

Rezultate și discuții

Capitolul 4: Medicamentul

4.1. Definiții

4.2. Medicamentul fabricat industrial

4.3 Medicamentul preparat în farmacie

4.4 Eliberarea medicamentelor - Farmacia

4.5 Răspundere și sancțiuni

Capitolul 5: Exercițarea profesiilor farmaceutice

5.1 Exercițarea profesiei de farmacist

5.2. Organizarea profesiei: Colegiul Farmaciștilor din România

5.3 Răspundere și sancțiuni

Capitolul 6: Supraveghere și control - Inspekția Națională de Farmacie

Capitolul 7. Structura Codului farmaceutic (proiect)

Concluzii

Referințe selective

Cuvinte cheie: *legislație farmaceutică, codificare, medicament, farmacist, supraveghere, cod farmaceutic.*

Introducere

Scopul lucrării este realizarea unui proiect de codificare a legislației farmaceutice din România. Obiectivele lucrării sunt inițierea modernizării legislației farmaceutice din România, promovarea cercetării unitare asupra întregii legislații, al cărei rezultat, modelul de codificare, să fie un instrument ușor utilizabil pentru legiuitorul interesat, dar și un material util pentru viitoarele cercetări în domeniu.

Pentru realizarea codificării urmează să se desfășoare următoarele activități: cercetarea legislației românești în comparație cu normele europene și alte legislații naționale de specialitate din Uniunea Europeană, dar și din perspectivă istorică, identificarea normelor care pot fi introduse în cuprinsul codului, ordonarea acestora din punct de vedere logic și cronologic, redactarea unui text clar și coerent al materialului.

PARTEA I: STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

1.Noțiuni de drept aplicabile în domeniul farmaceutic

1.1 Metodele științelor juridice în cercetarea legislației farmaceutice

Fiecare știință sau ramură de cunoaștere, cum este și legislația farmaceutică, poate fi descoperită, analizată, investigată, cunoscută cu ajutorul unor procedee, mijloace care se numesc metode. Ele sunt operațiuni, demersuri intelectuale prin care se realizează fie o adâncire a cunoașterii problemelor fie o sinteză, o generalizare a acestora (1). Cercetarea științifică juridică nu se poate realiza folosind exclusiv o metodă. Orice metodă s-ar alege, va fi necesar și aportul altora, în funcție de scopul special urmărit de cercetător. Metodele juridice aplicabile în cercetarea legislației farmaceutice sunt: metoda logică, metoda comparativă, metoda istorică, metoda sociologică, metoda prospectivă.

1.2 Tehnica sistematizării actelor normative

Sistematizarea constituie o activitate superioară în domeniul elaborării actelor normative. Această activitate este supusă ea însăși prevederilor unei legi privind normele de tehnică legislativă. Formele de sistematizare legislativă sunt: încorporarea (înșiruirea actelor normative în raport cu anumite criterii) și codificarea, ca formă superioară de sistematizare a legiferării. Ea redă într-un singur act (normă) toate normele juridice dintr-o ramură, cât mai unitar, complet și cuprinzător. Ca forță juridică, un cod are puterea unei legi, dar nu este o lege obișnuită, ci un act legislativ special, unic, cu o organizare și structură unică în care normele juridice se succed într-o logică bine gândită.(1)

PARTEA a II-a : CERCETĂRI PERSONALE

Ipoteza de lucru

2.Probleme ale legislației farmaceutice românești

2.1. Aplicarea în practică a legislației farmaceutice din România

Farmacii au probleme în practică, în legătură cu punerea în aplicare a legislației în domeniul farmaceutic, în unele situații ca spre exemplu:

1. Exigența Legii nr. 339/2004 (2) privind regimul produselor stupefiante privind încadrarea clasificării pentru medicamentele care conțin codeină în combinație cu alte substanțe active, nu a fost urmată de aceeași exigență în prevederile ordinului ministrului sănătății din anii 2004-2008 (3,4), de Nomenclatorul de medicamente oficial, publicat pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului,(5) care încadrează aceste medicamente la regimul de eliberare fără prescripție medicală, cu toate că normele metodologice de aplicare nu prevăd această situație (6).

2. Pacientul are dreptul de a primi un produs de calitate și dreptul de a fi consiliat corect de către farmacist, în contextul particularităților sale individuale în legătură cu utilizarea medicamentului (7). Respectarea dreptului pacientului de a fi consiliat nu este prevăzută distinct în legea drepturilor pacientului și nu este cuantificată în legislația română privind desfășurarea activității farmacistului, în

ciuda faptului că Rezoluția ResAp(2001)2 a Consiliului Europei recomandă autorităților naționale acest lucru.(8) De aceea, este dificil de stabilit în practică, în lipsa unor prevederi legale, răspunderea farmacistului privind calitatea furnizării de sfaturi profesionale.

3. Din anul 2004 există oficializate, prin ordin al ministrului sănătății, Reguli de bună practică farmaceutică (9), referitoare la activitatea profesională din farmacie. Până în anul 2008 nu au existat prevăzute sancțiuni pentru nerespectarea lor, iar din anul 2008, există două prevederi paralele, în legi diferite referitoare la acest aspect.

4. În anul 2008 a fost adoptată Legea nr. 266 a farmaciei. În textul legii au apărut norme contradictorii referitoare la derularea procesului de autorizare a farmaciilor comunitare, de sancționare a faptelor de încălcare a legii.(10)

2.2. Stadiul legiferării în domeniul farmaceutic

În Legea nr. 266 a farmaciei, lege ordinară, necuprinsă în legea sănătății, farmacia de spital nu a fost legiferată. Înființarea, fixarea atribuțiilor și organizarea ierarhică a inspecției de farmacie, nu sunt reglementate unitar în România, la nivel de lege. Drepturile pacientului în furnizarea de servicii farmaceutice nu sunt specificate în Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, existând o lipsă de acoperire a domeniului farmaceutic în această privință.(11)

2.3. Complexitatea legislativă în domeniul farmaceutic

În Legea nr.95/2006 privind reforma sănătății sunt încorporate unele legi din domeniul activității farmaceutice și anume Titlul XVII intitulat „Medicamentul” și Titlul XIV intitulat ”Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România” (12). În perioada 2006-2008 Legea nr.95/2006 a suferit numeroase modificări și completări, în încercarea de perfecționare a textului, de armonizare continuă cu prevederile legislației europene.(13,14) Exisă legi în vigoare, care nu au fost cuprinse în această succesiune, cum sunt legea privind farmacia și drogheria,(10) legea privind exercitarea profesiei de asistent medical, care cuprinde și profesia de asistent de farmacie,(15) legea drepturilor pacientului sau legislația medicamentelor cu regim special. Există paralelisme, repetiții și prevederi contradictorii în diferite legi.

Materiale și metode

3. Legislația farmaceutică și metodele științelor juridice

3.1. Materiale

Legislația în vigoare în România

Materialele principale de lucru din acest domeniu, utilizate pentru cercetare sunt următoarele:

1. Legea nr. 266/2008 a farmaciei;
2. Ordonanța de urgență nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;
3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
4. Ordinul ministrului sănătății nr. 74/2009 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.803/2008 privind stabilirea prețurilor produselor medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, precum și bolnavii incluși în programele naționale de sănătate, în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
5. Ordinul ministrului sănătății nr. 924/2005 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 612/2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman (abrogat);
6. Ordinul ministrului sănătății nr. 612/2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman (abrogat);
7. Ordinul ministrului sănătății nr. 580/2002 pentru aprobarea Regulamentului privind activitatea de supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman (abrogat).

Se utilizează ca material de lucru și legislațiile din alte domenii:

1. Legea nr. 7/2004 privind Codul de conduită a funcționarilor publici;
2. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
3. Legea nr. 188/1999, privind Statutul funcționarilor publici;
4. Codul Penal al României.

Documente europene

Materialele utilizate sunt:

1. Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind recunoașterea calificărilor profesionale;
2. Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului instituind un cod comunitar privind medicamentul de uz uman, modificată și completată prin Directiva 2004/24/CE și Directiva 2004/27/CE;
3. Recomandarea Rec(2006)7 a Comitetului de Miniștri a statelor membre asupra gestionării siguranței pacienților;
4. Rezoluția ResAP(2001)2 a Consiliului asupra rolului farmacistului în cadrul securității sanitare;
5. Carta farmaciei europene

Legislații farmaceutice naționale

S-a luat ca model de analiză și comparație legislația franceză, performanța sistemului legislativ francez fiind de notorietate internațională, iar Codul Sănătății Publice este ușor accesibil, on-line.(16) Legislația farmaceutică din Polonia este publicată într-un material unitar, într-o limbă de circulație internațională, limba engleză.(17) Polonia, ca parcurs istoric post comunist seamănă cu al României.

S-au utilizat:

1. Codul Sănătății Publice din Franța, ediția on-line de pe site-ul Guvernului Francez;
2. Legea Farmaceutică din Polonia, de pe site-ul Inspecției Farmaceutice din Polonia.

3.2. Metodele științelor juridice în cercetarea legislației farmaceutice

Primele cărți în domeniul legislației farmaceutice în istoria recentă au apărut în anul 2001 și 2007. Autoarea acestora, prof.dr. Ofelia Crișan a arătat, pentru prima dată că, în cadrul cercetării legislației farmaceutice, se utilizează aceleași metode ca și în cazul științelor juridice (7,18) ”*Prin conținut, legislația farmaceutică aparține științei dreptului, iar prin destinație, științei farmaciștilor*” spunea autoarea în cartea „Profesiunea de farmacist - probleme de legislație”. Metodele cercetării juridice sunt cele amintite mai sus.

3.3. Aplicarea metodologiei în studiul legislației farmaceutice

Cercetarea de față își propune să realizeze îmbunătățirea, perfecționarea legislației farmaceutice în vigoare, prin realizarea unui model de cod legislativ în domeniul farmaceutic. Pentru elaborarea acestuia, s-au stabilit etapele de lucru care sunt prezentate în continuare:

Stabilirea unui model structural schematic al codificării legislației farmaceutice

Normele legislative în domeniul farmaceutic pot fi ordonate logic pe baza elementelor esențiale ale activității farmaceutice, care se constituie într-o triadă, reprezentată de: farmacist, medicamentul și circulația acestuia și pacientul.

Proceduri de lucru urmate pentru elaborarea modelului de cod legislativ

Se stabilește următoarea procedură de lucru: **propunerea structurii** textului pentru ligiferarea unui anumit domeniu de activitate, pe baza cercetării legislației domeniului respectiv; **analiza textului legislativ existent; elaborarea textului codului farmaceutic.**

Rezultate și discuții

Capitolul 4: Medicamentul

4.1. Definiții

Se propune ordonarea logică a definițiilor termenilor utilizați în lege, eliminarea repetițiilor, clarificarea definițiilor unor termeni, comasarea în textul propus a definițiilor situate în capitole diferite

ale legii în vigoare și adăugarea unor definiții ca cea a medicamentului biologic, a procedurii naționale de autorizare a medicamentelor, a farmacovigilenței, clarificarea definiției distribuției angro.

4. Medicamentul fabricat industrial

Autorizarea de punere pe piață

În cercetarea efectuată asupra textului Legii nr.95/2006 privitor la autorizarea de punere pe piață prin procedura națională au fost identificate probleme ca: lipsa de succesiune logică a textului, existența unor sintagme preluate prin traducere textuală a directivei, referitoare la situații generale, lipsite de precizie, lipsa legiferării unor situații prevăzute de completările directivei europene privind medicamentul, lipsa de claritate a unor texte, lipsa de exigență a unor prevederi ca obligația Agenției Naționale a Medicamentului referitoare de a efectua inspecții la sediile solicitanților autorizațiilor de punere pe piață sau la creșterea responsabilității acestora de a asigura continuitatea punerii pe piață.

Clasificarea medicamentelor

Formularea legii în vigoare, Legea nr. 95/2006, art. 780, are următoarele neclarități sau lipsuri, pentru care au fost propuse dispoziții noi în textul codului :

- unitatea unde se eliberează medicamente care se supun regimului de eliberare cu prescripție medicală specială sau restrictivă și cine are răspunderea eliberării;
- cuvântul “reînnoiește” nu este potrivit contextului, deoarece presupune că prescripția medicală s-a înnoit, apoi s-a reînnoit, după care este reținută sau nu în farmacie, în funcție de situație;
- nu este explicat termenul de prescripție medicală restrictivă;
- lipsa prevederilor unor situații de excepție la respectarea clasificării medicamentelor.

În practica farmaceutică există situații speciale care reclamă eliberarea medicamentelor clasificate a fi eliberate cu prescripție medicală, prin derogare de la această regulă, prevăzute de altfel în Codul Deontologic al Farmacistului.(20,21)

Fabricația și importul medicamentelor

Deși titlul capitolului legii în vigoare este „Fabricație și import”, textul se referă numai la fabricație și la importul de medicamente din țări terțe. Importul medicamentelor se efectuează însă și din țările Uniunii Europene, după cum precizează Ordinul Ministrului Sănătății nr.918/2006.(22) În textul codului se propune termenul de autorizație de fabricație/import, care este definit oficial, în momentul de față de o reglementare administrativă. (23) S-au constatat o serie de probleme la textul legii în vigoare privind : preluarea prin traducere și în consecință lipsa de precizie a textului dispozițiilor, lipsa de fermitate a unor dispoziții, lipsa de coerență cu reglementarea inferioară în legătură cu statutul de persoană juridică sau persoană fizică a titularului autorizației de fabricație. S-au propus îmbunătățiri prin comasarea textului, clarificare, creșterea preciziei. Se propune un articol nou al codului farmaceutic privind obligația fabricantului de a anunța Agenția Națională a Medicamentului, cu cel puțin cu 6 luni înainte de intenția de a suspenda sau înceta fabricația/importul unui medicament, în cazul medicamentelor la care nu există alternative disponibile pe piață, și cu 2 luni înainte în cazurile în care aceste variante sunt disponibile, în interesul pacienților. Se propune eliminarea prevederii excesive a legii române privind eliberarea și retragerea atestatului de persoană calificată pentru persoana responsabilă în fabricația medicamentelor.

Publicitatea

A fost introdus în textul propus un alineat referitor la interdicția publicității referitoare la indicații terapeutice pentru anumite boli grave, preluat din Directiva 83/2001/CE,(24) neprevăzut în legea română. Formularea de la art. 804 alin. (1), al legii în vigoare, privind competența și actualizarea pregătirii profesionale a reprezentanților medicali nu este suficient de precisă, întrucât poate permite unei persoane fără pregătire profesională în domeniu să profeseze ca reprezentant medical, profesiune care presupune cunoștințe de înalt nivel profesional și științific și respectarea eticii profesionale (corectitudinea prezentării, transmiterea efectelor adverse semnificate). De aceea, se propune în textul

codului condiția ca reprezentantul medical să aibă anumite condiții de calificare în domeniul învățământului superior medical sau farmaceutic.

Oferirea și primirea de avantaje de orice natură pentru stimularea prescrierii sau distribuirii anumitor medicamente este interzisă de legea în vigoare. De altfel și reglementările interne ale asociațiilor profesionale din domeniul sanitar au dispoziții în acest sens. Astfel, Codul deontologic al farmacistului prevede că „*farmacistul se va abține de la orice înțelegere în scop material sau de altă natură care ar avea drept rezultat încălcarea dreptului pacientului;*”(20) iar Codul deontologic al medicului prevede că: „*Medicul nu poate face reclamă unor medicamente sau bunuri medicale de consum*” și că „*Este contrară eticii înțelegerea dintre doi medici, între medic și farmacist sau între medic și un cadru auxiliar pentru obținerea de avantaje materiale.*” (24). Se propun dispoziții referitoare la asigurarea transparenței activităților privind promovarea medicamentelor.

Farmacovigilența

În textul codului propus s-a realizat definirea activității de farmacovigilență și s-a introdus, ca noutate, definirea obiectivelor și activităților prin care se realizează farmacovigilența. În Reglementarea nr.19/2006, emisă în aplicarea Directivei 83/2001/CE, se prevede că în România trebuie să funcționeze un sistem național de farmacovigilență, coordonat de Compartimentul de farmacovigilență din Departamentul de evaluare-autorizare al Agenției Naționale a Medicamentului, care funcționează ca și Centru Național de Farmacovigilență.(26) Acesta menține legătura cu medicii din teritoriu prin unitățile teritoriale de inspecție ale Agenției Naționale a Medicamentului (27) Se propune în textul codului farmaceutic lărgirea sistemului național de farmacovigilență cu: centrele județene de farmacovigilență, cu personalul sanitar care are atribuții în prescrierea, eliberarea sau administrarea medicamentelor.

Prețul medicamentelor

Până în momentul de față, stabilirea adaosului comercial la medicamente nu a beneficiat în România de o fundamentare științifică sau de o evaluare a cuantificării activităților pentru care se stabilește acesta. În ultimii 10 ani, adaosul comercial la nivelul farmaciei a scăzut, cu aproximativ 35% iar adaosul în aria distribuției angro a crescut cu aproximativ 50%. (28,29,30). Criterii de evaluare a serviciilor au fost propuse de farmaciști, unul din acestea fiind realizarea fișei de consiliere a pacientului, care să cuprindă înscrise activitățile prestate de farmacist, la fiecare eliberare a medicamentelor, unui pacient. (31) În textul codului farmaceutic se propune cadrul pentru o nouă abordare a stabilirii prețurilor la medicamente, prin propunerea introducerii serviciilor farmaceutice în compunerea prețului medicamentelor.

Distribuția angro

Distribuția angro și en detail au trecut din iunie 2008 sub autoritatea și controlul Agenției Naționale a Medicamentului. Până atunci, autorizarea farmaciilor și a drogheriilor se realiza de către Ministerul Sănătății Publice, conform Ordinului nr. 626/2001 al Ministrului Sănătății, cu modificările ulterioare, emis în aplicarea Ordonanței de Urgență nr. 152/1999 (32,33). Dar, „*Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.*”(12). Aceasta înseamnă, că Ordinul nr. 626/2001, a fost abrogat. Cu toate acestea, în practică, Ministerul Sănătății Publice a continuat activitatea de autorizare a farmaciilor din România, până la intrarea în vigoare a Legii nr. 266/2008, în luna ianuarie 2009. Această lege prevede, în textul ei abrogarea Ordinului nr.626/2001, astfel că acest ordin a fost abrogat de două ori, la momente diferite.

4.3 Medicamentul preparat în farmacie

S-a introdus în codul propus, în cadrul capitolului „Medicamentul” un capitol dedicat medicamentului preparat în farmacie, reglementat numai administrativ. (34) Se propun dispoziții de lege pentru prepararea medicamentului în farmacie numai cu substanțe de calitate certificată și elaborarea Nomenclatorului Produselor Oficinale.

4.4 Eliberarea medicamentelor: Farmacia

Au fost elaborate, înaintate și susținute, mai multe proiecte de lege, ultimul proiect fiind elaborat de filiala Cluj a Colegiului Farmaciștilor din România, în cadrul programului „Parteneriat cu societatea civilă” (35), finanțat de Camera Deputaților. Inițiativa parlamentară realizată în anul 2005 nu s-a finalizat (36) în primii trei ani ai legislaturii 2004-2008 a Parlamentului, subiectul constituind și tema unor dezbateri publice, cea mai cunoscută (mediatizată) având loc în anul 2005 (37).

De-a lungul timpului s-au conturat două curente de opinie, în susținerea, cu argumente, a abordării acestor aspecte ale unei viitoare legiferări, anume: teza modelului denumit generic „etic” și teza modelului denumit generic „mercantil”. Aceste curente de opinie au fost identificate și dezbătute de către farmaciști, în Europa (38). Scopul legiferării farmaciei trebuie să țină cont de respectarea următoarelor principii: asigurarea accesului nediscriminatoriu la medicamente a pacienților (prin asigurarea intrării în posesia medicamentului în timp util, asigurarea unei înalte calități a medicamentului, o politică de prețuri rezonabilă) și a unei înalte siguranțe a pacientului în legătură cu utilizarea corectă și rațională a medicamentelor (standarde înalte ale serviciilor farmaceutice, continuitate în supravegherea pacientului privind utilizarea corectă a medicamentelor) (39).

Introducerea enumerării activităților specifice farmaciei, care compun asistența farmaceutică, în Legea nr. 266/2008, constituie un progres legislativ, față de legislația anterioară, dar și față de legislația Franței și a Poloniei. Legiuitorul a adăugat asistenței farmaceutice eliberarea medicamentelor de uz veterinar, care nu este o componentă a asistenței farmaceutice a populației și care vine în contradicție cu Legea nr. 160/1998, modificată, completată și republicată (40) în care se prevede că activitatea de eliberare a medicamentelor veterinare este exclusivitatea medicilor veterinari, ca o componentă a liberei practici a acestora. Elementul de noutate al propunerii codului, în privința farmaciei, este acela că, într-o secțiune distinctă, definește drepturile pacientului în ce privește asistența farmaceutică. Acesta constituie firul conducător al construcției legii farmaciei, din cadrul codului, în secțiunea „Drepturile pacientului în asistența farmaceutică”:

Se introduce în textul codului articolul următor:

“Art. 126. - (1) Pentru a proteja dreptul pacienților la calitatea asistenței farmaceutice, personalul de specialitate al farmaciei este obligat să furnizeze servicii farmaceutice de informare și consiliere, atât la eliberarea medicamentelor și altor produse de sănătate, cât și în alte cazuri, la solicitarea pacientului.

(2) Furnizarea serviciilor prevăzute la alin. (1) reprezintă o obligație de interes public, care trebuie cuantificată și remunerată corespunzător.

(3) Lista serviciilor farmaceutice și contravaloarea acestora se stabilește prin ordinul ministrului sănătății publice.

(4) Sistemul de remunerare a personalului de specialitate al farmaciei trebuie stabilit în funcție de serviciile profesionale acordate pacienților și nu în funcție de volumul vânzărilor.”

4.5 Răspundere și sancțiuni

Există o serie de paralelisme, neconcordanțe, repetiții și încadrări greșite în stabilirea sancțiunilor în Legea nr. 95/2006 și Legea nr. 266/2008 privind activitățile cu medicamentul. Se propune, în Codul Farmaceutic, extinderea ariei faptelor penale pe care inspectorii farmaciști le constată cu fapte ca: participarea personalului necalificat la activități rezervate prin lege farmacistului sau a asistentului de farmacie, lipsa autorizației de funcționare valide, nerespectarea deciziei Agenției Naționale a Medicamentului de a modifica, retrage reclama la medicamente sau publicitatea la

medicamente fără autorizație de punere pe piață, împiedicarea exercitării activității de inspecție, utilizarea însemnelor oficiale ale farmaciei de către alte unități.

Capitolul 5: Exercițarea profesiilor farmaceutice

5.1 Exercițarea profesiei de farmacist

Se propune, în textul codului, definirea a profesiunii de farmacist. La enumerarea activităților complementare pe care farmacistul le poate exercita se impun observații: colaborarea cu medicul în vederea stabilirii și monitorizării tratamentului, farmacovigilența reprezintă un sistem de acțiuni care se desfășoară în mod obligatoriu de către toți profesioniștii din sistemul sanitar, acestea fiind obligații profesionale și nu activități complementare; activitățile de administrație sanitară nu sunt domenii în care farmacistul exercită profesia de farmacist, conform definiției acesteia. Alin. (2) al art. 559 al Legii nr. 95/2006 privind textul jurământului nu a fost preluat în codul farmaceutic pentru că jurământul profesional, tradițional pentru profesioniștii acestui domeniu, se depune la absolvirea studiilor și are o valoare morală.

5.2. Organizarea profesiei: Colegiul Farmaciștilor din România

Conform legii actuale, certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, reprezintă o autorizație care permite practicarea profesiei de farmacist, pe când înscrierea în organizația profesională, este în esență accesul în profesie. Nu se prevede nicio normă referitoare la procedura de înscriere ca membru al Colegiului Farmaciștilor din România, care trebuie legiferată, aspecte îmbunătățite în textul codului farmaceutic. Unele aspecte deficitare din legislația actuală privind organizarea profesiei: lipsa prevederii privind respectarea criteriului democratic în organizarea colegiului, necesitatea organizării de adunări generale, în prezența unei majorități, cvorum greu de realizat, organizarea Consiliului Național, necorespunzătoare pentru că se adaugă în structura lui farmaciști reprezentanți ai unor ministere și ai Ministerului Sănătății este abuzivă. Singurul control care trebuie realizat asupra unei structuri reprezentative a Colegiului Farmaciștilor este cel al propriilor membri. Prevederile de la *“CAPITOLUL IV: Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat, art.630-633, din Legea nr.95/2006*, nu au fost preluate în textul codului farmaceutic, deoarece intervenția statului în organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor, este abuzivă.

5.3. Răspundere și sancțiuni

Legea nu prevede toate situațiile prin care se comite infracțiunea de exercitare fără drept a profesiei de farmacist. Aceasta nu înseamnă numai exercitarea profesiei de farmacist de către o persoană care nu are titlul de calificare în farmacie, dar, conform prevederilor Codului Penal (41) și: exercitarea profesiei de farmacist de către o persoană care are titlul de calificare în farmacie, dar nu este înscrisă în Colegiul Farmaciștilor; exercitarea profesiei de către o persoană care i-a fost interzis dreptul de a exercita profesia, pe durata interdicției; exercitarea profesiei de farmacist într-o unitate farmaceutică care funcționează fără autorizație de funcționare.

Capitolul 6: Supraveghere și control - Inspecția Națională de Farmacie

Se propune un text de lege pentru stabilirea înființării, atribuțiilor și organizării ierarhice a Inspecției Naționale de Farmacie. Se propune ca Inspecția Națională de Farmacie să-și desfășoare activitatea conform unor principii, specifice dreptului administrativ: principiul deconcentrării, principiul subsidiarității, principiul prevenirii, principiul cooperării, principiul permanenței și continuității.(42) Se introduc în textul codului farmaceutic prevederi privind o corectă dimensionare a acestui serviciu, pentru a acoperi în teritoriu activitatea de supraveghere a activității farmaceutice.

O secțiune specială a acestui titlu se referă la inspectorul de farmacie. În conformitate cu legislația în vigoare, inspectorul de farmacie este funcționar public (43). Principiile care guvernează activitatea inspectorului, supusă respectării unor reguli de bună practică sunt asemănătoare celor care guvernează

activitatea autorităților publice și a unor principii prevăzute de Legea nr. 7/2004, utilizată ca model pentru stabilirea principiilor activității inspectorului de farmacie.(44).

Capitolul 7. Structura Codului farmaceutic (proiect)

Structura proiectului codului a fost stabilită în prealabil, în conformitate cu domeniile activității farmaceutice: circulația medicamentului, exercitarea profesiilor farmaceutice, supravegherea activității(45). Rezultatul cercetării, proiectul codului farmaceutic cuprinde:

1 TITLUL I: MEDICAMENTUL

- CAPITOLUL I: DELIMITĂRI CONCEPTUALE (1 articol)
- CAPITOLUL II: DOMENIU DE APLICARE(3 articole)
- CAPITOLUL III: Medicamentul fabricat industrial
 - a) Secțiunea I: Autorizarea de punere pe piață - Condiții generale, Proceduri, Obligațiile deținătorului autorizației, Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, Dispoziții speciale aplicabile unor medicamente homeopate, Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională (30 articole);
 - b) Secțiunea a II- a: Clasificarea medicamentelor (6 articole);
 - c) Secțiunea a III- a: Fabricație și import: Atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului, Obligațiile deținătorului autorizației de fabricație, Atribuțiile persoanei calificate(11 articole);
 - d) Secțiunea a IV- a: Publicitate și informare (12 articole);
 - e) Secțiunea a V- a: Farmacovigilența (10 articole);
 - f) Secțiunea a VI- a: Prețuri (5 articole);
 - g) Secțiunea a VII- a: Distribuția angro a medicamentelor (14 articole);
- CAPITOLUL al IV-lea: Prepararea medicamentelor în farmacie(5 articole);
- CAPITOLUL al V- lea: Eliberarea medicamentelor
 - a) Secțiunea I: Farmacia: Definierea farmaciei, Drepturile pacientului în asistența farmaceutică, Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciei, Personalul farmaciei, Farmacia comunitară, Farmacia de spital (31 articole);
 - b) Secțiunea II: Drogheria(13 articole);
 - c) Secțiunea III: Farmacia socială (2 articole)
- CAPITOLUL al VI-lea: Eliminarea medicamentelor(3 articole)
- CAPITOLUL al VII- lea: Răspundere și sancțiuni(11 articole)

2. TITLUL II: Exercițarea profesiilor farmaceutice

- CAPITOLUL I. Exercițarea profesiei de farmacist
 - a) Secțiunea I: Dispoziții generale(8 articole)
 - b) Secțiunea 2. Interdicții, incompatibilități și control (4 articole)
- CAPITOLUL II Colegiul Farmaciștilor din România
 - a) Secțiunea 1. Dispoziții generale (2 articole)
 - b) Secțiunea 2. Înscirerea ca membru în Colegiul Farmaciștilor din România(3 articole)
 - c) Secțiunea 3. Drepturile și obligațiile membrilor(2 articole)
 - d) Secțiunea 4. Organizare și funcționare (16 articole)
 - e) Secțiunea 5. Proceduri și sancțiuni (4 articole)
- CAPITOLUL III: Exercițarea profesiei de asistent de farmacie (3 articole)

3. TITLUL III: Supraveghere și control

- CAPITOLUL I: Inspeția de Farmacie - Dispoziții generale (3 articole)
- CAPITOLUL II. Organizarea și atribuțiile Inspeției Naționale de Farmacie(7 articole)
- CAPITOLUL III: Inspectorul de farmacie (9 articole)

Concluzii :

1. Scopul cercetării efectuate în cadrul lucrării de doctorat este realizarea unei sistematizări a legislației farmaceutice din România, într-un cod farmaceutic, care poate fi un model de legiferare pentru un viitor Cod al sănătății publice din România.
2. Metodele cercetării în domeniul juridic se aplică și în domeniul cercetării legislației farmaceutice: metoda logică, metoda comparativă, metoda istorică, metoda sociologică, metoda prospectivă, etc.
3. Procesul de elaborare a legislației, în România, în formele ei cele mai complexe, trebuie să respecte regulile de tehnică legislativă, prevăzute de lege.
4. Există unele deficiențe în practica farmaceutică, generate de probleme ale legislației ca: neconcordanța unor texte de lege cu reglementările în aplicare, contradictorialitatea între diferite texte legislative, lipsa dispozițiilor de lege pentru fixarea standardelor unor activități de specialitate.
5. Există aspecte încă nelegifirate ca înființarea prin lege a unei inspecții farmaceutice unitare, stabilirea drepturilor pacientului în furnizarea de asistență farmaceutică, înființarea și organizarea farmaciei de spital.
6. În efectuarea cercetării a fost utilizat ca material de lucru legislația farmaceutică românească, ca suport principal pentru construcția codului farmaceutic, iar ca materiale de comparație directive europene în domeniul activității farmaceutice, pentru aprecierea armonizării normelor românești cu acestea. Ca materiale de comparație au fost utilizate și legislațiile naționale a două țări europene, Franța și Polonia. Ele constituie modele pentru realizarea codificării.
7. Ca metode de lucru, în cercetarea legislației farmaceutice se folosesc metodele specifice cercetării în domeniul juridic: metoda comparativă, metoda istorică, metoda logică, metoda sociologică și metoda prospectivă. Pentru elaborarea textului în modelul de cod farmaceutic s-a apelat la principiile legiferării și la normele de tehnică legislativă prevăzute de legislația în vigoare.
8. Procedura de lucru aleasă pentru elaborarea textelor este următoarea: propunerea structurii textului, adică identificarea principalelor aspecte din practica farmaceutică care se propun pentru legiferare în cadrul codului, analiza critică a textului legislativ existent și elaborarea, în cazul identificării unor aspecte perfectibile, a unor texte de lege noi.
9. Pentru medicamentul fabricat industrial s-a analizat legislația în vigoare și s-au identificat deficiențe ca: lipsa de precizie a textului dispozițiilor, lipsa de exigență a unor prevederi, supraîncărcarea textului legii cu norme care pot fi reglementate administrativ, lipsa de coerență, prevederi excesive, care depășesc prevederile directivelor europene, lipsa de concordanță cu alte legi, lipsa legiferării unor aspecte importante din activitatea de farmacovigilență, publicitate, prețuri, clasificarea medicamentelor; se propun dispoziții pentru îmbunătățirea textului legii.
10. Se propune o nouă viziune a construcției legii privind eliberarea medicamentului, care pornește de la principiul respectării drepturilor pacientului.
11. La secțiunea "Răspunderi și sancțiuni" se constată deficiențe ale legilor în vigoare, în ceea ce privește încadrarea greșită a răspunderii pentru unele fapte care încalcă condițiile stabilite de lege la circulația medicamentului. Se propune extinderea cazurilor de răspundere penală.
12. În cadrul condițiilor generale ale proiectului de cod, privitor la exercitarea profesiei de farmacist este propusă definirea profesiei, procedura de înscriere ca membru a farmacistului. Se propune modificarea componenței Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România, se elimină din textul propus articolul referitor la rolul și atribuțiile autorității de stat.
13. Se propune, în capitolul 8, legiferarea activității de supraveghere prin propunerea de înființare a Inspecției de Farmacie. Se pornește de la principiile de drept administrativ în funcționarea administrației publice și a funcționarilor publici. Se pune accentul pe descentralizarea acestei

activității, în scopul creșterii eficienței acesteia. Se prevede un capitol special dedicat farmacistului inspector: principii în desfășurarea activității, condiții de acces la această funcție publică. Se prevede pentru prima dată desfășurarea activității de inspecție în conformitate cu reguli de bună practică, adoptate printr-un act normativ.

14. Rezultatul activității de cercetare este codul farmaceutic, care se propune ca model de sistematizare a legislației farmaceutice. El cuprinde trei titluri și 229 articole de lege.

Referințe selective

1. Popa N., Teoria generală a dreptului, Ed.All Beck, București, 2002, p. 25-32,35-85.
2. Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 1095/2000.
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 104/2005 pentru aprobarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman pentru anul 2005, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 151/2005.
4. Ordinul ministrului sănătății nr. 90/2006 privind aprobarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman pentru anul 2006, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 154/2006.
5. http://www.anm.ro/anm/anm_list.asp, februarie 2009.
6. Hotărârea Guvernului României nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 18/2007.
7. Crișan Ofelia, Profesiunea de farmacist. Probleme de legislație, Ed. Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj Napoca, 2001, p.31-55
8. Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193743&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>, sept.2008
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 1552/2004 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 1166/2004.
10. Lege nr. 266/2008 a farmaciei, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 765/2008.
11. Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 51/2003.
12. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 372/2006.
13. Legea nr. 34/2007 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 38/2007.
14. Ordonanța de urgență a Guvernului României nr. 93/2008 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 484/2008.
15. Ordonanța de urgență a Guvernului României nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, Monitorul Oficial, Partea I nr. 785/2008.
16. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090228>, ian.2007,dec. 2008.
17. Pharmaceutical Law of 6 september 2001, http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/ROZP/Ust_Prawo_Farmaceutyczne_ang.pdf, febr. 2008.
18. Crișan Ofelia, Profesiunea de farmacist. Probleme de legislație, Ed. Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj Napoca, 2007, p. 15-20, 35-40,108-118,121-127.
19. Decizia Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2005 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 752/2005.

20. Decizia Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2005 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 752/2005.
21. Decizia Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2006 privind modificarea și completarea Codului deontologic al farmacistului, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 514/2000.
22. Ordinul ministrului sănătății nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 719/2006.
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 1200/2000 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 832/2006
24. Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal Officiel no.L 311 du 28/11/2001.
25. <http://cmr.ro/content/view/385/38/>, iulie 2008
26. <http://www.anm.ro/html/hcs.html>, sept.2008
27. http://www.anm.ro/html/farmacovigilenta_reglementari_privind_activitatea_in_farmac.html,
28. sept.2008
29. Ordinul ministrului sănătății nr. 612/2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 621/2002.
30. Ordinul ministrului sănătății nr. 924/2005 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 612/2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 801/2005.
31. Ordinul ministrului sănătății nr. 74/2009 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.803/2008 privind stabilirea prețurilor produselor medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, precum și bolnavii incluși în programele naționale de sănătate, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 62/2009.
32. Săndulescu R., Iacob Speranța, Servicii farmaceutice – posibilități de evaluare în farmacia comunitară, Farmacistul, furnizor de servicii de sănătate, Editura Medicală Universitară ”Iuliu Hațieganu”, Cluj Napoca, 2003, p.45-57.
33. Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, precum și a Condițiilor de organizare și funcționare a acestora, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 629/2001.
34. Legea nr. 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 418/2002.
35. Ordinul ministrului sănătății nr. 1552/2004 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 1166/2004.
36. Modernizarea legislației farmaceutice românești pentru servicii sanitare la standarde europene, proiect al Colegiului Farmaciștilor din România, filiala Cluj, finanțat de Camera Deputaților în cadrul programului „Parteneriat cu societatea civilă”, Actualitatea farmaceutică, nr.special, decembrie 2007, p 2-5
37. www.cristibusoi.ro/apariti/ez-270106.html.1609/raport_anual_2005pdf, dec.2007
38. http://www.advocacy.ro/view_article.php?cat_id=1009&id_article=383, decembrie 2005.
39. Toma Aurora, Organizații neguvernamentale farmaceutice, București, 2005, Ed. Renaissance, p. 192.
40. Iacob Speranța, Polinicencu Constantin, Crișan Ofelia, Principii în elaborarea legii farmaciei, Clujul Medical, vol.LXXIX, 2006, nr.1, p.119-122.

41. Legea nr. 160/1998, pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 289/1998, modificată de Legea nr. 592/2003, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 8/2004.
42. Codul Penal al României, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 65/1997.
43. Fodor Elena Mihaela, Drept administrativ, Ed. Argonaut, Cluj-Napoca, 2004, p.26-106.
44. Lege nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, Monitorul Oficial, Partea I nr. 600/1999.
45. Legea nr. 7/2004 privind Codul de conduită al funcționarilor publici, Monitorul Oficial, Partea I nr. 157/2004.
46. Iacob Speranța, Polinicencu C., Crișan Ofelia, An approach of the systematization of pharmaceutical legislation in Romania, Farmacia, nr.1, 2006, p. 108-113.

Curriculum vitae

Informații personale

- Nume/Prenume : Iacob Speranța Maria
- Adresă : Cluj Napoca, Calea Baciului, nr.27
- Telefon : 0264/435186
- Email : iacobsperanta@yahoo.com
- Naționalitate: română
- Data nașterii : 25 noiembrie 1957
- Locul de muncă: Farmacist primar/Farmacia Farmedica, Cluj Napoca

Experiența profesională

- 2001 – prezent : farmacist șef la Farmacia Farmedica Cluj Napoca
- 1990-2001 : farmacist la Laboratorul de Control al Agenției Naționale a Medicamentului, filiala Cluj
- 1984- 1990: farmacist la Farmacia nr.31, Cluj Napoca
- 1981- 1984: farmacist stagiar la Farmacia Policlinicii Huedin, Depozit de medicamente, Laborator în cadrul Oficiului Farmaceutic Cluj

Educație și formare

- 2001- prezent: doctorand în Științe Medicale , specialitatea Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie “Iuliu Hațieganu”, Cluj Napoca;
- 1990 – titlul de farmacist primar prin echivalarea titlului de farmacist principal obținut pe baza examenului susținut în sesiunea mai, media 9,31;
- 1976-1981- Facultatea de farmacie în cadrul UMF Cluj, absolvită cu diplomă de merit, media 9,94.

Limba maternă: Limba română

Limbi străine: Limba franceză – scris, vorbit, citit;

Limba engleză - vorbit, citit .

Competențe și aptitudini organizatorice

- participarea la coordonarea unor structuri profesionale:
 - 2001- prezent : Președinte al Colegiului Farmaciștilor din România, filiala Cluj.
 - 1999- 2001: vicepreședinte al Colegiului Farmaciștilor din România, filiala Cluj.
 - 1995-1999 : secretar al Colegiului Farmaciștilor din România, filiala Cluj.
- participarea la organizarea de manifestări profesional – științifice:
 - 2002-2008: membru în comitetul de organizare al simpozioanelor anuale ale Societății de Științe farmaceutice din România filiala Cluj;
 - 2006: membru în Comitetul de organizare al Congresului de Farmacie, ediția a XIII-a, Cluj Napoca.

Competențe și aptitudini tehnice

- expert medical în farmacie, numit prin Ordinul Ministrului Sănătății nr.1344/2006, pentru aprobarea Listei naționale a experților medicali.

Aptitudini de utilizare a calculatorului

- o bună utilizare a calculatorului, a instrumentelor Microsoft Office și a programelor specifice: programe de legislație și programe de gestiune pentru farmacii.

Participări la manifestări profesionale și științifice

- 1994 – al X – lea Congres Național de Farmacie, Cluj Napoca;
- 1996 – Conferința Națională de Farmacie, Târgu Mureș;
- 2001 – Symposium on Professionalism and Ethics, Europharm Phorum, Dubrovnik, Croația
- 2002 – Al XII- lea Congres Național de Farmacie, București;
- 2002 - Simpozionul “Farmacia rurală – realități și deziderate”, Cluj Napoca;
- 2003 – Simpozionul “Farmacistul, furnizor de servicii de sănătate”, Cluj Napoca ;
- 2004 - Simpozionul “Rolul farmacistului în asistența bolnavului hipertensiv”, Cluj Napoca;
- 2005 - Simpozionul “Rolul farmacistului în asistența bolnavului diabetic”, Cluj Napoca;
- 2006 - Al XIII- lea Congres national de Farmacie, Cluj Napoca;
- 2007 - Simpozionul “Rolul farmacistului în asistența pacientului cu astm bronșic”, Cluj Napoca;
- 2008 – Simpozionul “Rolul farmacistului în asistența de sănătate a copilului”, Cluj Napoca

Participare la proiecte de cercetare dezvoltare

- Proiectul “Modernizarea legislației farmaciei românești, pentru servicii sanitare la standarde europene, finanțat de Camera Deputaților, în parteneriat cu Colegiul farmaciștilor din România, filiala Cluj, în cadrul programului “Parteneriat cu societatea civilă”, prin contractul nr.29/05.10.2007, perioada 15.10.2007-20.12.2007, în calitate de asistent de proiect;
- proiectul “Cercetări privind modernizarea legislației farmaceutice din România, filiala Cluj, prin contractul cu Universitatea de Medicină și Farmacie “Iuliu Hațieganu” Cluj Napoca, cu nr.12693/04.11.2005, perioada 1-30.11.2005, membru al grupului de lucru;
- proiectul Phare RO 2000/IB/OT/01 privind recunoașterea diplomelor în scopuri profesionale, perioada 2002-2003, membru al grupului” Farmaciști”.

Lista lucrărilor publicate:

1. Adina Popa (coord.), *Ghid de practică în farmacie pentru studenții anului V*, Editura Medicală Universitară “Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, 201 pg., 2005, ISBN 973-693-092-0; **Speranța Iacob** autor al capitolelor: *Colegiul Farmaciștilor din România* pp.18-25, *Organizarea și funcționarea farmaciei*, pp 31-34.
2. **Speranța Iacob**, *Principii de bună practică în eliberarea medicamentelor*, Volumul de lucrări al simpozionului “Farmacistul, furnizor de servicii de sănătate”, Redactor coordonator, prof.dr. S. E. Leucuța, Editura medicală universitară “Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, ISBN 973-8385-78.4, pp58-73.
3. Săndulescu R., **Speranța Iacob**, “*Servicii farmaceutice – posibilități de evaluare în farmacia comunitară*”, Volumul de lucrări al simpozionului “Farmacistul, furnizor de servicii de sănătate”, Redactor coordonator Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară “Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, ISBN 973-8385-78.4, pp. 45-57, 2003.
4. **Speranța Iacob**, Morar D.” *O evaluare a eliberării medicamentelor antihipertensive în județul Cluj*”, Volumul de lucrări al simpozionului “Rolul farmacistului în asistența bolnavului hipertensiv”, Redactor coordonator, prof.dr. S. E. Leucuța, Editura Medicală Universitară “Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, ISBN 973-693-042-4, pp. 158-163, 2004
5. **Speranța Iacob**, Morar D., Ana Danca, Maria Polinicencu,” *Practica farmaceutică din România în asistarea pacientului diabetic*”, Volumul de lucrări al simpozionului “Rolul

- farmacistului în asistența bolnavului diabetic”, Redactor coordonator Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară”Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, ISBN 973-693-110-2, pp. 193-201.
6. Elena Dinte, **Speranța Iacob**, Morar D.,” *Asistența farmaceutică a pacientului cu astm bronșic în județul Cluj*”, Volumul de lucrări al simpozionului “Rolul farmacistului în asistența pacientului cu astm bronșic”, Redactor coordonator Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară” Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, ISBN 978-973-693-223-5, pp. 132-141.
 7. **Speranța Iacob**, Elena Dinte, “*Aspecte de practică farmaceutică în abordarea terapierilor pediatrice*”, Volumul de lucrări al simpozionului “ Rolul farmacistului în asistența de sănătate a copilului”, Redactor coordonator Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară” Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, ISBN 978-973-693-281-6, pp. 193-199.
 8. Ofelia Crișan, **Speranța Iacob**,” *Romanian pharmacy today – between profession and trade*”, EuroPharm Forum, Symposium on Professionalism and Ethics, Dubrovnik, Croația, 13-14.10.2001.
 9. **Speranța Iacob**, C. Polinicencu, Ofelia Crișan, „*Principii în elaborarea legii farmaciei*”, Clujul Medical, 1, pp. 119-123, 2006
 10. **Speranța Iacob**, C. Polinicencu, Ofelia Crișan,” *An approach of the systematization of pharmaceutical legislation in Romania*”, Farmacia, 1, pp. 108-113, 2006.

Rezumate:

Speranța Iacob, Elena Dinte, Maria Polinicencu, Crișan O., Toma A.,” *New standards in Continual Pharmaceutic Education*”, Al XIII- lea Congres național de Farmacie, Cluj Napoca, Rezumate, pp. 296.

Conferințe:

Speranța Iacob,” *Accesabilitatea pacienților la medicamente*”, A VIII- a ediție a Întâlnirilor europene de la Cluj, „Sănătate și societate”19-21.10.2006.

THE "IULIU HAȚIEGANU" UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY CLUJ-NAPOCA
THE SCHOOL OF PHARMACY
THE DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATION AND LEGISLATION

SUMMARY OF THE PhD THESIS:

A Research of the Codification of Pharmaceutical Legislation in Romania

Scientific Coordinator
Professor Constantin Polinicencu, PhD

PhD Candidate
Senior Pharmacist Speranța Maria Iacob

2009

TABLE OF CONTENTS:

Introduction

PART I: THE CURRENT STAGE OF KNOWLEDGE

1. Law Concepts Applicable to the Pharmaceutical Field

1.1 The Legal Science Methods of Researching Pharmaceutical Law

1.2 The Technique of Legal Documents Systematization

Part II: Personal Research

The Starting Hypothesis

2: Issues of the Romanian Pharmaceutical Legislation

2.1. The Practical Application of Pharmaceutical Legislation in Romania

2.2. The Stage of Law Implementation in the Pharmaceutical Field

2.3. The Legislative Complexity of the Pharmaceutical Field

Materials and Methods

3. Pharmaceutical Legislation and Methods of the Legal Sciences

3.1. Materials

3.2. The Legal Science Methods of Researching Pharmaceutical Law

3.3. Methodology Implementation in the Research of Pharmaceutical Law

Results and Discussion

Chapter 4: Drugs

4.1. Definitions

4.2. Industrially Manufactured Drugs

4.3. Pharmacy Prepared Drugs

4.4. Prescription Drugs – The Pharmacy

4.5. Liability and Sanctions

Chapter 5: The Occupation of Pharmacist

5.1. The Occupation of Pharmacist

5.2. The Professional Organization: The College of Pharmacists of Romania

5.3. Liability and Sanctions

Chapter 6: Supervision and Control – The General Pharmaceutical Inspectorate

Chapter 7: The Structure of the Pharmaceutical Code (A Draft)

Conclusions

Selective References

Key Words: *Pharmaceutical Law, Codification, Drug, Pharmacist, Supervision, Pharmaceutical Code*

Introduction

The purpose of this paper is to come up with a codification draft for the Pharmaceutical law in Romania. Our goals are to initiate the modernization of Pharmaceutical legislation in Romania, promote unified research of the entire legislation which would result in a codification model, an easy to use tool for the interested lawmaker, as well as a solid basis for future research in the field.

The following activities must be performed in order to achieve this codification: the research of Romanian legislation by comparison with European laws and other specialized national legislations in the European Union, as well as from a historical perspective; the identification of laws which can be introduced in the code, their logical and chronological sequence; the elaboration of a clear and coherent code.

PART I: THE CURRENT STAGE OF KNOWLEDGE

1. Law Concepts Applicable to the Pharmaceutical Field

1.1 The Legal Science Methods of Researching Pharmaceutical Law

Each science or branch of knowledge, such as pharmaceutical legislation, can be discovered, analyzed, investigated, or known through procedures and means collectively known as methods. These are intellectual operations and approaches through which the knowledge of issues can be deepened, synthesized or broadened (1). Legal science research cannot be performed through a single method. Whatever method is chosen, other methods will become necessary, in accordance with the special purpose of the researcher. In the research of pharmaceutical legislation, the following legal methods are applicable: the logical method, the comparative method, the historical method, the sociological method, and the prospective method.

1.2 The Technique of Legal Documents Systematization

Systematization is a superior activity in the field of the elaboration of legal documents. Systematization in itself is subject to the provisions of a law regarding the regulations of legislative technique. Legislative systematization can be: the incorporation (sequencing of legal documents in accordance with certain criteria) and codification, the latter being a superior form of incorporation systematization. The latter incorporates in one single document (a regulation) all the legal regulations of a branch, in a unified, complete and comprehensive manner. In terms of legal force, a code has the same application as a law, but it is more than an ordinary law; it is a special, unique legislative document with a unique organization and structure, in which the legal regulations are sequenced in a well-thought logic.(1)

PART II: PERSONAL RESEARCH

The Starting Hypothesis

2. Issues of the Romanian Pharmaceutical Legislation

2.1. The Practical Application of Pharmaceutical Legislation in Romania

In certain situations similar to the ones described below, pharmacists encounter practical problems related to the implementation of pharmaceutical legislation:

1. The requirements of Law no. 339/2004 (2) regarding the status of narcotic drugs and the status of drugs containing codeine in combination with other active ingredients were not followed by similar requirements in the provisions issued by the Minister of Health during 2004-2008 (3,4) or in the Official Nomenclature of Drugs published on the website of the National Medicines Agency (5), which provides that these drugs may be sold over-the-counter, despite the fact that methodological regulations for their implementation provide otherwise (6).

2. The patient has the right to receive a quality product and be correctly advised by the pharmacist about the individual issues related to the use of a drug (7). Compliance with the right of patient to be counseled is not specifically provided for in the law regarding the rights of the patient and is not quantified in the Romanian legislation regulating the occupation of pharmacist, despite the fact that Resolution ResAp(2001)2 of the European Council made recommendations to this effect to the national authorities. Due to the lack of legal provisions, it is difficult to establish the pharmacist's practical liability regarding the provision of professional advice.

3. Good Pharmaceutical Practices (9) have been implemented in 2004 by order of the Minister of Health, which regulate the professional activities of pharmacists. However, the law had provided no sanctions for the failure to comply with these practices until 2008; as of 2008, there are two parallel provisions in different laws applicable to this field.

4. Law no. 266 regarding pharmacies was adopted in 2008. The law contains contradictory provisions regarding the authorization process for community pharmacies and criminal offences.(10)

2.2. The Stage of Law Implementation in the Pharmaceutical Field

Law no. 266 regarding pharmacies, an ordinary law which is not part of the Healthcare Law, failed to regulate hospital pharmacies. The setup, scope, and hierarchical organization of pharmacy inspections are not regulated in a unified single legal document in Romania. The rights of the pharmacy patient are not specified in Law no. 46/2003 regarding the rights of the patient; this branch of the pharmaceutical field is not covered in the legislation.(11)

2.3. The Legislative Complexity of the Pharmaceutical Field

Law no. 95/2006 regarding the Healthcare Reform includes certain laws regarding pharmaceutical activities, namely Title XVII, titled "Drugs" and Title XIV, titled "The Occupation of Pharmacist. The Organization and Activities of the College of Pharmacists of Romania" (12). During 2006-2008, Law no. 95/2006 was subject to many amendments and additions aiming to improve the text and continuously harmonize it with the provisions of EU legislation in the field (13,14). Certain laws which are in force have not been included in this sequence, such as the Law regarding pharmacies and drugstores (10), the Law regarding the occupation of medical assistant, which includes the occupation of pharmaceutical assistant (15), the Law regarding the rights of the patient, and the legislation dealing with drugs which have special status. The different laws contain similarities, repetitions and contradictory provisions.

Materials and Methods

3. The Pharmaceutical Legislation and the Methods of Legal Science

3.1. Materials

Romanian Legislation In Force

The main working materials of this field which can be used for research are as follows:

1. Law no. 266/2008 regarding pharmacies;
2. Emergency Ordinance no. 144/2008 regarding the occupation of general medical assistant, the occupation of midwife, and the occupation of medical assistant, as well as the organization and activities of the Order of General Medical Assistants, Midwives and Medical Assistants in Romania;
3. Law no. 95/2006 regarding the healthcare reform, with amendments and additions;
4. Order of the Minister of Health no. 74/2009 for the amendment and additions to Order of the Minister of Public Health no. 1.803/2008 regarding price fixing for under-the-counter human usage drugs for insured persons with or without personal health insurance contributions, as well as for patients included in national health programs included in the health insurance system;
5. Order of the Minister of Health no. 924/2005 regarding the amendment of Order of the Minister of Health and Family no. 612/2002 for the approval of the Rules of price calculation for human usage drugs (repealed);

6. Order of the Minister of Health no. 612/2002 for the approval of Rules of price calculation for human usage drugs (repealed);
7. Order of the Minister of Health no. 580/2002 for the approval of the Regulation regarding the supervision activities of human usage drugs (repealed).

Legislation covering other fields is also used as working material:

1. Law no. 7/2004 regarding the Code of Conduct of Public Servants;
2. Law no. 24/2000 regarding the rules of legislative technique for the elaboration of legal documents;
3. Law no. 188/1999 regarding the Status of Public Servants;
4. Romania's Criminal Code.

European Documents

The following materials are used:

1. Directive 2005/36/EC of the European Parliament and the Council regarding the recognition of professional qualifications;
2. Directive 83/2001/EC of the European Parliament and the Council establishing a community code for the human usage drugs, with amendments and additions included in Directive 2004/24/EC and Directive 2004/27/EC;
3. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers of the Member States for the management of patient safety;
4. Resolution ResAP(2001)2 of the Council regarding the role of pharmacists in the field of health security;
5. The European Pharmacy Charter

National Pharmaceutical Legislation

French legislation was used as an analysis and comparison model due to the international recognition of its performances; the French Public Health Code is easily accessible online.⁽¹⁶⁾ The Polish pharmaceutical legislation is published in a unified manner in English.⁽¹⁷⁾ Moreover, Poland's historical post-communist past is similar to Romania's.

The following were used:

1. The online edition of the French Public Health Code, available on the website of the French Government;
2. The Polish Pharmaceutical Law, available on the website of the Polish General Pharmaceutical Inspectorate.

3.2. The Legal Science Methods of Researching Pharmaceutical Law

The first books in the field of pharmaceutical legislation in recent history were published in 2001 and 2007. Their author, Professor PhD Ofelia Crişan, showed for the first time that the same methods that are used in legal sciences are applicable to the research of pharmaceutical legislation (7,18) "*Through its content, pharmaceutical legislation belongs to the science of law, and through its destination it belongs to the pharmaceutical science*" is a quote by this author, from her book "The Occupation of Pharmacist – Legislative Issues". The methods used in legal research have been briefly presented above.

3.3. Methodology Implementation in the Research of Pharmaceutical Law

This research aims to improve the existing pharmaceutical legislation in force through the elaboration of a model for a pharmaceutical legislative code. For this purpose, we established the following working stages:

Establishing a structural scheme for the codification of pharmaceutical legislation.

The legislative provisions in the pharmaceutical field can be logically sequenced based on the basics of pharmaceutical activity, namely the following triad: the pharmacist, the drug and its circulation, and the patient.

Working procedures for the elaboration of the model of legislative code

The following working procedure was established: **a proposal for the structure** of the text to be used for the legislative regulation of a field of activity based on the research of the existing legislation in that field; **the analysis of the existing legislative documents; the elaboration of the pharmaceutical code.**

Results and Discussion

Chapter 4: Drugs

4.1. Definitions

We propose the logical sequencing of the definitions of the terms used in the law, the elimination of repetitions, the clarification of the definitions of certain terms, the merger of definitions included in different chapters of the law in force in the single proposed document, and the addition of definitions, such as the definition of biological drugs, of the national procedure for the authorization of drugs, of pharmacovigilance, and of wholesale distribution.

5. Industrially Manufactured Drugs

The Marketing Authorization

The following issues were identified during the analysis of Law no. 95/2006 regarding the marketing authorization through a national procedure: a lack of logical sequence in the text, sentences obtained through a literal translation of the Directive which apply to general, non-specific situations, a lack of regulation for situations provided for in the additions to the European Directive regarding drugs, a lack of clarity, no requirements for certain fields, such as the obligation of the National Medicines Agency to perform inspections at the headquarters of applicants for the marketing authorizations or to increase the responsibilities of the latter to insure a continuous marketing.

The Classification of Drugs

Article 780 of the law in force, Law no. 95/2006, has the following problems and gaps, for which new provisions were made in the code:

- the pharmacies which can issue special or restrictive prescription drugs and the individual responsible for the issue thereof;
- the term “renew” is not fit in the context because it suggests that a new prescription was made, then renewed, after which it is kept by the pharmacy or not, depending on the situation;
- the term “restrictive prescription” is not explained,
- there are no provisions for exceptions to compliance with the drugs classification.

There are special situations in pharmaceutical practice when prescription drugs may be issued over the counter by exemption from this rule, which are provided for in the Deontological Code of the Pharmacist.(20,21)

The Manufacture and Importation of Drugs

Although the title of the chapter in question is “Manufacturing and Importation”, the text only covers the manufacturing and importation of drugs from third countries. However, drugs are also imported from Member States of the European Union, as provided for in the Order of the Minister of Health no. 918/2006 (22). The code proposes the term “manufacturing/importation authorization”, which is officially defined at this time by an administrative regulation (23). There are several issues in the existing law, related to: literal translations which lead to non-specific and imprecise provisions, a lack of coherence with the implementation regulation related to the status of the manufacturing authorization holder as a legal or natural person. We proposed improvements through mergers of the text, clarifications, and specific provisions. We also propose a new Article of the Pharmaceutical Code, which would cover the manufacturer’s obligation to notify the National Medicines Agency at least six months before deciding to suspend or cease the manufacture/importation of any drug for which there are no current alternatives on the market, and at least two months before in the case of drugs for which

there are current alternatives on the market, for the benefit of patients. We also propose the elimination of the excessive provision of the Romanian law regarding the issue and termination of the certification of qualified manufacturers.

Publicity

We also included a paragraph regarding the interdiction of publicity for therapeutic indications for certain serious conditions, adopted from Directive 83/2001/EC,(24) which is not provided for in the Romanian legislation. Article 804(1) of the law in force, which describes the competence and needs for updates of the professional training of medical representatives is not precise enough, because it can allow persons without medical training to act as a medical representative, an occupation which entails high professional knowledge in the field and compliance with the medical ethics (accuracy of presentation and of the existing side effects). This is why we propose that the medical representatives have certain qualifications in the field of medical or pharmaceutical specific knowledge.

Offering or accepting advantages of any nature in order to prescribe or distribute any drug is forbidden by the existing legislation. The internal regulations of professional associations in the field of healthcare make similar provisions. Thus, the Deontological Code of the Pharmacist provides that *“the pharmacist shall abstain from making any agreement of a material or another nature which may result in a breach of the patient’s rights”* (20) and the Deontological Code of the Doctor of Medicine provides that: *“Doctors of medicine are not allowed to advertise any drugs or medical goods”* and that *“The agreement between two doctors of medicine, between a doctor of medicine and a pharmacist, or between a doctor of medicine and auxiliary staff for the purpose of obtaining material advantages is against the ethics of this profession”* (24). We propose provisions regarding the assurance of transparency in the field of drug advertising.

The Pharmacovigilance

We included in the proposal for the code a definition of pharmacovigilance and the first-time definition of goals and activities used to assure it. Regulation no. 19/2006, issued for the implementation of Directive 83/2001/EC, provides that Romania must have a national pharmacovigilance system coordinated by the National Medicines Agency as the National Pharmacovigilance Center.(26) The latter must collaborate with the medical practitioners through its territorial inspection units (27). We propose the enlargement of the national pharmacovigilance system by: County Pharmacovigilance Centers; medical practitioners with responsibilities related to the prescription, issue or usage of drugs.

The Pricing of Drugs

Up until now, VAT for drugs was not established based on any scientific method or assessment of the activities which involve VAT in Romania. In the last 10 years, pharmacy VAT has decreased by approximately 35%, while wholesale VAT has increased by approximately 50%. (28,29,30). Pharmacists have proposed criteria for the assessment of services for patients, among which the patient counseling file, which would include all the activities performed by the pharmacist when issuing drugs for a patient. (31) We propose a framework for a new approach to the pricing of drugs by including pharmaceutical services in the overall charge.

Wholesale Distribution

In June 2008, wholesale and retail distribution became the responsibility of the National Medicines Agency. Until then, pharmacies and drugstores were authorized by the Ministry of Public Health, in accordance with Order no. 626/2001 of the Minister of Health, with amendments, issued for the implementation of Emergency Ordinance 152/1999 (32,33). However, *“Secondary legislation elaborated based on the Government’s Emergency Ordinance no. 152/1999, approved with*

amendments and additions by Law no. 336/2002, with amendments and additions, remains in force to the extent that it does not breach this Title.”(12). In other words, Order no. 626/2001 was repealed. Nevertheless, in practice, the Ministry of Public Health continued to authorize the pharmacies in Romania until Law no. 266/2008 entered into force in January 2009. The Law also provides for the abrogation of Order no. 626/2001, thus leading to the fact that the Order was repealed twice, at different times.

4.3 Pharmacy Prepared Drugs

We included in the proposed document, in the chapter “Drugs”, a subchapter on pharmacy prepared drugs, which are regulated only administratively (34). We propose provisions for the preparation of drugs in pharmacies solely from substances whose quality was officially certified along with the elaboration of the Nomenclature of Officinal Products.

4.4 Prescription Drugs – The Pharmacy

Several law proposals were elaborated, submitted and proposed. The latest such proposal was elaborated by the Cluj branch of The College of Pharmacists of Romania, as part of the “Partnership with the Civil Society” project financed by the Chamber of Representatives. The Parliamentary initiative of 2005 was not finalized (36) in the first three years of this Parliament’s legislature (2004-2008) and it was also subjected to public debate, of which the best-known (and most prominent in the media) took place in 2005 (37).

Over time, two trends have emerged in the approach to these issues of a potential legal regulation. These are: the generically named “ethical model” and the generically named “mercantile model”. Both trends were identified and discussed by European pharmacists (38). The goal of legally regulating pharmaceutical issues must take into account the following principles: assuring non-discriminatory access to drugs for patients (through assuring that patients can have access to drugs in good time, that the quality of the drugs is adequate, and that the prices are reasonable) and assuring a high level of safety for the patient in regards to the correct and rational use of drugs (high standards of pharmaceutical services, continuous supervision of the patient’s correct use of the drugs) (39).

The introduction of all activities specific to pharmacies in a list containing “pharmaceutical assistance” in Law no. 266/2008, is a legislative progress from the previous legislation and also from the French and Polish legislation in the field. The lawmakers included the issue of veterinary drugs in the pharmaceutical assistance, which is obviously unrelated to human usage drugs and does not comply with Law no. 160/1998, published with amendments and additions (40), which states that the issue of veterinary drugs is exclusively the responsibility of veterinary doctors, as part of their unrestricted practice. The new part of our proposal is that the rights of the patient related to the pharmaceutical assistance are defined in a separate section. This is the main theme of the Pharmacy Law, in the “Rights of the Patient in Pharmaceutical Assistance” section:

The following Article must be introduced in the Code:

“Article 126. - (1) To protect the right of the patient to the quality of pharmaceutical assistance, the specialized personnel of the pharmacy must provide information and counseling services for both the issue of drugs and other healthcare products and other cases, at the patient’s request.

(2) The provision of services provided for under Paragraph (1) is a public interest obligation, which must be quantified and paid accordingly.

(3) The list of pharmaceutical services and their price is established by Order of the Minister of Public Health.

(4) The pay system for the pharmacy’s specialized personnel must be established in accordance with the professional services provided to the patients and not in accordance with the volume of sales.”

4.5 Liability and Sanctions

There are several similarities, repetitions, contradictory provisions, and wrong classifications in the sections of Law no. 95/2006 and Law no. 266/2008 dealing with sanctions. We propose the

extension of the sphere of criminal offences that can be established by pharmaceutical inspectors to offences such as: the participation of unqualified personnel to activities which are legally the responsibility of the pharmacist or the pharmaceutical assistant, non-compliance with the decision of the National Medicines Agency to modify or withdraw advertisements for drugs or to banish advertisements for drugs without a marketing authorization, impeding the inspection, and use of the official status of the pharmacy by other entities.

Chapter 5: The Occupation of Pharmacist

5.1. The Occupation of Pharmacist

We propose the inclusion of the definition of pharmacist in the code. The following issues can be found when listing the complementary activities of the pharmacist: the collaboration with the doctor of medicine in order to establish and monitor treatment; pharmacovigilance, a system of actions which must be performed by all professionals involved in the healthcare system as a professional responsibility and not as complementary activities; healthcare management is not a field in which the pharmacist performs its occupation in accordance with its definition. Article 559(2) of Law no. 95/2006 regarding the text of the oath was not included in the pharmaceutical code because the professional oath which is traditionally taken by medical practitioners is usually taken when graduating from medical school and has a moral importance.

5.2. The Professional Organization: The College of Pharmacists of Romania

In accordance with existing legislation, the membership certificate issued by The College of Pharmacists of Romania is an authorization which allows one to perform the occupation of pharmacist; it does not represent membership in a professional organization and there is no provision related to the membership procedure for the College of Pharmacists. This procedure must be regulated and related issues can be improved in our proposed pharmaceutical code. The following issues have been identified as requiring improvements in the existing legislation: there is no provision related to compliance with the democratic criterion for the organization of the College; general meetings requiring a majority must be organized, quorum is difficult to achieve; the organization of the National Council is unfit and abusive, because it includes pharmacists who are representing different Ministries and the Ministry of Health. The very members of the College of Pharmacists should be the only ones maintaining control over the representative structure thereof. The provisions of Articles 630-633 of CHAPTER IV *The Role, Responsibilities, and Rights of the State Authority* were not included in the code, because we consider that state intervention in the organization and activities of the College of Pharmacists is an abusive measure.

5.3. Liability and Sanctions

The Law does not include all the situations when the offense of performing the occupation of pharmacist illegally is committed. Besides meaning that the occupation of pharmacist is performed by an individual who does not hold a degree in pharmacy, in accordance with the Criminal Code, it also means that (41): the occupation of pharmacist is performed by an individual with a degree in pharmacy who is not a member of the College of Pharmacists; the occupation of pharmacist is performed by an individual whose right to practice has been suspended, for the duration of the suspension; the occupation of pharmacist is performed in a pharmacy that has not received proper authorization.

Chapter 6: Supervision and Control – The General Pharmaceutical Inspectorate

We propose that a legal document be elaborated which would contain details on the setup, responsibilities and hierarchical organization of The General Pharmaceutical Inspectorate. We propose that The General Pharmaceutical Inspectorate performs its activities in accordance with principles which are specific to administrative law: the principle of decentralization, the principle of subsidiarity, the principle of prevention, the principle of cooperation, the principle of permanence, and the principle

of continuity. (42) Provisions related to the correct size of this service should be included in the code in order to cover the onsite supervision activities:

A special section of this Title deals with the Pharmaceutical Inspector. In accordance with existing legislation, the Pharmaceutical Inspector is a public servant. (43). The principles according to which the Inspector's activity is regulated are similar to the good practice regulations for public authorities and other principles provided for in Law no. 7/2004, which was used as a model for the establishment of principles outlining the Pharmaceutical Inspector's activity.(44).

Chapter 7. The Structure of the Pharmaceutical Code (A Draft)

The structure of the code was established first, in accordance with the fields making up the pharmaceutical activities: the drug circulation, the performance of the pharmaceutical occupation, supervision (45). The result of our research, the draft of the pharmaceutical code, look as follows:

1 TITLE I: DRUGS

- CHAPTER I: CONCEPTUAL DELIMITATIONS (1 Article)
- CHAPTER II: SCOPE (3 Articles)
- CHAPTER III: Industrially Manufactured Drugs
 - a) Section I: Marketing Authorization – General Conditions Procedures Obligations of the Authorization Holder The Mutual Recognition Procedure and the Decentralized Procedure Special Provisions Applicable to Homeopathic Drugs Special Provisions Applicable to Drugs Made of Medicinal Plants with Traditional Usage (30 Articles);
 - b) Section II: Drugs Classification (6 Articles);
 - c) Section III: Manufacturing and Importation: The Responsibilities of the National Medicines Agency, the Obligations of the Authorization Holder, the Attributions of the Qualified Person (11 Articles);
 - d) Section IV: Publicity and Information (12 Articles);
 - e) Section V: The Pharmacovigilance (10 Articles);
 - f) Section VI: Pricing (5 Articles);
 - g) Section VII: Wholesale Distribution of Drugs (14 Articles);
- CHAPTER IV: The Preparation of Drugs in the Pharmacy (5 Articles);
- CHAPTER V: Issuing Drugs
 - a) Section I: The Pharmacy: Definition of the Pharmacy, The Patient's Rights in the Pharmaceutical Assistance, The Setup, Organization, and Activities of the Pharmacy, The Pharmacy Staff, The Community Pharmacy, The Hospital Pharmacy (31 Articles);
 - b) Section II: The Drugstore (13 Articles);
 - c) Section III: The Social Pharmacy (2 Articles)
- CHAPTER VI: Elimination of Drugs (3 Articles)
- CHAPTER VII: Liability and Sanctions (11 Articles)

2. TITLE II: The Performance of the Occupation of Pharmacist

- CHAPTER I. The Performance of the Occupation of Pharmacist
 - a) Section I: General Provisions (8 Articles)
 - b) Section 2. Interdictions, Incompatibilities and Control (4 Articles)
- CHAPTER II The College of Pharmacists of Romania
 - a) Section 1. General Provisions (2 Articles)
 - b) Section 2. Becoming a Member of The College of Pharmacists of Romania (3 Articles)
 - c) Section 3. The Rights and Obligations of Members (2 Articles)
 - d) Section a 4. Organization and Activities (16 Articles)
 - e) Section 5. Procedures and Sanctions (4 Articles)
- CHAPTER III: The Performance of the Occupation of Pharmaceutical Assistant (3 Articles)

3. TITLE III: Supervision and Control

- CHAPTER I: The Pharmaceutical Inspectorate – General Provisions (3 Articles)
- CHAPTER II. The Organization and Responsibilities of The General Pharmaceutical Inspectorate (7 Articles)
- CHAPTER III: The Pharmacy Inspector (9 Articles)

Conclusions:

1. The purpose of the research we performed in our PhD thesis was to systematize the pharmaceutical legislation of Romania in a code which can become a model for a future Healthcare Code of Romania.
2. The methods used in legal research apply to pharmaceutical legislation research: the logical method, the comparative method, the historical method, the sociological method, the prospective method, etc.
3. The law elaboration process in Romania must comply with the legislative technique rules provided for in the existing legislation, even for the most complex stages of the process.
4. Pharmaceutical practice is encountering certain challenges related to legislative issues such as: differences between certain legal documents and regulations in force, contradictions between different legal documents, and gaps in legal provisions related to the establishment of standards for specialized activities.
5. Certain issues have not yet been legally regulated, such as the organization of a unified pharmacy inspection, the establishment of the patient's rights, or the setup and organization of hospital pharmacies.
6. We used the Romanian pharmaceutical legislation as the basis of our research and the elaboration of the pharmaceutical code; as basis for comparison and in order to analyze the harmonization of Romanian and EU legal documents, we used European Directives from the field of pharmaceutical law. We also used the national legislations of two European countries, France and Poland, as basis for comparison. The latter can be used as models for the elaboration of the code.
7. The work methods used in the research of pharmaceutical legislation are the methods specific to the research of the legal field: the logical method, the comparative method, the historical method, the sociological method, and the prospective method. In order to elaborate the pharmaceutical code model, we used the legal regulation principles and the legislative technique rules provided for in the existing legislation in force.
8. The working procedure that we chose for the elaboration of the model is as follows: proposing a text structure, namely identifying the main issues of pharmaceutical practice which shall be regulated by the code; a critical analysis of the existing legislation; and the elaboration of new legal documents, if points of improvement are identified in the prior step.
9. For the industrially manufactured drugs, we analyzed the existing legislation in force and identified issues such as: a lack of precision in the legal documents, a lack of specific requirements, the arbitrary inclusion of rules that can be regulated administratively in the legal documents, a lack of coherence, excessive provisions that impose requirements not included in the EU Directives, a lack of concordance with the other existing legal documents, the fact that important issues related to pharmacovigilance, publicity, pricing, and drug classification are not regulated; we have suggested improvements of the existing law.
10. We propose a new vision of the law regulating the issue of drugs, based on the principle of compliance with the patient's rights.
11. We have identified issues in the existing legislation under the section "Liability and Sanctions", mainly related to the wrong inclusion of liability for breaches of the law in the field of drug circulation. We propose that criminal liability be extended.

12. We propose that the definition of the profession and the procedure to become a member of the College of Pharmacists be included in the general provisions of the code. We propose that the membership of The College of Pharmacists of Romania be changed so that the Article related to the role and responsibilities of the State Authority is excluded from the code.
13. In Chapter 8, we propose that supervision activities be legally regulated through the setup of the Pharmacy Inspectorate, based on the principles of administrative law for the activities of public administration and public servants. We have focused on the decentralization of this activity, in order to increase its efficiency. We have provided for a special chapter on the Pharmacy Inspector: the principles of the Inspector's activity and the access requirements for this public position. We have proposed for the first time that the Pharmacy Inspection take place in accordance with rules of good practice, adopted through a legal document.
14. The result of our research is the pharmaceutical code, a systematization tool for the pharmaceutical legislation. The Code is made up of three Titles and 229 Articles.

Selective References

1. Popa N., Teoria generală a dreptului, Ed. All Beck, Bucharest, 2002, p. 25-32,35-85.
2. Law no. 339/2005 regarding the legal status of narcotic and psychotropic plants, substances and preparations, The Official Journal, Part I, no. 1095/2000.
3. Order of the Minister of Health no. 104/2005 for the approval of the Nomenclature of Human Usage Drugs for the Year 2005, The Official Journal, Part I, no. 151/2005.
4. Order of the Minister of Health no. 90/2006 for the approval of the Nomenclature of Human Usage Drugs for the Year 2006, The Official Journal, Part I, no. 154/2006.
5. http://www.anm.ro/anm/anm_list.asp, February 2009.
6. Decision of the Government of Romania no. 1915/2006 for the approval of the Implementation Rules for the Provisions of Law no. 339/2005 regarding the legal status of narcotic and psychotropic plants, substances and preparations, The Official Journal, Part I, no. 18/2007.
7. Crișan Ofelia, Profesiunea de farmacist. Probleme de legislație, Ed. Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj Napoca, 2001, p.31-55
8. Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193743&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>, sept.2008
9. Order of the Minister of Health no. 1552/2004 for the approval of the Good Pharmaceutical Practice Rules, The Official Journal, Part I, no. 1166/2004.
10. Law no. 266/2008 of the pharmacy, The Official Journal, Part I, no. 765/2008.
11. Law no. 46/2003 of the patient's rights, The Official Journal, Part I, no. 51/2003.
12. Law no. 95/2006 of healthcare reform, The Official Journal, Part I, no. 372/2006.
13. Law no. 34/2007 regarding the approval of the Government's Emergency Ordinance no. 72/2006 for the amendment and additions to Law no. 95/2006 of healthcare reform and repealing certain provisions from other legal documents related to healthcare, The Official Journal, Part I, no. 38/2007.
14. Government's Emergency Ordinance no. 93/2008 for the amendment and additions to Law no. 95/2006 of healthcare reform, The Official Journal, Part I, no. 484/2008.
15. Emergency Ordinance no. 144/2008 regarding the occupation of general medical assistant, the occupation of midwife, and the occupation of medical assistant, as well as the organization and activities of the Order of General Medical Assistants, Midwives and Medical Assistants in Romania, The Official Journal, Part I no. 785/2008.
16. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090228>, ian.2007,dec. 2008.

17. Pharmaceutical Law of 6 september 2001, http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/ROZP/Ust_Prawo_Farmaceutyczne_ang.pdf, febr. 2008.
18. Crișan Ofelia, Profesiunea de farmacist. Probleme de legislație, Ed. Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj Napoca, 2007, p. 15-20, 35-40, 108-118, 121-127.
19. Decision of The College of Pharmacists of Romania no. 1/2005 regarding the adoption of the Status of The College of Pharmacists of Romania and the Deontological Code of the Pharmacist, The Official Journal, Part I, no. 752/2005.
20. Decision of The College of Pharmacists of Romania no. 1/2005 regarding the adoption of the Status of The College of Pharmacists of Romania and the Deontological Code of the Pharmacist, The Official Journal, Part I, no. 752/2005.
21. Decision of The College of Pharmacists of Romania no. 1/2006 regarding the amendment and additions to the Deontological Code of the Pharmacist, The Official Journal, Part I, no. 514/2000.
22. Order of the Minister of Health no. 918/2006 for the approval of Regulations regarding the manufacturing/importation authorization of producers and importers of human usage drugs, including drugs used in clinical investigations, and of raw materials used in the manufacture of human usage drugs, including drugs used in clinical investigations, The Official Journal, Part I, no. 719/2006.
23. Order of the Minister of Health no. 1200/2000 for the approval of Regulations regarding the certification by the National Medicines Agency of the qualified person of the manufacturing/importation authorization holder, The Official Journal, Part I, no. 832/2006
24. Directive 2001/83/EC du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal Officiel no.L 311 du 28/11/2001.
25. <http://cmr.ro/content/view/385/38/>, July 2008
26. <http://www.anm.ro/html/hcs.html>
27. http://www.anm.ro/html/farmacovigilenta_reglementari_privind_activitatea_in_farmac.html, sept. 2008
28. Order of the Minister of Health no. 612/2002 for the approval of the Rules regarding the calculation of prices for human usage drugs, The Official Journal, Part I, no. 621/2002.
29. Order of the Minister of Health no. 924/2005 regarding the amendment of the Order of the Minister of Health and Family no. 612/2002 for the approval of the Rules regarding the calculation of prices for human usage drugs, The Official Journal, Part I, no. 801/2005.
30. Order of the Minister of Health no. 74/2009 for the amendment and additions to Order of the Minister of Public Health no. 1.803/2008 regarding price fixing for under-the-counter human usage drugs for insured persons with or without personal contributions, as well as for patients included in national health programs included in the health insurance system, The Official Journal, Part I, no. 62/2009.
31. Săndulescu R., Iacob Speranța, Servicii farmaceutice – posibilități de evaluare în farmacia comunitară, Farmacistul, furnizor de servicii de sănătate, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj Napoca, 2003, p.45-57.
32. Order of the Minister of Health and Family no. 626/2001 for the approval of the Rules of setting up and authorizing pharmacies, as well as for the Conditions of organization and activities of pharmacies, The Official Journal, Part I, no. 629/2001.
33. Law no. 336/2002 for the approval of the Government's Emergency Ordinance no. 152/1999 regarding human usage drugs, The Official Journal, Part I, no. 418/2002.
34. Order of the Minister of Health no. 1552/2004 for the approval of the Rules of good pharmaceutical practice, The Official Journal, Part I, no. 1166/2004.

35. The modernization of the Romanian pharmaceutical legislation for healthcare services of European standards, a project of the Cluj branch of The College of Pharmacists of Romania, financed by the Chamber of Representatives as part of the “Partnership with the Civil Society” program, *Actualitatea farmaceutică*, special edition, December 2007, p 2-5
36. www.cristibusoi.ro/apariti/ez-270106.html.1609/raport_anual_2005pdf, dec.2007
37. http://www.advocacy.ro/view_article.php?cat_id=1009&id_article=383, decembrie 2005.
38. Toma Aurora, *Organizații neguvernamentale farmaceutice*, București, 2005, Ed. Renaissance, p. 192.
39. Iacob Speranța, Polinicencu Constantin, Crișan Ofelia, *Principii în elaborarea legii farmaciei*, Clujul Medical, vol.LXXIX, 2006, no.1, p.119-122.
40. Law no. 160/1998 for the organization and performance of the occupation of veterinary doctor, *The Official Journal*, Part I, no. 289/1998, as amended by Law no. 592/2003, *The Official Journal*, Part I, no. 8/2004.
41. *The Criminal Code of Romania*, *The Official Journal*, Part I, no. 65/1997.
42. Fodor Elena Mihaela, *Drept administrativ*, Ed. Argonaut, Cluj-Napoca, 2004, p.26-106.
43. Law no. 188/1999 regarding the Status of Public Servant, *The Official Journal*, Part I no. 600/1999.
44. Law no. 7/2004 regarding the Code of Conduct of Public Servants, *The Official Journal*, Part I no. 157/2004.
45. Iacob Speranța, Polinicencu C., Crișan Ofelia, *An approach of the systematization of pharmaceutical legislation in Romania*, *Farmacia*, no.1, 2006, p. 108-113.

Curriculum vitae

Personal Information

- Surname/Name Iacob Speranța Maria
- Address Cluj Napoca, Calea Baciului, no.27
- Phone 0264/435186
- Email iacobsperanta@yahoo.com
- Nationality: Romanian
- Date of Birth November 25 1957
- Occupation Senior Pharmacist/ The Farmedica Pharmacy, Cluj Napoca

Professional Experience

- 2001 – present : Senior Pharmacist/ The Farmedica Pharmacy, Cluj Napoca
- 1990-2001 : Pharmacist at the Control Laboratory of the National Medicines Agency, the Cluj branch
- 1984- 1990: Pharmacist at Pharmacy no. 31, Cluj Napoca
- 1981- 1984: Resident Pharmacist at the Pharmacy of the Huedin Clinic, Drug Warehouse, Laboratory of the Pharmaceutical Office, Cluj
-

Education

- 2001- present: PhD candidate in Medical Science, Pharmacy, The “Iuliu Hațieganu” University of Medical and Pharmaceutical Sciences, Cluj Napoca
- 1990 – senior pharmacist after successfully sitting (with an average of 9.31 out of 10 possible points) the related specific examination
- 1976-1981- The School of Pharmacy of the University of Medical and Pharmaceutical Sciences, Cluj Napoca; graduated cum laudae (a GPA of 9.94 out of 10 possible points)

Mother Tongue: Romanian

Foreign Languages: French – Fluent

English – Fluent

Organizational competencies and qualifications

- Participated in the coordination of professional bodies:
 - 2001- present: President of the Cluj branch of The College of Pharmacists of Romania.
 - 1999- 2001: Vice-President of the Cluj branch of The College of Pharmacists of Romania.
 - 1995-1999 : Secretary of the Cluj branch of The College of Pharmacists of Romania.
- Participated in the organization of professional and scientific events:
 - 2002-2008: a member of the organization committee of yearly symposiums of the Cluj Branch of the Pharmaceutical Science Society;
 - 2006: a member of the organization committee of the 13th edition of the Pharmacy Congress, Cluj Napoca.

Technical competencies and qualifications

- A medical expert in pharmacy, appointed by Order of the Minister of Health no.1344/2006 for the approval of the National Medical Experts List.

IT Knowledge

Good IT skills, can use both the Microsoft Office suite and specific applications related to legislation and pharmacy management

Participation in professional and scientific events

- 1994 – The 10th National Pharmacy Congress, Cluj Napoca;
- 1996 – The National Pharmacy Conference, Târgu Mureş;
- 2001 – Symposium on Professionalism and Ethics, Europharm Phorum, Dubrovnik, Croatia
- 2002 – The 12th National Pharmacy Congress, Bucharest;
- 2002 - The “Rural Pharmacy – Realities and Hopes” Symposium, Cluj Napoca;
- 2003 – The “The Pharmacist, supplier of healthcare services” Symposium, Cluj Napoca ;
- 2004 - The “The role of pharmacists in the assistance provided to patients with high blood pressure” Symposium, Cluj Napoca;
- 2005 - The “The role of pharmacists in the assistance provided to patients with diabetes” Symposium, Cluj Napoca;
- 2006 - The 13th National Pharmacy Congress, Cluj Napoca;
- 2007 - The “The role of pharmacists in the assistance provided to patients with asthma” Symposium, Cluj Napoca;
- 2008 – The “The role of pharmacists in the assistance provided to children” Symposium, Cluj Napoca

Participation in research and development projects

- The modernization of the Romanian pharmaceutical legislation for healthcare services of European standards, a project of the Cluj branch of The College of Pharmacists of Romania, financed by the Chamber of Representatives as part of the “Partnership with the Civil Society” program, by Contract no. 29/05.10.2007, during 15.10.2007-20.12.2007, as Project Assistant;
- The “Research for the Modernization of Pharmaceutical Legislation in Romania” project of the Cluj branch by Contract no.12693/04.11.2005 awarded by the University of Medicine and Pharmacy “Iuliu Hațieganu” Cluj Napoca, during 1-30.11.2005, as member of the Working Group;
- The RO 2000/IB/OT/01 Phare Project for the Recognition of Diplomas for Professional Purposes, during 2002-2003, member of the “Pharmacists” group.

List of published works:

11. Adina Popa (coord.), *Ghid de practică în farmacie pentru studenții anului V*, Editura Medicală Universitară “Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, 201 pages, 2005, ISBN 973-693-092-0; **Speranța Iacob** authored the following chapters: *Colegiul Farmacișilor din România* pp.18-25, *Organizarea și funcționarea farmaciei*, pp 31-34.

12. **Speranța Iacob**, "*Principii de bună practică în eliberarea medicamentelor*", A collection of works from the symposium "The Pharmacist, supplier of healthcare services", Coordinating editor, PhD Professor S. E. Leucuța, Editura medicală universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj – Napoca, ISBN 973-8385-78.4, pp58-73.
13. Săndulescu R., **Speranța Iacob**, "*Servicii farmaceutice – posibilități de evaluare în farmacia comunitară*," A collection of works from the symposium "The Pharmacist, supplier of healthcare services", Coordinating editor Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj – Napoca, ISBN 973-8385-78.4, pp. 45-57,2003.
14. **Speranța Iacob**, Morar D., "*O evaluare a eliberării medicamentelor antihipertensive în județul Cluj*", A collection of works from the symposium "The role of pharmacists in the assistance provided to patients with high blood pressure", Coordinating editor, PhD Professor S. E. Leucuța, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj – Napoca, ISBN 973-693-042-4, pp. 158-163,2004
15. **Speranța Iacob**, Morar D., Ana Danca, Maria Polinicencu, "*Practica farmaceutică din România în asistarea pacientului diabetic*, A collection of works from the symposium "The role of pharmacists in the assistance provided to patients with diabetes", Coordinating editor Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj – Napoca, ISBN 973-693-110-2, pp. 193-201.
16. Elena Dinte, **Speranța Iacob**, Morar D., "*Asistența farmaceutică a pacientului cu astm bronșic în județul Cluj*, A collection of works from the symposium "The role of pharmacists in the assistance provided to patients with asthma", Coordinating editor Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj – Napoca, ISBN 978-973-693-223-5, pp. 132-141.
17. **Speranța Iacob**, Elena Dinte, "*Aspecte de practică farmaceutică în abordarea terapierilor pediatrice*, A collection of works from the symposium "The role of pharmacists in the assistance provided to children", Coordinating editor Valentin Zaharia, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj – Napoca, ISBN 978-973-693-281-6, pp. 193-199.
18. Ofelia Crișan, **Speranța Iacob**, "*Romanian pharmacy today – between occupation and trade*", EuroPharm Forum, Symposium on Professionalism and Ethics, Dubrovnik, Croatia, 13-14.10.2001.
19. **Speranța Iacob**, C. Polinicencu, Ofelia Crișan, "*Principii în elaborarea legii farmaciei*", Clujul Medical, 1, pp. 119-123, 2006
20. **Speranța Iacob**, C. Polinicencu, Ofelia Crișan, "*An approach of the systematization of pharmaceutical legislation in Romania*", Farmacia, 1, pp. 108-113, 2006.

Summaries:

Speranța Iacob, Elena Dinte, Maria Polinicencu, Crișan O., Toma A., "*New standards in Continual Pharmaceutic Education*", The 13th National Pharmacy Congress, Cluj Napoca, Summaries, pp. 296.

Conferences:

Speranța Iacob, "*Accesabilitatea pacienților la medicamente*", The 8th Edition of European Meetings of Cluj, "Healthcare and Society" 19-21.10.2006.