



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Compania Națională "UNIFARM" S.A.

Adresa: Str. Av. Ștefan Sănătescu 48, Sector 1 - București - România
Nr. Inreg. Reg. Com: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560
Cont: RO02 RNCB 0072 0496 8738 0001 - BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro



C.N. "UNIFARM" S.A.

Bibliografie necesara candidatilor

**in procesul de recrutare pentru pozitia de Sef Compartiment Medicamente si Reglementari
Legale**

- 1. Legea nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății cu toate modificările și completările ulterioare;**
- 2. Ordinul M.S. nr. 761/ 2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;**
- 3. Legea nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;**
- 4. Legea nr. 263/05.10.2005 pentru modificarea și completarea Legii nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase;**
- 5. Legea nr. 300 din 17/05/2002 privind regimul juridic al precursorilor folosiți la fabricarea ilicită a drogurilor;**
- 6. ORDIN Nr. 1.540 din 13 august 2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;**
- 7. OMS nr. 1.351/2021 privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013;**
- 8. Ordin Nr. 985 din 6 august 2018 pentru modificarea și completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016;**
- 9. Ordin Nr. 577/2018 din 2 mai 2018 privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România;**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Compania Națională "UNIFARM" S.A.

Adresa: Str. Av. Ștefan Sănătescu 48, Sector 1 - București - România
Nr. Inreg. Reg. Com: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560
Cont: RO02 RNCB 0072 0496 8738 0001 - BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro



C.N. "UNIFARM" S.A.

- 10. Ordin Nr. 1.473 din 22 noiembrie 2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;**
- 11. Ordin Nr. 269/2017 din 14 martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;**
- 12. Ordin Nr. 1345/2016 din 24 noiembrie 2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;**
- 13. OMS nr. 387 din 31 martie 2015 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac;**
- 14. OMS nr. 502/11.04.2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/ importatorii/ fabricanții autorizați;**
- 15. Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare.**
- 16. HG nr. 892/1998 privind înființarea CN UNIFARM SA, cu modificările survenite prin HG nr. 475/2022, HG nr. 778/2022 și Actul constitutiv al CN UNIFARM SA, actualizat la data de 22.03.2022;**