

## LEGISLACIÓN, DEONTOLOGÍA Y GESTIÓN

LAW, DEONTOLOGY AND PHARMACEUTICAL MANAGEMENT Curso 2019-2020

(Fecha última actualización: 6/6/2019)

(Fecha de aprobación en Consejo de Departamento: 17/7/2019)

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
6 (LEGISLACIÓN Y FARMACIA SOCIAL)	LEGISLACIÓN, DEONTOLOGÍA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA	5º	1º	6	Obligatoria
PROFESORES <sup>(1)</sup>			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)		
<ul style="list-style-type: none"><li>• MARIA DOLORES CABEZAS LÓPEZ: GRUPOS A y C</li><li>• JOSÉ ANTONIO GARCIA LÓPEZ: GRUPOS B y E</li></ul>			<p>Dpto. FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. SECCIÓN DEPARTAMENTAL DE FARMACIA ASISTENCIAL, SOCIAL Y LEGAL 5ª planta, Facultad de FARMACIA. Dra Cabezas, despacho nº 482 Tfno. 958243998 mcabezas@ugr.es Dr. Garcia López, despacho nº 481; Tfno.958244084 jagarcia@ugr.es</p> <p>HORARIO DE TUTORÍAS Y/O ENLACE A LA PÁGINA WEB DONDE PUEDAN CONSULTARSE LOS HORARIOS DE TUTORÍAS<sup>(1)</sup></p> <p>LUNES, MARTES y JUEVES 10:30-12:30h(Dra. Cabezas) LUNES, MARTES y JUEVES 10:30-11:30h; 16:00-17:00h (Dr. García López)</p>		
GRADO EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR		
Grado en FARMACIA					

<sup>1</sup> Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

( Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" (<http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ncg7121/>!)



**PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)**

Preferentemente, tener cursadas las asignaturas correspondientes a 1º, 2º y 3º curso del Grado, lo cual dota al estudiante de un conocimiento general del medicamento

**BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)**

Legislación farmacéutica que abarca la reglamentación de la profesión farmacéutica y el régimen jurídico de los medicamentos y de los productos sanitarios

Legislación sanitaria. Deontología farmacéutica: Deberes y responsabilidades del farmacéutico  
Organización y gestión de recursos en la farmacia comunitaria y hospitalaria y en la industria farmacéutica

**COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS****A. Competencias genéricas**

- CG3. Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
- CG14. Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación
- CG6. Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios

**B. Competencias específicas**

- CE50. Conocer y comprender la gestión y características propias de la asistencia farmacéutica en el ámbito oficinal y de la industria
- CE52. Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento
- CE53. Conocer los principios éticos y deontológicos y actuar según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional colaborando con otros profesionales de la salud y adquiriendo habilidades de trabajo en equipo
- CE55. Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas
- CE56. Conocer los principios y la metodología científica aplicada a las ciencias farmacéuticas, incluyendo la Historia y función social de la farmacia
- CE57. Conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica

**OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)**

- Conocimientos de la normativa legal y deontológica así como su correcta aplicación.
- Ejercicio profesional farmacéutico en la elaboración, distribución y dispensación de medicamentos
- Mentalización sobre la coercitividad de las normas.
- Conocimiento de las infracciones y correspondientes sanciones por actos ilícitos.
- Concienciación sobre las acciones y omisiones y su correspondiente responsabilidad
- Conocimiento del trabajo a nivel de organización y gestión, de las empresas y centros, privados y públicos, donde va a poder desarrollar su actividad el farmacéutico, como es la industria farmacéutica, almacenes de distribución, farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria
- Facilitar la adquisición de las habilidades necesarias para que puedan aplicar sus conocimientos
- Capacidad de aplicar cómo y cuándo sean precisos, mediante la adopción de las actividades necesarias, los conocimientos y habilidades adquiridas

## TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

### TEMARIO TEÓRICO:

#### Tema 1. El marco de la legislación farmacéutica

- 1.1. Derecho y ley: preliminares metodológicos
- 1.2. Sistema de fuentes legales
- 1.3. Derecho Sanitario y Derecho Farmacéutico
- 1.4. Legislación farmacéutica fundamental

#### Tema 2. Estatuto jurídico del farmacéutico

- 2.1. Elementos que configuran el perfil profesional del farmacéutico: principios de Derecho comunitario y español
- 2.2. Atribuciones profesionales y principio de reserva de ley en la Constitución
- 2.3. Condiciones de ejercicio de la profesión
- 2.4. Especialización farmacéutica y títulos de especialista

#### Tema 3. La profesión farmacéutica, Colegios profesionales y principios deontológicos

- 3.1. Colegios de Farmacéuticos y Consejos Generales (Central y Autonómicos): funciones y régimen de funcionamiento
- 3.2. La deontología profesional; legislación y deontología, sus implicaciones mutuas
- 3.3. Elementos fundamentales de la Deontología farmacéutica. Responsabilidad y obligaciones en la cadena del medicamento

#### Tema 4. Organización sanitaria

- 4.1. La Organización Mundial de la Salud (OMS)
- 4.2. Marco europeo de cooperación en materia de medicamentos
  - 4.2.1. El Consejo de Europa y sus actividades de interés farmacéutico: la Farmacopea Europea
  - 4.2.2. La Unión Europea y la política comunitaria en materia de medicamentos
- 4.3. La organización sanitaria española: la distribución de competencias sanitarias entre el Estado central y las Autonomías
- 4.4. Organización sanitaria central
  - 4.4.1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
  - 4.4.2. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- 4.5. La estructura sanitaria en las Comunidades Autónomas
  - 4.5.1. El Servicio Andaluz de Salud
  - 4.5.2. El farmacéutico en la estructura sanitaria de Andalucía

#### Tema 5. Concepto jurídico de medicamento; su evaluación y autorización



- 5.1. Concepto jurídico de medicamento
- 5.2. Clases de medicamentos legalmente reconocidos
- 5.3. Condiciones previas a la autorización de medicamentos: garantías de calidad, seguridad y eficacia:
  - 5.3.1. Garantías de calidad: las pruebas analíticas de los medicamentos
  - 5.3.2. Experimentación animal. Ensayos tóxico-farmacológicos
  - 5.3.3. Los ensayos clínicos: legislación vigente y garantía éticas en la experimentación con personas
- 5.4. Medicamentos especiales: Vacunas, Medicamentos de origen humano, Medicamentos de terapia avanzada, Radiofármacos, Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, Medicamentos homeopáticos, Medicamentos de plantas medicinales, Gases medicinales
- 5.5. Medicamentos veterinarios y Medicamentos pediátricos
- 5.6. Medicamentos falsificados

#### Tema 6. El Registro de medicamento

- 6.1. Presupuestos establecidos en las normas comunitarias aplicables a los procedimientos administrativos de registro. El Documento Técnico Común
- 6.2. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- 6.3. Procedimientos comunitarios para el registro de medicamentos
  - 6.3.1. Procedimiento centralizado 6.3.2. Procedimiento descentralizado
  - 6.3.3. Procedimiento de mutuo reconocimiento
- 6.4. El Procedimiento administrativo de autorización en España
- 6.5. El uso especial de medicamentos no autorizados: uso compasivo, uso "of label" y medicamentos extranjeros
- 6.5. Particularidades en el Procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios

#### Tema 7. Condiciones de la autorización de medicamentos

- 7.1. Régimen jurídico de la comercialización
- 7.2. Información del medicamento como elemento fundamental de la autorización: etiquetado, ficha técnica y prospecto
- 7.3. Criterios de la clasificación de medicamentos para su prescripción y dispensación
  - 7.3.1. La Receta médica: clases
  - 7.3.2. Los medicamentos de prescripción y dispensación restringida: ECM, H y DH
  - 7.3.3. Los medicamentos de prescripción especial: estupefacientes y psicotrópicos
- 7.4. Obligaciones del titular de la autorización

#### Tema 8. Los Productos Sanitarios

- 8.1. Concepto jurídico de producto sanitario
- 8.2. Régimen jurídico de comercialización
- 8.3.. Los Productos sanitarios implantables activos

#### Tema 9. La fabricación industrial de medicamentos

- 9.1. Concepto jurídico de laboratorio farmacéutico
- 9.2. Autorización del laboratorio fabricante y del importador
- 9.3. Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio fabricante o importador
- 9.4. El Director técnico
- 9.5. Fabricación por terceros
- 9.6. Fabricación de principios activos
- 9.7. Garantía de la calidad farmacéutica. Las Normas de Correcta Fabricación
- 9.8. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
- 9.9. Registro de los laboratorios farmacéuticos



**Tema 10. Distribución de medicamentos y productos farmacéuticos**

- 10.1. Régimen del control sanitario de la actividad de las Entidades de Distribución
- 10.2. Condiciones para la autorización: a) personales, el Director Técnico Farmacéutico; b) materiales
- 10.3. Procedimiento administrativo
- 10.4. Obligaciones del titular de la autorización. Obligación de servicio público
- 10.5. Garantía de la calidad en la distribución. Las Prácticas de Correcta Distribución

**Tema 11. Las Oficinas de Farmacia**

- 11.1. Definición legal y marco general de sus funciones
- 11.1. 1. Presupuestos constitucionales y legales
- 11.1. 2. Unidad propiedad-titularidad: principio de orden público sanitario
- 11.2. Funciones y obligaciones del farmacéutico. Dispensación y aspectos deontológicos
- 11.3. Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados oficiales. Condiciones para la intervención de terceros
- 11.4. Obligación de servicio público: horarios y turnos de guardia

**Tema 12. Régimen jurídico para el establecimiento de Oficinas de Farmacia**

- 12.1. Principios para la ordenación farmacéutica en la Legislación Estatal
- 12.2. Reglamentación del establecimiento de farmacias en Andalucía
  - 12.2.1. Planificación de las Oficinas de Farmacia
  - 12.2.2. Procedimiento administrativo de adjudicación y autorizaciones
  - 12.2.3. Aspectos sanitarios de la intervención administrativa en la apertura de farmacias; la farmacia como establecimiento sanitario
  - 12.2.4. Cambios de titularidad, amortizaciones y traslados

**Tema 13. Servicios de Farmacia**

- 13.1. La Farmacia Militar
  - 13.1.1. Régimen jurídico
- 13.2. Farmacia Hospitalaria
  - 13.2.1. Régimen jurídico
  - 13.2.2. Funciones

**Tema 14. Medicamentos sin interés comercial**

- 14.1. Concepto de Medicamento Huérfano
- 14.2. Régimen europeo de comercialización

**Tema 15. La Publicidad farmacéutica**

- 15.1. Información y publicidad de medicamentos
- 15.2. Los Medicamentos Publicitarios. Aspectos legales y económicos
- 15.3. Deontología de la publicidad farmacéutica

**Tema 16. El marketing en la Industria Farmacéutica**

- 16.1. Concepto de marketing
- 16.2. Funciones de la dirección de marketing
- 16.3. Objetivos estratégicos a nivel de la cartera de productos. El Modelo del Boston Consulting Group (BCG) y estrategias de mercado

**TEMARIO PRÁCTICO:**

**SEMINARIO I. DE DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA**



**UNIVERSIDAD  
DE GRANADA**

Página 5

**INFORMACIÓN SOBRE TITULACIONES DE LA UGR**  
[grados.ugr.es](http://grados.ugr.es)

- La Receta Médica. Aspectos sanitarios y económicos
- Responsabilidad del farmacéutico
- Los medicamentos y la receta médica
  - a) Medicamentos no sujetos a prescripción médica
  - b) Medicamentos sujetos a prescripción médica
    - Prescripción médica renovable o no renovable
    - Prescripción médica especial: Receta especial de estupefacientes
    - Prescripción médica restringida
    - La receta médica: soporte papel y electrónico (Receta XXI)
    - Control en la Dispensación: Libro recetario y Libro de estupefacientes

#### **SEMINARIO II. ECONOMÍA DEL MEDICAMENTO**

- Concepto y características del medicamento como producto de consumo. El mercado farmacéutico
- El sistema de fijación del precio de los medicamentos en España. Los márgenes de beneficio del laboratorio, distribuidor y oficina de farmacia
- Consideraciones económicas del Envase Clínico
- Los medicamentos genéricos. El sistema de financiación pública de medicamentos y los Precios de Referencia
- Precios seleccionados
- La FARMACOECONOMÍA : Concepto, Metodología en la evaluación económica de los medicamentos y Medidas de costes y efectos

#### **PRACTICA I. GESTIÓN EN OFICINA DE FARMACIA**

- La Oficina de Farmacia como empresa
- Marketing y Merchandising
- La Oficina de Farmacia y el Sistema Nacional de Salud
- PROGRAMA DE GESTIÓN (AULA INFORMÁTICA)

#### **PRÁCTICA II. GESTIÓN EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA**

##### **PRÁCTICA DE CAMPO**

Visita a centro de distribución de medicamentos

#### **BIBLIOGRAFÍA**

##### **BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:**

- FUENTES LEGALES
  - Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (Diario Oficial de la Unión Europea nº L 311/67 de 28-11-2001, página 67. MODIFICACIONES:
    - Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003, DOCE nº L 33 de 8.2.2003, página 30
    - Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25 de junio de 2003, DOCE nº L 159 de 27.6.2003, página 46
    - Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE nº L 136 de 30.4.2004, página 85
    - Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE nº L 136 de 30.4.2004, página 34
    - Constitución Española de 1978



- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- ALEGRE E, AMADO J Y BEL E: Gestión empresarial farmacéutica. Ed. CISS, Valencia 1998.
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO FARMACÉUTICO: Curso básico de Derecho Farmacéutico. 100 cuestiones esenciales. Madrid 2008, 406 pp
- ATMELLA E et al: Marketing farmacéutico. Ed Gestión 2000, Barcelona 2002.
- GONZALEZ BUENO A: Manual de Legislación farmacéutica. Ed. Síntesis Madrid 2004, 569 pp
- LOBO F: Medicamento política y economía. Ed. Masson, Barcelona 1992.
- RONALD H Y ALLOU B: Logística empresarial: control y planificación. Ed Díaz Santos, Madrid 1991.
- SACRISTÁN JA, BADIA X Y RIVERA J: Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos. Editores médicos, Madrid 1995
- SUNÉ ARBUSSÁ JMª y BEL PRIETO E: Legislación Farmacéutica Española (11ª ed.). Barcelona 1997, 582 pp.
- VALVERDE JL y ARREBOLA P: Estudios de ética farmacéutica. Madrid 1999, 265 pp

#### ENLACES RECOMENDADOS

- <http://www.who.int/es>
- <https://www.msssi.gob.es/>
- <https://www.aemps.gob.es/home.htm>
- <http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud>
- [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema\\_es](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es)
- <http://www.portalfarma.com>
- <http://www.farmaindustria.es>

#### METODOLOGÍA DOCENTE

- SECCIONES ACADÉMICAS TEÓRICAS
- ACLARACIONES Y DEBATES
- SECCIONES ACADÉMICAS PRÁCTICAS
- PRÁCTICAS DE CAMPO
- TUTORIAS
- SEGUIMIENTO ACADÉMICO

#### EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

##### Evaluación de los contenidos teóricos

La evaluación de forma continuada -para aquellos alumnos que regularmente asisten a clase de teoría- se realiza mediante un examen parcial eliminatorio de la materia. Esta condición se reserva hasta el examen final de enero.

##### Evaluación de los trabajos realizados por los alumnos:

- Utilizando la Plataforma de Docencia SWAD se fijan determinadas ACTIVIDADES complementarias de los temas que se imparten esa semana en las sesiones de clase teórica, para realizar en casa por los alumnos. Éstas pueden



hacerse en grupos de 2 ó 3 alumnos. Algunas podrán ser expuestas por los alumnos en público dentro del horario de clase teórica siempre a discreción y criterio docente del profesor. Estas exposiciones quedan como resumen de la actividad fijada que servirá al resto de la clase para conocer otras facetas del tema. Puede abrirse un debate, planteado por el resto de compañeros a los alumnos que han hecho la actividad; siempre el profesor conduce, centra y coordina los contenidos la actividad

- El contenido de los trabajos formará parte de la materia a ser evaluada en las pruebas escritas. Además el profesor podrá encargar a los alumnos realizar trabajos sobre la asignatura de forma individual.

Como complemento a la docencia se planifican una serie de conferencias de temas contenidos en el programa que son impartidas por profesionales de prestigio relacionados con la materia en cuestión. La asistencia a estas clases magistrales se valora dentro de este apartado y los conocimientos adquiridos en el examen final.

Evaluación de la asistencia regular a las actividades presenciales programadas a lo largo del curso:

- La evaluación de la asistencia a clase con aprovechamiento se realizará mediante pequeños test al final de algunas de las clases teóricas. Este sistema que se realizará de forma aleatoria y sin avisar tiene la finalidad de controlar la asistencia a clase del alumno, obligatoria en el contexto actual.

Clases prácticas:

- Para aprobar es obligatoria la realización de las mismas. Su contenido formará parte del examen final.

La calificación final, corresponde a un 70% del examen final y un 30% del trabajo y labor desarrollado durante el curso (prácticas, actividades, controles, asistencia y participación). Para tener en cuenta la labor de curso es requisito haber superado el examen teórico final con un 5.

El examen final será tipo test con 50 preguntas con cuatro respuestas alternativas. Cada profesor en clase establecerá los criterios de corrección y calificación.

Los exámenes de incidencias que **excepcionalmente** se realicen a petición de estudiantes que justifiquen la imposibilidad de presentarse en la fecha establecida en el calendario oficial de exámenes, se harán en fecha acordada con el profesor responsable del grupo al que pertenezcan y el tipo de examen será de preguntas de desarrollo sobre los temas del programa oficial.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA "NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA"

- Según la Normativa de Evaluación y de Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada (Aprobada por Consejo de Gobierno en su sesión extraordinaria de 20 de mayo de 2013), se contempla la realización de una evaluación única final a la que podrán acogerse aquellos estudiantes que no puedan cumplir con el método de evaluación continua por motivos laborales, estado de salud, discapacidad o cualquier otra causa debidamente justificada que les impida seguir el régimen de evaluación continua. Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, lo solicitará al Director del Departamento, quienes darán traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua. Transcurridos diez días sin que el estudiante haya recibido respuesta expresa y por escrito del Director del Departamento, se entenderá que ésta ha sido desestimada. En caso de denegación, el estudiante podrá interponer, en el plazo de un mes, recurso de alzada ante el Rector, quién podrá delegar en el Decano o Director del Centro, agotando la vía administrativa.
- Los estudiantes a los que se concede la Evaluación única no tendrán que realizar las prácticas y en contraprestación deberán entregar un trabajo bibliográfico sobre la materia de prácticas (Normas de Dispensación farmacéutica o sobre Distribución farmacéutica) que entrara en el examen final.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Cumplimentar con el texto correspondiente en cada caso





UNIVERSIDAD  
DE GRANADA

Página 9

INFORMACIÓN SOBRE TITULACIONES DE LA UGR  
[grados.ugr.es](http://grados.ugr.es)