

FICHA DE ASIGNATURAS DE LICENCIATURA EN FARMACIA PARA GUÍA DOCENTE EXPERIENCIA PILOTO DE CRÉDITOS EUROPEOS. UNIVERSIDADES ANDALUZAS CURSO 2013-2014		
DATOS BÁSICOS DE LA ASIGNATURA		
NOMBRE: LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA LAW AND PHARMACUTICAL ETHICS		
CÓDIGO:	AÑO DE PLAN DE ESTUDIO: 2002	
TIPO (troncal/obligatoria/optativa) : TRONCAL		
Créditos totales (LRU / ECTS): 4,5/112.5	Créditos LRU/ECTS teóricos: 3	Créditos LRU/ECTS prácticos: 1,5
CURSO: 5º	CUATRIMESTRE: 1º	CICLO: 2º
DATOS BÁSICOS DE LOS PROFESORES		
NOMBRE: Cabezas López María Dolores, CENTRO/DEPARTAMENTO: FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA ÁREA: HISTORIA DE LA FARMACIA, LEGISLACIÓN Y GESTIÓN FARMACÉUTICA E-MAIL: mcabezas@ugr.es TF: 958243898 TUTORÍA: Lunes y Miércoles: 9.30-12.30		
NOMBRE: Fernández Carrión Mercedes CENTRO/DEPARTAMENTO: FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA ÁREA: HISTORIA DE LA FARMACIA, LEGISLACIÓN Y GESTIÓN FARMACÉUTICA E-MAIL: fcarrion@ugr.es TF: 958243895 TUTORÍA: Lunes y Miércoles: 9.30-12.30		
NOMBRE: López Andújar Guillermina CENTRO/DEPARTAMENTO: FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA ÁREA: HISTORIA DE LA FARMACIA, LEGISLACIÓN Y GESTIÓN FARMACÉUTICA E-MAIL: guille@ugr.es TF: 958243896 TUTORÍA: Lunes y Miércoles: 12.30-14.30. Martes: 10.30 a 12.30		
NOMBRE: Martín Martín, Carmen CENTRO/DEPARTAMENTO: FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA ÁREA: HISTORIA DE LA FARMACIA, LEGISLACIÓN Y GESTIÓN FARMACÉUTICA E-MAIL: carmenma@ugr.es TF: 958241756 TUTORÍA: Lunes y Miércoles: 12.30-14.30. Martes: 10.30 a 12.30		
URL WEB:		
DATOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA		
1. DESCRIPTOR LEGISLACIÓN SANITARIA. DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA Y EUROPEA HEALTH LEGISLATION, PHARMACEUTICAL ETHICS, SPANISH AND EUROPEAN PHARMACEUTICAL LEGISLATION		

2. SITUACIÓN

2.1. PRERREQUISITOS: Ninguno

2.2. CONTEXTO DENTRO DE LA TITULACIÓN: La Directiva 85/342/CEE en el punto 1 de su artículo 2, establecía que la formación que lleve a la obtención del título debe garantizar, entre otros, un conocimiento adecuado de **las condiciones legales y de otro tipo** relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas; en el mismo sentido en su punto 5º donde enumera las disciplinas mínimas, recoge la obligación de incluir en el ciclo de formación una enseñanza teórica y práctica de **Legislación y, en su caso, Deontología** como materia que imparte los conocimientos presupuestados. Estos preceptos europeos han sido recogidos por la Directiva 2005/36/CE que recoge en sus artículos 44 y 45 de la Sección 7ª: los requisitos sobre actividades mínimas y conocimientos mínimos que deben contemplarse en el nuevo título de Grado en Farmacia en su Anexo V.6.1. denominado Programa de Estudios para farmacéuticos las disciplinas mínimas ya dispuestas en la Directiva de 1985 expuestas anteriormente

2.3. RECOMENDACIONES: Ninguna

3. COMPETENCIAS 3.1. COMPETENCIAS TRANSVERSALES / GENÉRICAS:

3.2. COMPETENCIAS ESPECÍFICAS: • Cognitivas (Saber): [Ver sección 11](#)

- Procedimentales / Instrumentales (Saber hacer):
- Actitudinales (Ser):

4. OBJETIVOS El Derecho farmacéutico es un conjunto de normas o de disposiciones que regulan directa o indirectamente la actividad farmacéutica en todas sus facetas. La razón por la que el medicamento tiene una legislación propia es debido a su naturaleza, puesto que es un bien de carácter público en el que el Estado ha de intervenir para salvaguardar, regular y encauzar el cumplimiento del fin público al que está destinado y que no es otro que la Salud Pública. El objetivo docente es proporcionar un conocimiento del cuerpo normativo que rige a la profesión farmacéutica y su objeto el medicamento, así como la normativa que regula los productos sanitarios. La legislación farmacéutica contempla al medicamento como producto y como servicio, el profesional farmacéutico debe tener un conocimiento exhaustivo de las normas que dirigen su desarrollo profesional y del entramado de figuras e instituciones jurídicas que lo caracterizan. Pero también es prioritario la educación de la capacidad crítica que caracteriza a todo universitario y que en este ámbito contribuirá a formar a profesionales con una cierta mentalidad jurídica proporcionada a su cualificación profesional y a sus responsabilidades sociales.

5. METODOLOGÍA Lecciones expositivas de los contenidos del programa apoyadas en esquemas. El estudio de los temas desarrollados en el Programa tendrá como punto de partida la norma jurídica y sus distintas manifestaciones, pero se extenderá también, al estudio de los siguientes aspectos: a) Las fuentes comunitarias, análisis de los principios establecidos en las Directivas de la Unión Europea que fundamentan la legislación nacional b) las razones de los cambios legislativos y lo que permanece en el cambio, c) las diferencias entre el texto legal y su realización práctica, d) las analogías y diferencias de la Legislación española con las legislaciones de otros países, y las razones que las fundamentan. Se trabajará con los documentos normativos y bibliografía de análisis y desarrollo.

NÚMERO DE HORAS DE TRABAJO DEL ALUMNO:**PRIMER SEMESTRE:**Nº de Horas: $4,5 \times 25 = 112,5$

- Clases Teóricas*: 25
- Clases Prácticas*: 7.5
- Exposiciones y Seminarios*: 10.5
- Tutorías Especializadas (presenciales o virtuales):
 - A) Colectivas*: 3
 - B) Individuales: 2
- Realización de Actividades Académicas Dirigidas:
 - A) Con presencia del profesor*:
 - B) Sin presencia del profesor:
- Otro Trabajo Personal Autónomo:
 - A) Horas de estudio: 43
 - B) Preparación de Trabajo Personal: 15
 - C) Visitas: 2.5
- Realización de Exámenes:
 - A) Examen escrito: 4
 - B) Exámenes orales (control del Trabajo Personal):

SEGUNDO SEMESTRE:

Nº de Horas:

- Clases Teóricas*:
- Clases Prácticas*:
- Exposiciones y Seminarios*:
- Tutorías Especializadas (presenciales o virtuales):
 - A) Colectivas*:
 - B) Individuales:
- Realización de Actividades Académicas Dirigidas:
 - A) Con presencia del profesor*:
 - B) Sin presencia del profesor:
- Otro Trabajo Personal Autónomo:
 - A) Horas de estudio
 - B) Preparación de Trabajo Personal:
 - C) Visitas
- Realización de Exámenes:
 - A) Examen escrito:
 - B) Exámenes orales (control del Trabajo Personal):

6. TÉCNICAS DOCENTES (señale con una X las técnicas que va a utilizar en el desarrollo de su asignatura. Puede señalar más de una. También puede sustituirlas por otras):

Sesiones académicas teóricas X	Exposición y debate: X	Tutorías especializadas: X
Sesiones académicas prácticas X	Visitas y excursiones: X	Controles de lecturas obligatorias:

Otros (especificar): **DESARROLLO Y JUSTIFICACIÓN:**

7. BLOQUES TEMÁTICOS (dividir el temario en grandes bloques temáticos; no hay número mínimo ni máximo) ver Sección 3.2

8. BIBLIOGRAFÍA**8.1 GENERAL 1. Bibliografía básica**

MARTÍNEZ D (Dir. y Coord.) Curso básico de Derecho farmacéutico. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, 2008, 406 pp.
 GONZÁLEZ BUENO A: Manual de Legislación farmacéutica. Madrid: Ed. Síntesis, 2004, 569 pp.
 PUERTO FJ y GONZÁLEZ BUENO A: Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Madrid: Ed. Síntesis, 2011, 491 pp.
 SUÑÉ ARBUSSÁ JM y BEL PRIETO E: Legislación Farmacéutica Española (11ª ed.). Barcelona 1997, 582 pp.
 VALVERDE JL y ARREBOLA P: Estudios de ética farmacéutica. Madrid: Doce Calles, 1999, 265pp.

Legislación fundamental

* 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).

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.
- Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25 de junio de 2003, DOCE nº L 159 de 27.6.2003.
- Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE nº L 136 de 30.4.2004.
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE nº L 136 de 30.4.2004.
- Constitución Española de 1978
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 29.4.1986)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos Sanitarios (BOE 27.7.2006)
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29.5.2003)
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de Oficina de Farmacia. (BOE 25.4.1997)
- Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (BOJA 21.2.20088)

8.2 ESPECÍFICA (con remisiones concretas, en lo posible)

9. TÉCNICAS DE EVALUACIÓN (enumerar, tomando como referencia el catálogo de la correspondiente Guía Común)

- Examen de redacción (5 preguntas cortas y un tema a desarrollar) sobre los contenidos del programa
- Examen de prácticas • Trabajo individual relacionado con un tema específico del programa

Criterios de evaluación y calificación (referidos a las competencias trabajadas durante el curso):

La realización de las prácticas será obligatoria y deben aprobarse para aprobar la asignatura. La calificación final se obtiene: nota del examen de teoría . 0.8 + nota de prácticas 0.2

La asignatura queda superada con una calificación de 5 como mínimo en el examen teórico

Se tendrá en cuenta la asistencia regular a clase y la participación en la misma

10. ORGANIZACIÓN DOCENTE SEMANAL (Sólo hay que indicar el número de horas que a ese tipo de sesión va a dedicar el estudiante cada semana)

Semana	Nº de horas sesiones Teóricas	Nº de horas sesiones Prácticas	Nº de horas Exposiciones y seminarios	Nº de horas Visita y excursiones	Nº de horas Tutorías especializadas	Nº de horas Control de lecturas obligatorias	Exámenes	Temas del temario a tratar
Segundo Semestre								
1ª Semana	2							1-2
2ª Semana	2							3-4
3ª Semana	2				1			5-6
4ª Semana	2				1			7-8
5ª Semana	2	2			1			9
6ª Semana	2	2						10
7ª Semana	2	2						11-12
8ª Semana	2	1.5						13
9ª Semana	2		2					14
10ª Semana	2		2					15
11ª Semana	2		2					16
12ª Semana	2			2.5	1			17-18
13ª Semana	1		2		1			19
14ª Semana			2.5					
15ª Semana								
Total	25	7.5	10.5	2.5	5		4	

11. TEMARIO DESARROLLADO (con indicación de las competencias que se van a trabajar en cada tema)

PARTE I. INTRODUCCIÓN. EL ESTATUTO DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO

Tema 1. El marco de la legislación farmacéutica

- 1.1. Derecho y ley: preliminares metodológicos (generalidades); Relaciones entre Derecho y Moral.
- 1.2. Sistema de fuentes legales. Bases constitucionales. Derecho comunitario como Derecho propio de los Estados miembros: fuentes, prevalencia y aplicabilidad directa
- 1.3. Fuentes del Derecho farmacéutico. El caso particular de las Farmacopeas, Formularios y Códigos de Buenas Prácticas
- 1.4. Bibliografía fundamental

Tema 2. Derecho Sanitario y Derecho Farmacéutico

- 2.1. Derecho sanitario
- 2.2. Distinción entre Salud pública y Asistencia sanitaria
- 2.3. Derecho a la protección de la salud: Constitución y Tratados internacionales

Tema 3. Estatuto jurídico del farmacéutico

- 3.1. Elementos que configuran el perfil profesional del farmacéutico: principios de Derecho español y comunitario; orientaciones de la OMS acerca del papel del farmacéutico en la asistencia sanitaria
- 3.2. Atribuciones profesionales y principio de reserva de ley en la Constitución
- 3.3. Principio de unidad de título en la Unión Europea; carácter de las atribuciones profesionales en el Derecho comunitario
- 3.4. Condiciones de ejercicio de la profesión
- 3.5. Atribuciones profesionales y títulos de especialista

Tema 4. La profesión farmacéutica y los Colegios profesionales

- 4.1. Presupuestos constitucionales
- 4.2. Colegios de Farmacéuticos y Consejos Generales (Central y Autonómicos): funciones y régimen de funcionamiento
- 4.3. Las Corporaciones farmacéuticas en el ámbito de Comunidad Europea: diversidad e integración
- 4.4. La deontología profesional; legislación y deontología, sus implicaciones mutuas
- 4.5. Elementos fundamentales de la deontología farmacéutica en cuantos configuradores del perfil profesional: independencia, secreto profesional, responsabilidad

PARTE II. LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

Tema 5. Organización sanitaria internacional

- 5.1. Organización mundial de la salud (OMS): normativa aplicable, antecedentes históricos e integración de España, organización, actuaciones de la OMS de interés farmacéutico
- 5.2. Marco Europeo de la cooperación en materia de medicamentos
 - a) Coordinación: Consejo de Europa. Normativa aplicable, carácter, actividades de interés farmacéutico sanitario. Farmacopea Europea
 - b) Integración: Comunidad Europea. Disposiciones aplicables, marco sanitario de los tratados constitutivos. Órganos con competencias sanitarias. La política comunitaria en materia de medicamentos

Tema 6. Organización Sanitaria Nacional: Distribución de competencias y Organización central

- 6.1. La distribución de competencias sanitarias: el Estado de las autonomías; Marco normativo; técnicas de la distribución de competencias; Modelo de distribución de competencias en la Constitución, en los Estatutos de Autonomía, Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento
- 6.2. Criterios organizativos en la Ley General de Sanidad: Principios informadores; Sistema Nacional de Salud y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- 6.3. Organización central

- a) Ministerio de Sanidad y Consumo: Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
- b) Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- c) Instituto de Salud Carlos III

Tema 7. Servicios sanitarios autonómicos y locales

- 7.1. El Servicio Andaluz de Salud: las Áreas de Salud, los Distritos de Atención Primaria de Salud y las Áreas Hospitalarias
- 7.2. El farmacéutico en la estructura sanitaria autonómica

PARTE III. RÉGIMEN JURÍDICO DE COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Tema 8. Concepto jurídico de medicamento; su evaluación y autorización

- 8.1. Concepto jurídico de medicamento
- 8.2. Clases de medicamentos legalmente reconocidos; el caso particular del genérico y de las Fórmulas magistrales y Preparados oficinales
- 8.3. Condiciones previas a la autorización de medicamentos: garantías de calidad, seguridad y eficacia:
 - a) Garantías de calidad: las pruebas analíticas de los medicamentos. Referencia a composición, método de preparación, controles y estabilidad. La función de las farmacopeas en la garantía de calidad
 - b) Experimentación animal. Ensayos tóxico-farmacológicos
 - c) Los ensayos clínicos: legislación vigente y garantías éticas en la experimentación con personas

Tema 9. Medicamentos especiales

- 9.1 Vacunas y medicamentos biológicos
- 9.2. Medicamentos de origen humano
- 9.3. Medicamentos de terapia avanzada
- 9.4. Radiofármacos
- 9.5. Estupefacientes y Psicótrpos: Panorama legal internacional y nacional. Listas de estupefacientes y Psicótrpos. Prescripción y dispensación
- 9.6. Medicamentos homeopáticos
- 9.7. Medicamentos a base de plantas medicinales
- 9.8. Gases medicinales
- 9.9. El caso particular de los Medicamentos pediátricos y los Medicamentos veterinarios. Definición, autorización y registro. Prescripción y dispensación.

Lección 10. Productos sanitarios

- 10.1. Concepto jurídico de Producto sanitario
- 10.2. Régimen jurídico de comercialización
- 10.3. Los Productos sanitarios implantables activos

Tema 11. Procedimientos comunitarios de registro

- 11.1. Naturaleza y funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- 11.2. Presupuestos establecidos en las normas comunitarias aplicables a los procedimientos de registro
- 11.3. El procedimiento centralizado
- 11.4. El procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo

Tema 12. Registro de medicamentos: el procedimiento nacional

- 12.1. Carácter de procedimiento de base del registro nacional para el mutuo reconocimiento de las autorizaciones en la Unión Europea
- 12.2. Procedimiento administrativo de autorización en España

Tema 13. Condiciones de la autorización de medicamentos

- 13.1. Régimen jurídico de la comercialización
- 13.2. Información del medicamento como elemento fundamental de la autorización: etiquetado; la dimensión delimitadora de la ficha técnica; el prospecto
- 13.3. Criterios de la clasificación de medicamentos para su prescripción y dispensación
- 13.4. Obligaciones del titular de la autorización, en especial sus responsabilidades en la promoción del uso racional del medicamento

Tema 14. El Régimen jurídico de la publicidad farmacéutica

- 14.1. Información y publicidad de medicamentos
- 14.2. Los Medicamentos publicitarios

PARTE IV. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA FABRICACIÓN INDUSTRIAL Y DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Tema 15. La fabricación industrial de medicamentos

- 15.1. Concepto jurídico de laboratorio farmacéutico
- 15.2. Autorización del laboratorio fabricante y del importador
- 15.3. Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio fabricante o importador
- 15.4. El Director técnico
- 15.5. Fabricación por terceros
- 15.6. Fabricación de principios activos
- 15.7. Garantía de la calidad farmacéutica. Las Normas de Correcta Fabricación
- 15.8. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
- 15.9. Registro de los laboratorios farmacéuticos

Tema 16. Distribución de medicamentos y productos farmacéuticos

- 16.1. Régimen del control sanitario de la actividad de los mayoristas
- 16.2. Condiciones para la autorización: a) personales, el Director Técnico Farmacéutico; b) materiales
- 16.3. Procedimiento administrativo
- 16.4. Obligaciones del titular de la autorización. Obligación de servicio público
- 16.5. Garantía de la calidad en la distribución. Las Prácticas de Correcta Distribución

PARTE V. RÉGIMEN JURÍDICO Y PRINCIPIOS DEONTOLÓGICOS DE LA DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA

Tema 17. Oficinas y servicios de farmacia

- 17.1. Definición legal y marco general de sus funciones
- 17.2. Funciones y orientaciones profesionales
- 17.3. Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados oficinales. Condiciones para la intervención de terceros
- 17.4. Obligación de servicio público: horarios y turnos de guardia
- 17.3. Farmacia hospitalaria
- 17.4. Farmacia militar

Tema 18. Establecimiento de Oficinas de farmacias

- 18.1. Presupuestos constitucionales y legales; Ley Estatal de ordenación farmacéutica
- 18.2. Unidad propiedad-titularidad: principio de orden público sanitario
- 18.3. Reglamentación del establecimiento de farmacias en Andalucía:
 - a) Planificación de las oficinas de farmacia
 - b) Adjudicación y autorizaciones
 - c) Traslados
 - d) Cierre

e) Transmisión

Tema 19. Acto farmacéutico de la dispensación

19.1. Naturaleza y responsabilidad en la dispensación de medicamentos

19.2. Extensión y límites de la negativa a dispensar

19.3. Responsabilidad penal y dispensación: el delito sanitario

19.4. Receta médica y uso racional del medicamento

19.5. Sustitución de medicamentos

19.6. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios

19.7. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos

11. TEMARIO DESARROLLADO (con indicación de las competencias que se van a trabajar en cada tema)

12. MECANISMOS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO (al margen de los contemplados a nivel general para toda la experiencia piloto, se recogerán aquí los mecanismos concretos que los docentes propongan para el seguimiento de cada asignatura):

A TOMAR EN CONSIDERACIÓN

CRÉDITO ECTS		
COMPONENTE LRU (nº cred. LRUx10)		RESTO (hasta completar el total de horas de trabajo del estudiante)
70 %	30 %	
Clases Teóricas Clases Prácticas, incluyendo • prácticas de campo • prácticas de laboratorio • prácticas asistenciales Todas ellas en la proporción establecida en el Plan de Estudios	• Seminarios • Exposiciones de trabajos por los estudiantes • Excursiones y visitas • Tutorías colectivas • Elaboración de trabajos prácticos con presencia del profesor • ...	• Realización de Actividades Académicas Dirigidas sin presencia del profesor • Otro Trabajo Personal Autónomo (entendido, en general, como horas de estudio, Trabajo Personal...) • Tutorías individuales • Realización de exámenes • ...