

| MÓDULO | MATERIA | CURSO | SEMESTRE | CRÉDITOS | TIPO |
|--|---|-------|--|----------|-------------|
| 6 (LEGISLACIÓN Y FARMACIA SOCIAL) | LEGISLACIÓN, DEONTOLOGÍA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA | 5º | 1º | 6 | Obligatoria |
| PROFESOR(ES) HORARIO DE TUTORÍAS | | | DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.) | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • CABEZAS LÓPEZ, MARÍA DOLORES mcabezas@ugr.es Tutorías: Martes y jueves: 9.30-11.30h. Miércoles: 10.30-12.30h. (Despacho nº 479) • FERNÁNDEZ CARRIÓN, MERCEDES fcarrion@ugr.es Tutorías: Martes y jueves: 9.30-11.30h. Miércoles: 10.30-12.30. (Despacho nº 481) • LÓPEZ ANDÚJAR, GUILLERMINA guille@ugr.es Tutorías: Martes, miércoles y jueves: 12.00-13.00h. (Despacho nº 482) • MARTÍN MARTÍN, CARMEN carmenma@ugr.es Tutorías: Martes y jueves; 12.30-14.30h. Miércoles: 10.30-12.30h. (Despacho nº 480) | | | Dpto. FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. SECCIÓN DEPARTAMENTAL DE HISTORIA DE LA FARMACIA, LEGISLACIÓN Y GESTIÓN FARMACÉUTICA, 5ª planta, Facultad de FARMACIA. | | |
| GRADO EN EL QUE SE IMPARTE | | | OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR | | |
| Grado en FARMACIA | | | | | |
| PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede) | | | | | |



Preferentemente, tener cursadas las asignaturas correspondientes a 1ª, 2ª y 3ª 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

CEM6.2. Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento
CEM6.3. 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.
CEM6.4. Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (incluyendo bases de datos con el uso de ordenador)
CEM.6.5. Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas
CEM.6.6. Conocer los principios y la metodología científica aplicada a las ciencias farmacéuticas, incluyendo la Historia y función social de la farmacia
CEM6.7. Conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.
CEM.6.8. Conocer las técnicas de comunicación oral y escrita adquiriendo habilidades que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales

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.



TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

TEMARIO TEÓRICO:

PARTE I. LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA

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. 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
 - 7.3.2. Los medicamentos de prescripción y dispensación restringida: ECM, H y DH
 - 7.3.3. Los medicamentos de prescripción especial: estupefacientes y psicotrópos
- 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 oficinales. 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

II PARTE. ECONOMIA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA



Tema 14. El precio de los medicamentos

- 14.1. Concepto y características del medicamento como producto de consumo. El mercado farmacéutico
- 14.2. Las directrices de la UE en materia de precios de medicamentos
- 14.3. El comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea
- 14.4. El sistema de fijación del precio de los medicamentos en España. Los márgenes de beneficio del laboratorio, distribuidor y oficina de farmacia
- 14.5. Consideraciones económicas del Envase Clínico
- 14.6. Los medicamentos genéricos
- 14.7. El sistema de financiación pública de medicamentos. y los Precios de Referencia
- 14.8. Precios seleccionados

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. Farmacoeconomía

- 16.1. Concepto
- 16.2. Metodología en la evaluación económica de los medicamentos
- 16.3. Medidas de costes y efectos

Tema 17. Medicamentos sin interés comercial

- 17.1. Concepto de Medicamento Huérfano
- 17.2. Régimen europeo de comercialización

Tema 18. La Gestión empresarial en los Laboratorios Farmacéuticos

- 18.1. Características económicas de la industria farmacéutica
- 18.2. Estructura de la industria: Fuerzas básicas
- 18.3. Gestión de compras
 - 18.3.1. Inventario del laboratorio
 - 18.3.2. Requisitos para una adecuada gestión de compras

Tema 19. El marketing en la Industria Farmacéutica

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

Tema 20. La gestión empresarial en Entidades de Distribución

- 20.1. Características económicas de los sistemas de distribución farmacéutica



- 20.2. Diseño de un almacén farmacéutico
- 20.3. Servicio al cliente
- 20.4. Políticas de compras y ventas en los almacenes farmacéuticos

Tema 21. La gestión empresarial en la Oficina de Farmacia

- 21.1. La Oficina de Farmacia como empresa
- 21.2. Marketing y Merchandising
- 21.3. Venta online de medicamentos de autoconsumo
- 21.4. Gestión de compras
- 21.5. La Oficina de Farmacia y el Sistema Nacional de Salud
- 21.6. Gestión en la Farmacia Hospitalaria

TEMARIO PRÁCTICO:

Seminarios/Talleres

I. PARTE. LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

1. PRÁCTICA DE TERMINOLOGÍA JURÍDICA Y FUENTES DEL DERECHO FARMACÉUTICO

- Normas estatales con rango formal de Ley
- Normas con rango de Ley aprobadas por excepción por el Gobierno
- Normas complementarias a la Ley: Los reglamentos
- Normas no estatales que ocupan el primer lugar en la jerarquía de las normas
 - Análisis de las normas vigentes españolas y europeas relativas a los medicamentos
- Ley de garantías sanitarias y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - 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, y sus modificaciones en la Directiva 27/2004/CE .

2. PRÁCTICA DE DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA

- 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
 - Prescripción médica restringida



- La receta médica: soporte papel y electrónico (Receta XXI)

II PARTE. PRÁCTICAS DE GESTIÓN EMPRESARIAL FARMACÉUTICA

PRÁCTICAS DE CAMPO

Visita a centro de fabricación y visita a centro de distribución de medicamentos

BIBLIOGRAFÍA

I PARTE. LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO FARMACÉUTICO: *Curso básico de Derecho Farmacéutico. 100 cuestiones esenciales*. Madrid 2008, 406 pp

GONZALEZ BUENO A: *Manual de Legislación farmacéutica*. Ed. Síntesis Madrid 2004, 569 pp

SUÑÉ 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

II PARTE. ECONOMÍA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA

ALEGRE E, AMADO J y BEL E: *Gestión empresarial farmacéutica*. Ed. CISS, Valencia 1998.

ATELLA E ET AL: *Marketing farmacéutico*. Ed Gestión 2000, Barcelona 2002.

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

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*

ENLACES RECOMENDADOS

Cumplimentar con el texto correspondiente en cada caso.



METODOLOGÍA DOCENTE

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

PROGRAMA DE ACTIVIDADES

| Primer cuatrimestre | Temas del temario | Actividades presenciales (NOTA: Modificar según la metodología docente propuesta para la asignatura) | | | | | Actividades no presenciales (NOTA: Modificar según la metodología docente propuesta para la asignatura) | | | | |
|---------------------|-------------------|---|----------------------------|-----------------------------------|------------------|------|--|-----------------------------|---|--------------------------|------|
| | | Sesiones teóricas (horas) | Sesiones prácticas (horas) | Exposiciones y seminarios (horas) | Exámenes (horas) | Etc. | Tutorías individuales (horas) | Tutorías colectivas (horas) | Estudio y trabajo individual del alumno (horas) | Trabajo en grupo (horas) | Etc. |
| | 1-2 | | | | | | | | | | |
| Semana 2 | 3-4 | 3 | | | | | | | | | |
| Semana 3 | 5-6 | 3 | | | | | | | | | |
| Semana 4 | 7-8 | 3 | | | | | | | | | |
| Semana 5 | 9-10 | 3 | | | | | | | | | |
| ...6 | 11-12 | 3 | | | | | | | | | |
| ...7 | 13-14 | 3 | | | | | | | | | |
| ...8 | 15-16 | 3 | | | | | | | | | |
| ...9 | 17-18 | 3 | | | | | | | | | |
| 10-11 | 19-20 | 3 | | | | | | | | | |
| 12-14 | | | 9 | | | | | | | | |



| | | | | | | | | | | | |
|-------------|--|----|----|---|---|---|--|----|----|--|--|
| 15-17 | | | 9 | | | | | | | | |
| 18.19 | | | | 4 | | | | | | | |
| Total horas | | 33 | 18 | 4 | 5 | 7 | | 63 | 20 | | |

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

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

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 febrero.

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.

EVALUACIÓN ÚNICA OFICIAL

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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cumplimentar con el texto correspondiente en cada caso.

