

# LEGISLACIÓN y DEONTOLOGIA FARMACÉUTICA

CURSO 2013-2014

*Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica  
Facultad de Farmacia. Universidad de Granada  
Profesorado responsable: Sección de Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión  
farmacéutica*

1

## 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

2

## **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 Psicótrópos: Panorama legal internacional y nacional. Listas de estupefacientes y Psicótrópos. 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

### **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)