

LEGISLACIÓN, DEONTOLOGÍA Y GESTIÓN FARMACÉUTICA

CURSO 2014-2015

*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

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*

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 garantías 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. El caso particular de los Medicamentos genéricos y de los Medicamentos huérfanos

5.7 Medicamentos falsificados

Tema 6. Registro de medicamentos: los Procedimientos comunitarios

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

Tema 7. Registro de medicamentos: el Procedimiento nacional

7.1. El Procedimiento administrativo de autorización en España

7.2. Particularidades en el Procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios

Tema 8. Condiciones de la autorización de medicamentos

8.1. Régimen jurídico de la comercialización

8.2. Información del medicamento como elemento fundamental de la autorización: etiquetado, ficha técnica y prospecto

8.3. Criterios de la clasificación de medicamentos para su prescripción y dispensación

8.3.1. La Receta médica

8.3.2. Los medicamentos de prescripción y dispensación restringida: ECM, H y DH

8.3.3. Los medicamentos de prescripción especial: estupefacientes y psicotrópos

8.4. Obligaciones del titular de la autorización

Tema 9. El precio de los medicamentos

9.1. Concepto y características del medicamento como producto de consumo. El mercado farmacéutico

9.2. La armonización comunitaria en materia de precios de medicamentos

9.3. El comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea

- 9.4. *El sistema de fijación del precio de los medicamentos en España. Los márgenes de beneficio del laboratorio, distribuidor y oficina de farmacia*
- 9.5. *Consideraciones económicas del Envase Clínico*
- 9.6. *El sistema de financiación pública de medicamentos. Los Precios de Referencia*
- 9.7. *Farmacoeconomía*

Tema 10. La Publicidad farmacéutica

- 10.1. *Información y publicidad de medicamentos*
- 10.2. *Los Medicamentos Publicitarios. Aspectos legales y económicos*
- 10.3. *Deontología de la publicidad farmacéutica*

Tema 11. Los Productos Sanitarios

- 11.1. *Concepto jurídico de producto sanitario*
- 11.2. *Régimen jurídico de comercialización*
- 11.3. *Los Productos sanitarios implantables activos*

Tema 12. La fabricación industrial de medicamentos

- 12.1. *Concepto jurídico de laboratorio farmacéutico*
- 12.2. *Autorización del laboratorio fabricante y del importador*
- 12.3. *Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio fabricante o importador*
- 12.4. *El Director técnico*
- 12.5. *Fabricación por terceros*
- 12.6. *Fabricación de principios activos*
- 12.7. *Garantía de la calidad farmacéutica. Las Normas de Correcta Fabricación*
- 12.8. *Laboratorios titulares de la autorización de comercialización*
- 12.9. *Registro de los laboratorios farmacéuticos*

Tema 13. La Gestión empresarial en los Laboratorios Farmacéuticos

- 13.1. *Características económicas de la industria farmacéutica*
- 13.2. *Estructura de la industria: Fuerzas básicas*
- 13.3. *Gestión de compras*
 - 13.3.1. *Inventario del laboratorio*
 - 13.3.2. *Requisitos para una adecuada gestión de compras*

Tema 14. El marketing en la Industria Farmacéutica

- 14.1. *Concepto de marketing*
- 14.2. *Funciones de la dirección de marketing*
- 14.3. *Objetivos estratégicos a nivel de la cartera de productos*
 - 14.3.1. *Modelo del Boston Consulting Group (BCG)*
 - 14.3.2. *Estrategia a seguir según modelo BCG*
- 14.4. *Estrategias de marketing a nivel de ciclo de vida del producto*
- 14.5. *Segmentación del mercado*

Tema 15. Distribución de medicamentos y productos farmacéuticos

- 15.1. *Régimen del control sanitario de la actividad de las Entidades de Distribución*
- 15.2. *Condiciones para la autorización: a) personales, el Director Técnico Farmacéutico; b) materiales*
- 15.3. *Procedimiento administrativo*
- 15.4. *Obligaciones del titular de la autorización. Obligación de servicio público*
- 15.5. *Garantía de la calidad en la distribución. Las Prácticas de Correcta Distribución*

Tema 16. La gestión empresarial en Entidades de Distribución

- 16.1. Características económicas de los sistemas de distribución farmacéutica
- 16.2. Diseño de un almacén farmacéutico
- 16.3. Servicio al cliente
- 16.4. Políticas de compras y ventas en los almacenes farmacéuticos

Tema 17. Las Oficinas de Farmacia

- 17.1. Definición legal y marco general de sus funciones
 - 16.1. 1. Presupuestos constitucionales y legales
 - 16.1. 2. Unidad propiedad-titularidad: principio de orden público sanitario
- 17.2. Funciones y obligaciones del farmacéutico
- 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

Tema 18. Régimen jurídico para el establecimiento de Oficinas de Farmacia

- 18.1. Principios para la ordenación farmacéutica en la Legislación Estatal
- 18.2. Reglamentación del establecimiento de farmacias en Andalucía
 - 18.2.1. Planificación de las Oficinas de Farmacia
 - 18.2.2. Procedimiento administrativo de adjudicación y autorizaciones
 - 18.2.3. Aspectos sanitarios de la intervención administrativa en la apertura de farmacias; la farmacia como establecimiento sanitario
 - 18.2.4. Cambios de titularidad, amortizaciones y traslados

Tema 19. La gestión empresarial en la Oficina de Farmacia

- 19.1. La Oficina de Farmacia como empresa
- 19.2. Marketing y Merchandising
- 19.3. Gestión de compras
- 19.4. La Oficina de Farmacia y el Sistema Nacional de Salud

Tema 20. Servicios de Farmacia

- 20.1. La Farmacia Militar
 - 20.1.1. Régimen jurídico
- 20.2. Farmacia Hospitalaria
 - 20. 2.1. Régimen jurídico
 - 20. 2.2. Funciones
 - 20.2.3. Gestión en la Farmacia Hospitalaria

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 JM^a y BEL PRIETO E: *Legislación Farmacéutica Española* (11^a 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.

ATMELLA 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* (BOE 29.4)

* *Ley 29/2006*, de 26 de julio, *de garantías y uso racional de los medicamentos y productos*

Sanitarios (BOE 27.7). Modificada por *Ley 10/2013*, de 24 de julio, *por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del*

Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre

farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de

suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 25.7)