

Guía docente de la asignatura

**Fecha última actualización:** 21/06/2021

**Fecha de aprobación:** 21/06/2021

## Legislación, Deontología y Gestión Farmacéutica

<b>Grado</b>	Grado en Farmacia	<b>Rama</b>	Ciencias de la Salud				
<b>Módulo</b>	Legislación y Farmacia Social	<b>Materia</b>	Legislación, Deontología y Gestión Farmacéutica				
<b>Curso</b>	5 <sup>o</sup>	<b>Semestre</b>	1 <sup>o</sup>	<b>Créditos</b>	6	<b>Tipo</b>	Obligatoria

### PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

Preferentemente, tener cursadas las asignaturas correspondientes a 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> y 3<sup>o</sup> 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 ASOCIADAS A MATERIA/ASIGNATURA

#### COMPETENCIAS GENERALES

- CG03 - 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.
- CG06 - 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.
- 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.
- CG17 - En su realización, el estudiante deberá adquirir competencias ligadas a la búsqueda, análisis, organización de documentación y a la comunicación de su trabajo de manera adecuada.



## COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE44 - Conocer y comprender la gestión y características propias de la asistencia farmacéutica en las Estructuras Asistenciales de Atención Primaria y de Atención Especializada en el Sistema Sanitario.
- 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.
- CE54 - Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (incluyendo bases de datos con el uso de ordenador).
- 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 la relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.
- CE58 - 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.
- CE69 - Conocer sistemas de creación, dirección o gestión de empresas del sector farmacéutico.

## COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT02 - Capacidad de utilizar con desenvoltura las TICs

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

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.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

- PARTE I. PRINCIPIOS GENERALES, ORGANIZACIÓN PROFESIONAL Y SANITARIA



- Tema 1. El marco de la legislación farmacéutica
  - Derecho y ley: preliminares metodológicos
  - Sistema de fuentes legales
  - Derecho Sanitario y Derecho Farmacéutico
  - Legislación farmacéutica fundamental
- Tema 2. Estatuto jurídico del farmacéutico
  - Elementos que configuran el perfil profesional del farmacéutico: principios de Derecho comunitario y español
  - Atribuciones profesionales y principio de reserva de ley en la Constitución
  - Condiciones de ejercicio de la profesión
  - Especialización farmacéutica y títulos de especialista
- Tema 3. La profesión farmacéutica, Colegios profesionales y principios deontológicos
  - Colegios de Farmacéuticos y Consejos Generales (Central y Autonómicos): funciones y régimen de funcionamiento
  - La deontología profesional; legislación y deontología, sus implicaciones mutuas
  - Elementos fundamentales de la Deontología farmacéutica. Responsabilidad y obligaciones en la cadena del medicamento
- Tema 4. Organización sanitaria
  - La Organización Mundial de la Salud (OMS)
  - Marco europeo de cooperación en materia de medicamentos
  - El Consejo de Europa y sus actividades de interés farmacéutico: la Farmacopea Europea
  - La Unión Europea y la política comunitaria en materia de medicamentos
  - La organización sanitaria española: la distribución de competencias sanitarias entre el Estado central y las Autonomías
  - Organización sanitaria central
  - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
  - Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
  - La estructura sanitaria en las Comunidades Autónomas
  - El Servicio Andaluz de Salud
  - El farmacéutico en la estructura sanitaria de Andalucía
- PARTE II. RÉGIMEN JURÍDICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
  - Tema 5. Concepto jurídico de medicamento; su evaluación y autorización
    - Concepto jurídico de medicamento
    - Clases de medicamentos legalmente reconocidos
    - Condiciones previas a la autorización de medicamentos: garantías de calidad, seguridad y eficacia:
      - Garantías de calidad: las pruebas analíticas de los medicamentos
      - Experimentación animal. Ensayos tóxico-farmacológicos
      - Los ensayos clínicos: legislación vigente y garantía éticas en la experimentación con personas
    - 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
    - Medicamentos veterinarios y Medicamentos pediátricos
    - Medicamentos falsificados
    - Medicamentos genéricos
  - Tema 6. El Registro de medicamento
    - Presupuestos establecidos en las normas comunitarias aplicables a los procedimientos administrativos de registro. El Documento Técnico Común



- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Procedimientos comunitarios para el registro de medicamentos: Procedimiento centralizado, Procedimiento descentralizado y Procedimiento de mutuo reconocimiento
- El Procedimiento administrativo de autorización en España
- El uso especial de medicamentos no autorizados: uso compasivo, uso “of label” y medicamentos extranjeros
- Particularidades en el Procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios
- Tema 7. Condiciones de la autorización de medicamentos
  - Régimen jurídico de la comercialización
  - Información del medicamento como elemento fundamental de la autorización: etiquetado, ficha técnica y prospecto
  - Criterios de la clasificación de medicamentos para su prescripción y dispensación
  - La Receta médica: clases
  - Los medicamentos de prescripción y dispensación restringida: ECM, H y DH
  - Los medicamentos de prescripción especial: estupefacientes y psicotrópos
  - Obligaciones del titular de la autorización
- Tema 8. Los Productos Sanitarios
  - Concepto jurídico de producto sanitario
  - Régimen jurídico de comercialización
  - Los Productos sanitarios implantables activos
- PARTE III. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
  - Tema 9. Los Laboratorios farmacéuticos: la fabricación industrial de medicamentos
    - Concepto jurídico de laboratorio farmacéutico
    - Autorización del laboratorio fabricante y del importador
    - Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio fabricante o importador
    - El Director técnico
    - Fabricación por terceros
    - Fabricación de principios activos
    - Garantía de la calidad farmacéutica. Las Normas de Correcta Fabricación
    - Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
    - Registro de los laboratorios farmacéuticos
  - Tema 10. Las Entidades de distribución al por mayor: la distribución de medicamentos y productos farmacéuticos
    - Régimen del control sanitario de la actividad de las Entidades de Distribución
    - Condiciones para la autorización: a) personales, el Director Técnico Farmacéutico; b) materiales
    - Procedimiento administrativo
    - Obligaciones del titular de la autorización. Obligación de servicio público
    - Garantía de la calidad en la distribución. Las Prácticas de Correcta Distribución
  - Tema 11. Las Oficinas de Farmacia: la dispensación farmacéutica
    - Definición legal y marco general de sus funciones: Presupuestos constitucionales y legales. Unidad propiedad-titularidad: principio de orden público sanitario
    - Funciones y obligaciones del farmacéutico. Dispensación y aspectos deontológicos



- Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados oficinales. Condiciones para la intervención de terceros
- Obligación de servicio público: horarios y turnos de guardia
- Tema 12. Régimen jurídico para el establecimiento de Oficinas de Farmacia
  - Principios para la ordenación farmacéutica en la Legislación Estatal
  - Reglamentación del establecimiento de farmacias en Andalucía
  - Planificación de las Oficinas de Farmacia
  - Procedimiento administrativo de adjudicación y autorizaciones
  - Aspectos sanitarios de la intervención administrativa en la apertura de farmacias; la farmacia como establecimiento sanitario
  - Cambios de titularidad, amortizaciones y traslados
- Tema 13. Otros servicios farmacéuticos
  - La Farmacia Militar: Régimen jurídico
  - Farmacia Hospitalaria: Régimen jurídico y funciones
- PARTE IV. LA DIMENSIÓN ECONÓMICA DEL MEDICAMENTO
  - Tema 14. El Precio de los medicamentos
    - Peculiaridades del Mercado farmacéutico
    - La estructura de los precios en la UE
    - El sistema de fijación de precios en España
    - El sistema de financiación de medicamentos en España.
    - El medicamento genérico y la financiación por Precios de Referencia
  - Tema 15. Medicamentos sin interés comercial
    - Concepto de Medicamento Huérfano
    - Régimen europeo de comercialización
  - Tema 16. La Publicidad farmacéutica
    - Información y publicidad de medicamentos
    - Los Medicamentos Publicitarios. Aspectos legales y económicos
    - Deontología de la publicidad farmacéutica
  - Tema 17. El marketing en la Industria Farmacéutica
    - Concepto de marketing
    - Funciones de la dirección de marketing
    - Objetivos estratégicos a nivel de la cartera de productos. El Modelo del Boston Consulting Group (BCG) y estrategias de mercado

## PRÁCTICO

- SEMINARIO I. DE DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA
  - La Receta Médica. Aspectos sanitarios y económicos
  - Responsabilidad del farmacéutico
  - Los medicamentos y la receta médica
    - Medicamentos no sujetos a prescripción médica
    - 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
- SEMINARIO III. 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)
- PRÁCTICAS DE CAMPO
  - Visita a centro de distribución de medicamentos
  - Visita a laboratorio farmacéuticos ubicados en PTS

## 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.
- CODIGO DE DERECHO FARMACÉUTICO (Electrónico) Selección y ordenación: GARRIGUES. Edición actualizada a 10 de junio de 2020
- 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
- SUÑÉ ARBUSSÁ JM<sup>a</sup> y BEL PRIETO E: Legislación Farmacéutica Española (11<sup>a</sup> ed.). Barcelona 1997, 582 pp.
- VALVERDE JL y ARREBOLA P: Estudios de ética farmacéutica. Madrid 1999, 265 pp

## ENLACES RECOMENDADOS

- [https://www.boe.es/biblioteca\\_juridica/codigos/codigo.php?id=081\\_Codigo\\_de\\_Derecho\\_Farmaceutico&modo=2](https://www.boe.es/biblioteca_juridica/codigos/codigo.php?id=081_Codigo_de_Derecho_Farmaceutico&modo=2)
- <http://www.who.int/es>
- <https://www.mssi.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

- MD01 Lección magistral/expositiva
- MD02 Sesiones de discusión y debate
- MD03 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD05 Prácticas de campo
- MD10 Realización de trabajos individuales
- MD12 Tutorías

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

La evaluación continuada se realiza mediante control de la asistencia y de los conocimientos adquiridos en las clases teóricas impartidas. Ambos controles se harán mediante los siguientes instrumentos:

- El control de la asistencia a través de las listas que se pasaran en clase los días que estime cada profesor. 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. Se valorará no sólo la asistencia sino la participación en clase.
- El control de los conocimientos adquiridos a través de dos cuestionarios de preguntas cortas sobre la materia correspondiente a dos bloques temáticos del programa teórico (Partes I y II). El profesor/a en clase acordará con los estudiantes de cada grupo, una semana antes de acabar la parte correspondiente, el día en que se realizará el control en horario de clase. Los cuestionarios contendrán entre 10 y 20 preguntas cortas sobre la materia dada. Una vez realizado el control el profesor responsable facilitará una plantilla del cuestionario para la autoevaluación



Utilizando la Plataforma de Docencia PRADO se ofertan ACTIVIDADES complementarias de los temas que se imparten esa semana en las sesiones de clase teórica, para realizar en casa por los estudiantes. 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

Criterios de evaluación y porcentajes sobre la calificación:

El examen final será tipo test de preguntas con cuatro respuestas alternativas. Cada profesor informará en clase previamente del número de preguntas, de los criterios de corrección y calificación. A criterio de cada docente podrán ser entre 30 y 50 preguntas y podrán penalizar las respuestas erróneas. En caso de no penalizar el docente determinará e informará del número de respuestas acertadas que corresponderá a la nota de 5.

Las prácticas son obligatorias. Su contenido formará parte del examen final.

Los porcentajes en la calificación final son los siguientes: 70% al examen final y 30% del trabajo y labor desarrollada durante el curso (10% asistencia a clase y participación, 10% autoevaluaciones y 10% actividades). Para tener en cuenta la labor de curso es requisito haber superado el examen teórico final con un 5.

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 NO será tipo test sino de 5 PREGUNTAS DE DESARROLLO sobre los temas del programa oficial.

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

El examen será tipo test de preguntas con cuatro respuestas alternativas. Cada profesor informará en clase previamente del número de preguntas, de los criterios de corrección y calificación. A criterio de cada docente podrán ser entre 30 y 50 preguntas y podrán penalizar las respuestas erróneas. En caso de no penalizar el docente determinará e informará del número de respuestas acertadas que corresponderá a la nota de 5.

La calificación del examen corresponderá al 100% de la calificación final

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

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 hacer **obligatoriamente** un trabajo bibliográfico sobre la materia de prácticas (Normas de Dispensación farmacéutica o sobre Distribución farmacéutica) que entregará en el examen final.

El examen para los estudiantes a los que se concede la Evaluación única constará de 5 preguntas de desarrollo de cualquiera de los temas del programa teórico oficial y su nota o puntuación corresponde al 70% de la calificación final y el 30% al trabajo bibliográfico.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Las posibles incidencias sobrevenidas por el empleo en el ESCENARIO B del sistema de evaluación a distancia, se solventarán:

1. Incidencia de tipo telemático en la plataforma PRADO de manera masiva, al dar comienzo o durante el transcurso del examen. En este supuesto, el examen se desarrollará manteniendo el mismo tipo de prueba en una franja horaria en la que la disponibilidad de la plataforma quede asegurada y, en el mismo día de la convocatoria, siempre que sea posible.
2. Incidencia individual de tipo telemático en la plataforma PRADO al dar comienzo o durante el transcurso del examen. En este caso el estudiante debe certificar el fallo telemático haciendo una fotografía a la pantalla del ordenador donde refleje claramente el error o problema que impide la realización del examen, este punto es importante, pues es indispensable para poder acreditar la solicitud de examen por incidencias. Dicha solicitud debe comunicarla en un plazo máximo de 12 horas sucedido el problema. Informará al coordinador de la asignatura y justificará la incidencia con la acreditación (fotografía). En este supuesto, se le convocará a las 24 horas de comunicar la incidencia a examen, de manera presencial si las circunstancias actuales hubieran mejorado, o por Google Meet con grabación de dicha sesión para tener constancia de dicha evaluación. Descripción de la prueba individualizada: Prueba oral sobre los contenidos teóricos de la asignatura.
3. Incidencia individual por otras circunstancias. En este supuesto el estudiante debe informar al coordinador de la asignatura y certificar convenientemente los motivos de solicitud de examen por incidencias. Se le convocará día/hora a la modalidad de examen descrita en el punto 2 (prueba oral individualizada por Google Meet, con grabación de la sesión). Descripción de la prueba individualizada: Prueba oral sobre los contenidos teóricos de la asignatura.

