

Fecha de aprobación: 26/06/2024

Guía docente de la asignatura

Legislación, Deontología y Gestión Farmacéutica (2041152)

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

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

- Preferentemente, tener cursadas las asignaturas correspondientes a 1º, 2º y 3º 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 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. 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. 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. Requisitos legales para la realización de las pruebas analíticas, ensayos tóxico-farmacológicos y ensayos clínicos: legislación vigente y garantías éticas en la experimentación con personas
 - Normativa para 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 y gases medicinales
 - Normativa de medicamentos veterinarios y medicamentos pediátricos
 - Medidas legales de control de medicamentos falsificados
 - Concepto legal de medicamento genérico
 - Tema 6. Autorización y registro de medicamentos
 - Presupuestos establecidos en las normas comunitarias aplicables a los procedimientos administrativos de registro. El Documento Técnico Común



- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Procedimientos comunitarios para el registro de medicamentos:
Procedimiento centralizado, Procedimiento descentralizado y
Procedimiento de mutuo reconocimiento
- 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
 - Obligaciones del titular de la autorización
- Tema 8. Productos Sanitarios
 - Concepto jurídico de producto sanitario
 - Régimen jurídico de comercialización
 - Productos sanitarios implantables activos
- PARTE III. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
 - Tema 9. 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
 - Director técnico
 - Fabricación por terceros
 - Fabricación de principios activos
 - Garantía de la calidad farmacéutica. principios y directrices legales sobre Normas de Correcta Fabricación
 - Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
 - Registro de los laboratorios farmacéuticos
 - Tema 10. 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. 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
 - Régimen jurídico para la 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
 - Farmacia Militar: Régimen jurídico
 - Farmacia Hospitalaria: Régimen jurídico y funciones
- PARTE IV. DIMENSIÓN ECONÓMICA DEL MEDICAMENTO
 - Tema 14. Precio de los medicamentos
 - Peculiaridades del mercado farmacéutico
 - Estructura de los precios en la Unión Europea
 - Sistema de fijación de precios en España
 - Sistema de financiación de medicamentos en España.
 - Régimen jurídico de los medicamentos genéricos y la financiación por Precios de Referencia
 - Tema 15. Medicamentos sin interés comercial
 - Concepto de Medicamento Huérfano
 - Régimen europeo de comercialización
 - Tema 16. Publicidad farmacéutica
 - Información y publicidad de medicamentos
 - Medicamentos Publicitarios. Aspectos legales y económicos
 - Deontología de la publicidad farmacéutica

PRÁCTICO

- SEMINARIO I. DE DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA
 - Receta Médica. Aspectos sanitarios y económicos
 - Responsabilidad del farmacéutico
 - 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
 - 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
 - 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
 - FARMACOECONOMÍA : Concepto, Metodología en la evaluación económica de los medicamentos y Medidas de costes y efectos



- SEMINARIO III. GESTIÓN EN OFICINA DE FARMACIA
 - Oficina de Farmacia como empresa
 - Marketing y Merchandising
 - 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
- ATMELLA E et al. Marketing farmacéutico. Ed Gestión 2000, Barcelona 2002.
- CABEZAS LÓPEZ MD Y GARCÍA LÓPEZ JA. Lecciones de Legislación farmacéutica española. Granada 2021
- GARRIGUES. CODIGO DE DERECHO FARMACÉUTICO (Electrónico) Selección y ordenación. Edición actualizada a 10 de junio de 2020
- GONZALEZ BUENO A. Manual de Legislación farmacéutica. Ed. Síntesis Madrid 2004
- 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^a y BEL PRIETO E. Legislación Farmacéutica Española (11^a ed.). Barcelona 1997
- VALVERDE JL y ARREBOLA P. Estudios de ética farmacéutica. Madrid 1999



ENLACES RECOMENDADOS

- https://www.boe.es/biblioteca_juridica/codigos/codigo.php?id=081_Codigo_de_Derecho_Farmaceutico&modo=2
- <http://www.who.int/es>
- <https://www.sanidad.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
- <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 participativa y de los conocimientos adquiridos en las clases teóricas impartidas. Ambos controles se harán mediante 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.
- 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 entre 35 a 50 preguntas con 4/5 respuestas alternativas. Penalizaran las respuestas erróneas, por cada 3 fallos se resta 1. Las prácticas son obligatorias y se realizará un examen el último día para valorar los conocimientos adquiridos del seminario de dispensación farmacéutica. Su contenido formará parte del examen final. Los estudiantes que repitan la asignatura y hayan realizado las prácticas en los tres cursos anteriores al de la nueva matrícula no tendrán que volver a hacerlas. Los porcentajes en la calificación final son los siguientes: examen de teoría 70 % y 30% examen de prácticas. Para tener en cuenta la labor de curso es requisito haber superado el examen teórico final con un 5. El porcentaje correspondiente a examen de prácticas resulta de tener en cuenta



el 20% de actividades académicas desarrolladas a lo largo del curso y el 10% del examen de evaluación de los conocimientos adquiridos del seminario de dispensación farmacéutica.

- 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. El tipo de examen, que podrá ser tipo test o 5 preguntas de desarrollo sobre los temas del programa oficial.

EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

- El examen será tipo test conteniendo entre 35 a 50 preguntas con cuatro o cinco respuestas alternativas. Penalizarán las respuestas erróneas, por cada 3 fallos se resta 1.
- 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 tipo de examen para los estudiantes a los que se concede la Evaluación única será acordado con el profesor responsable del grupo de teoría al que pertenezca, pudiendo ser tipo test o de 5 preguntas de desarrollo de cualquiera de los temas del programa teórico oficial y su nota o puntuación corresponde al 100% de la calificación final.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Evaluación por incidencias.** Los estudiantes que no puedan concurrir a las pruebas de evaluación ordinaria o extraordinaria, por incidencias debidamente acreditadas, tendrán que solicitar la evaluación por incidencias por los cauces habilitados por la Universidad de Granada. El profesorado responsable de la asignatura fijará una nueva fecha de evaluación. Los exámenes podrán tener el formato de preguntas de desarrollo, preguntas cortas y/o preguntas multirrespuesta (tipo test). En el caso de los exámenes en formato de preguntas multirrespuesta (tipo test), cada pregunta tendrá 4 opciones de respuesta, donde solo una de las respuestas es la correcta (cada respuesta incorrecta resta una correcta).
- **Alumnos con necesidades específicas de apoyo educativo (NEAE).** Siguiendo las



recomendaciones de la CRUE y del Secretariado de Inclusión y Diversidad de la Universidad de Granada, los sistemas de adquisición y de evaluación de competencias recogidos en esta guía docente se aplicarán conforme al principio de diseño para todas las personas, facilitando el aprendizaje y la demostración de conocimientos de acuerdo a las necesidades y la diversidad funcional del alumnado. La metodología docente y la evaluación serán adaptadas a los estudiantes con necesidades específicas de apoyo educativo (NEAE), conforme al Artículo 11 de la Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada, publicada en el Boletín Oficial de la Universidad de Granada nº 112, de 9 de noviembre de 2016.

- **Inclusión y Diversidad de la UGR.** En el caso de estudiantes con discapacidad u otras necesidades específicas de apoyo educativo, el sistema de tutoría deberá adaptarse a sus necesidades, de acuerdo a las recomendaciones de la Unidad de Inclusión de la Universidad. Los Departamentos y Centros deberán establecer las medidas adecuadas para que las tutorías se realicen en lugares accesibles. Asimismo, a petición del profesor, se podrá solicitar apoyo a la unidad competente de la Universidad cuando se trate de adaptaciones metodológicas especiales. Información de interés para el estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE)

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos \(https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad\)](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad).

