

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.

FACULTAD DE FARMACIA

LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

CURSO 2000/2001

Objetivos generales.

El objetivo perseguido con esta asignatura es la formación del alumno en legislación farmacéutica, contemplando también aspectos deontológicos relacionados con el ejercicio profesional farmacéutico y otros del entorno del medicamento.

Evaluación.

Se verificará la evaluación de la disciplina mediante pruebas escritas u orales, tanto de los seminarios como del programa teórico. Los criterios de calificación estarán de acuerdo con la legislación vigente. El proceso de revisión de las diferentes pruebas de evaluación estará de acuerdo con la legislación vigente y las normas precisas determinadas por el Departamento.

PROGRAMA TEÓRICO

Tema 1. Concepto, método y fuentes en Legislación Farmacéutica. Legislación sanitario-farmacéutica básica. Armonización con la Comunidad Europea. Bibliografía fundamental.

Tema 2. Deontología farmacéutica. Códigos deontológicos.

Tema 3. Titulación farmacéutica. Especialización del farmacéutico.

Tema 4. Modalidades del ejercicio profesional farmacéutico.

Tema 5. Intervención del Estado en materia de Salud pública. El Sistema Nacional de Salud. Sanidad Exterior.

Tema 6. La Organización Central del Estado en materia de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo. La Agencia Española del Medicamento. El Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional.

Tema 7. Farmacovigilancia. El papel del farmacéutico en las tareas de farmacovigilancia.

Tema 8. Instituto de Salud Carlos III..

Tema 9. La Sanidad en las Comunidades Autónomas. Servicios de Salud. Áreas de Salud. Inspectores Provinciales de Farmacia.

Tema 10. La atención primaria a la salud. Centros de Salud. Farmacéuticos Titulares. Farmacéuticos Técnicos Facultativos de Salud Pública.

Tema 11. Responsabilidad del farmacéutico al servicio del Estado, de las Comunidades Autónomas y de los Entes Locales.

Tema 12. La Ley del Medicamento.

Tema 13. La Organización Corporativa Farmacéutica. Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Federación Farmacéutica Internacional.

Tema 14. Industria Farmacéutica. Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas: instalación.

Tema 15. La Dirección Técnica de los Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas. Responsabilidad del farmacéutico en la Industria.

Tema 16. Estupefacientes y psicotropos.

Tema 17. El Registro de Especialidades Farmacéuticas. Registro nacional y comunitario. Importación y exportación de especialidades farmacéuticas.

Tema 18. Publicidad de medicamentos. La Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

Tema 19. Medicamentos especiales: Medicamentos inmunológicos. Medicamentos derivados de la sangre y del plasma humano. Radiofármacos. Medicamentos homeopáticos.

Tema 20. Medicamentos veterinarios.

Tema 21. Distribución de medicamentos y productos sanitarios.

Tema 22. La Dirección Técnico-farmacéutica en las empresas de distribución de medicamentos y productos sanitarios. Responsabilidades del farmacéutico en la distribución.

Tema 23. La Oficina de farmacia de propiedad privada: normas para su establecimiento y apertura.

Tema 24. Funcionamiento de la Oficina de farmacia de propiedad privada: régimen laboral, régimen tributario.

Tema 25. Botiquines.

Tema 26. La receta médica. Normas para la dispensación de medicamentos en Oficinas de farmacia de propiedad privada.

Tema 27. El Instituto Nacional de la Salud y las Oficinas de farmacia de propiedad privada: Concierto. Escala de Inspectores Farmacéuticos. Conciertos entre las Oficinas de farmacia de propiedad privada y otras Entidades.

Tema 28. Responsabilidad del farmacéutico en la Oficina de farmacia de propiedad privada.

Tema 29. Servios Farmacéuticos en Hospitales. Responsabilidad del farmacéutico en hospitales.

Tema 30. El farmacéutico al servicio de la Sanidad Militar.

PROGRAMA PRÁCTICO: SEMINARIOS

1. Real Farmacopea Española y Formulario Nacional.

2. Trámites para la instalación de una Oficina de farmacia privada.

3. Tipos de receta médica. Libro Recetario y Libro de Contabilidad de Estupefacientes.

4. Experimentación animal y ensayos clínicos.

5. Evaluación de las especialidades farmacéuticas en la fase previa a su comercialización. El precio de las especialidades farmacéuticas de uso humano. Información contenida en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas.

6. Medicamentos genéricos.

7. Financiación de los medicamentos por el Sistema Público de Salud.

8. Normas de correcta fabricación de medicamentos.
9. Prácticas de correcta distribución de medicamentos
10. Academias científicas y asociaciones profesionales.

BIBLIOGRAFÍA.

- Abajo Quintana, J.J. y Besteiro Rivas, J. - *Código de Sanidad y consumo. Tomo I y II.* Madrid, 1997.
- Cerdá Olmedo, M.- *Derecho Civil y Farmacia.* Madrid, 1993.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Manual de Legislación Autonómica de las Oficinas de Farmacia.* Madrid, 2000.
- Dale, J.R. & G.E. Appelbe.- *Pharmacy Law and Ethics.* London, 1976.
- Folch Jou, G.- *Deberes y Responsabilidades del Farmacéutico. Deontología Farmacéutica.* Madrid, 1979.
- Fundación José Casares Gil de Amigos de la Real Academia de Farmacia. *Los Medicamentos genéricos: Aspectos sanitarios, técnicos, legales y económicos.* Madrid, 1997.
- González Bueno, A.- *Manual de Legislación Farmacéutica. 2^a ed.* Madrid, 1999.
- Miguel Sánchez, N. *Las Academias y su Configuración Jurídica.* Barcelona, 1999
- * Rico Pérez, F.- *La responsabilidad civil del farmacéutico.* Madrid, 1984.
- * Suñé Arbussa, J.M. & E. Bel Prieto.- *Legislación Farmacéutica Española.* Barcelona, 1997.
- Valverde, J.L. y Arrebola Nacle, P. *Estudios de ética farmacéutica.* Barcelona, 1999