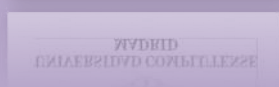


MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

El medicamento en España. Entorno legal.

GUÍA DOCENTE

Curso 2025-2026



CIENCIA Y FARMACIA A TRAVÉS DE LA HISTORIA

- **Tipo de asignatura:** OPTATIVA

- **Materia en la que se encuadra:**

HISTORIA DE LA CIENCIA, LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA
FARMACÉUTICA

- **Número de créditos ECTS:** 3

- **Profesorado que imparte la asignatura:**

- **Coordinadora:**

María del Carmen González Leonor (marigo33@ucm.es)

- **Profesores:**

María del Carmen González Leonor (marigo33@ucm.es)

▪

Carlos del Castillo Rodríguez (carlcast@ucm.es)

Rafaela Domínguez Vilaplana (rafdomin@ucm.es)

- **Programa:**

Breve descripción de contenidos:

La asignatura tiene como objetivo formar al alumno en competencias, es decir; conocimientos habilidades y aptitudes en torno al medicamento de fabricación industrial considerado este como un objeto de consumo, bien prioritario, que nos ayuda a alcanzar un mayor grado de salud y bienestar y mejor calidad de vida; de aquí su necesaria regulación por parte del Estado como garantía del respeto al derecho Constitucional de todos los ciudadanos de "protección de la salud".

Por ello es necesario que el discente conozca, analice, e interprete la normativa reguladora del medicamento de fabricación industrial, en España y en la Unión Europea, en lo referente a la autorización de comercialización y puesta en el mercado de los diferentes medicamentos reconocidos, la importancia de la industria farmacéutica, la exigencia legal de personal facultativo responsable y las funciones encomendadas al efecto las funciones de los farmacéuticos responsables, así como las consecuencias del incumplimiento de la citada normativa por parte de la industria farmacéutica y sus trabajadores.

Temario para desarrollar:

1. El Derecho constitucional de protección a la salud.
2. Papel del Estado en la salvaguarda del derecho Constitucional a protección de la salud.
3. El Medicamento como bien prioritario de consumo. Productos afines. Su regulación nacional y europea.
4. Real Decreto Legislativo 1/2015 que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 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. Reglamento(UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). Otra normativa aplicable.
5. La autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario de fabricación industrial.
6. Competencias de las Agencias del medicamento: española y europea. Importancia de los reglamentos UE/CE.
7. La industria farmacéutica. Normativa reguladora. *Compliance* en la industria farmacéutica
8. Funciones y responsabilidades del farmacéutico en la industria farmacéutica.
9. Dirección Técnica de un laboratorio farmacéutico.
10. La exigible farmacovigilancia. Normativa reguladora europea. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- Objetivos del aprendizaje:

Adquisición de conocimientos sobre la normativa legal del medicamento y productos afines de fabricación industrial de uso humano y veterinario, en España y en la Unión Europea. Fabricación, autorización de comercialización, farmacovigilancia y aspectos relacionados, que proporcionará una formación científica para la adquisición de habilidades, conocimientos y herramientas que capaciten para el dominio del área regulatoria del medicamento.

- Metodología del aprendizaje:**ACTIVIDADES PRESENCIALES**

- Clases teóricas, clases magistrales y conferencias (0,6 ECTS equivalente a 15 horas)
- Seminarios, supuestos prácticos y actividades académicas dirigidas (0,4 ECTS equivalente a 10 horas)
- Tutorías (0,2 ECTS equivalente a 5 horas)

ACTIVIDADES NO PRESENCIALES

- Estudio, elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos etc. (1,8 ECTS equivalente a 45 horas)

- Criterios de evaluación y calificación:

Se evaluará la actividad presencial del alumno, los conocimientos adquiridos en las clases teóricas y seminarios, así como el Trabajo de Investigación elaborado durante el curso que deberá exponerse públicamente.

La calificación se evaluará teniendo en cuenta los siguientes porcentajes:

- Actividad presencial en Clases Teóricas..... 10%
 - Actividad presencial en Seminarios.....10%
 - Tutorías.....10%
 - Resolución de problemas de Seminarios.....10%
 - Presentación de Trabajo de Investigación (Examen)...10%
 - Trabajo de Investigación.....50%
- TOTAL.....100%

- Idioma en que se imparte: español e inglés

- Bibliografía:

- *Boletín Oficial del Estado.*
- *Diario Oficial de la Unión Europea.*
- BASANTE POL, R. M^a. El farmacéutico del siglo XXI. Madrid. Cooperativa Farmacéutica Española.2006.
- BASANTE POL, R. M^a y M^a.D. YAGUE LOPEZ BELMON. “Medicamento genérico y bienestar social” en: J. ESTEVA DE SAGRERA & A.I GONZÁLEZ BUENO. Cordialero de libros y medicamentos. Homenaje al Dr. J. M^a Suñé Arbussá. 343-380. Madrid: SDUHFE.
- ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, Silvia & Carlos del CASTILLO RODRÍGUEZ. Marco legal del acto de dispensación en las oficinas de farmacia. Madrid: Dykinson, 2022.
- FOLCH JOU, G. Deberes y responsabilidades del farmacéutico. Deontología Farmacéutica. Madrid, Consejo general de Colegios Oficial de Farmacéuticos, 1980.
- LÓPEZ GUZMÁN, J. Ética en la industria farmacéutica: entre la economía y La salud. Pamplona. EUNSA, 2005.
- RICO PÉREZ, F. La responsabilidad civil del farmacéutico. Madrid, Trivium, 1984.
- ROLLIN, B.E. Science and Ethics. Cambridge, University Press, 2006.
- SALA BELLO, V. Mitos y Realidades de la Responsabilidad Social Corporativa en España. Un enfoque multidisciplinar. Cizur menor (Navarra) Editorial Aranzadi S.A., 2006.
- SALEK, S. & EDGAR, A. Ética farmacéutica. Revisión de J.L. Valverde. Barcelona, Ediciones MayoS.A., 2004.
- VALVERDE, J.L. Responsibilities in the efficient use of medicinal products. Pharmaceutical Policy and Law. Amsterdam, loos Press, 2006.
- CASTILLO RODRÍGUEZ, C.; GONZÁLEZ LEONOR, M.C.; GONZÁLEZ BUENO, A. Legislación farmacéutica española. Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid: Ed. Dykinson. 2024
- CASTILLO RODRIGUEZ, C.; NOGUERA PEÑA, A. Medicamentos biosimilares. Régimen jurídico y garantías sanitarias. Ed. Aranzadi. 2021.