

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

El medicamento en España. Entorno legal.

GUÍA DOCENTE

Curso 2026-2027

El medicamento en España. Entorno legal

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:

Coordinador:

Antonio González Bueno. Correo: agbueno@ucm.es

Profesores:

Carlos del Castillo Rodríguez. Correo: carlcast@ucm.es

Rafaela Domínguez Vilaplana. Correo: rafdomin@ucm.es

María del Carmen González Leonor. Correo: marigo33@ucm.es

Programa

Breve descripción de contenidos:

La asignatura tiene como objetivo formar al alumno en conocimientos habilidades y aptitudes en torno al medicamento de fabricación industrial, considerado este como un objeto sanitario y de consumo. Por ello su necesaria regulación por parte del Estado, como garantía del respeto al derecho constitucional de los españoles de “protección de la salud”. La asignatura dotará al discente de los materiales precisos para que conozca, analice e interprete la normativa reguladora del medicamento de fabricación industrial, en España y en la Comunidad Europea, en sus diversas etapas: desde la autorización de comercialización y puesta en el mercado a su dispensación y las posteriores tareas de farmacovigilancia.

Temario:

1. El derecho constitucional de protección a la salud.

2. Papel del Estado en la salvaguarda del derecho constitucional de protección de la salud.
3. El medicamento como bien de consumo. Su regulación.
4. Real Decreto Legislativo 1/2015 y sus actualizaciones.
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.
8. Funciones y responsabilidades del farmacéutico en la industria farmacéutica.
9. Dirección técnica de un laboratorio farmacéutico.
10. Farmacovigilancia. Normativa reguladora.

Objetivos del aprendizaje:

- Adquisición de conocimientos sobre la normativa legal del medicamento, de fabricación industrial de uso humano y veterinario, en España y en la Unión Europea.
- Conocimiento de las normas de fabricación, autorización de comercialización y farmacovigilancia.
- Capacitación para interpretar el área regulatoria del medicamento.

Metodología del aprendizaje:

ACTIVIDADES PRESENCIALES

- Clases teóricas, clases magistrales y conferencias: 0,6 ECTS equivalente a 15 horas.
- Seminarios, conferencias en la Real Academia Nacional de Farmacia de España, 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: 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. La calificación se evaluará teniendo en cuenta los siguientes porcentajes:

Actividad presencial en clases teóricas	10%
Actividad presencial en seminarios	10%
Participación en tutorías:	10%
Trabajo de investigación	10%
Examen	50%

Idioma en que se imparte: castellano.

Bibliografía:

Boletín Oficial del Estado.

Diario Oficial de la Unión Europea.

BASANTE POL, R.M. 2006. *El farmacéutico del siglo XXI*. Madrid. Cooperativa Farmacéutica Española.

BASANTE POL, R.M.; M.D. YAGUE LOPEZ BELMON. 2009. “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.

CASTILLO RODRIGUEZ, Carlos; NOGUERA PEÑA, Alfonso. 2021. *Medicamentos biosimilares. Régimen jurídico y garantías sanitarias*. Cizur Menor [Navarra]: Editorial Aranzadi S.A.

ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S.; C. CASTILLO RODRÍGUEZ. 2022. *Marco legal del acto de dispensación en las oficinas de farmacia*. Madrid: Dykinson.

FOLCH JOU, G. 1980. *Deberes y responsabilidades del farmacéutico. Deontología Farmacéutica*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficial de Farmacéuticos.

GONZÁLEZ BUENO, A.; C. CASTILLO RODRÍGUEZ; M.C. GONZÁLEZ LEONOR. 2024. *Legislación Farmacéutica Española. Medicamentos y productos sanitarios*. Madrid: Ed. Dickynson.

LÓPEZ GUZMÁN, J. 2005. *Ética en la industria farmacéutica: entre la economía y La salud*. Pamplona: EUNSA.

RICO PÉREZ, F. 1984. *La responsabilidad civil del farmacéutico*. Madrid: Trivium.

ROLLIN, B.E. 2006. *Science and Ethics*. Cambridge: University Press.

SALA BELLO, V. 2006. *Mitos y realidades de la responsabilidad social corporativa en España. Un enfoque multidisciplinar*. Cizur Menor [Navarra]: Editorial Aranzadi S.A.

SALEK, S.; A. EDGAR [J.L. Valverde, ed.] 2004. *Ética farmacéutica*. [Revisión de J.L. Valverde]. Barcelona: Ediciones Mayo S.A.

VALVERDE, J.L. 2006. *Responsabilities in the efficient use of medicinal products*. [Pharmaceutical Policy and Law, 8]. Amsterdam: loos Press,

VÁZQUEZ BULLA, C.; A. GONZÁLEZ BUENO; A. VÁZQUEZ RAMÍREZ. 2026. *Al servicio de la farmacia y de la sociedad. COFAS, 60 años [1966-2026]*. Oviedo: COFAS.