



1. Datos generales

Asignatura: LEGISLACIÓN, GESTIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACEÚTICA
Tipología: OBLIGATORIA
Grado: 376 - GRADO EN FARMACIA
Centro: (14) FACULTAD DE FARMACIA DE ALBACETE
Curso: 4
Lengua principal de impartición: Español
Uso docente de otras lenguas:
Página Web:

Código: 14337
Créditos ECTS: 6
Curso académico: 2018-19
Grupos: 10
Duración: Segundo cuatrimestre
Segunda lengua:
English friendly: No

Nombre del profesor: NURIA MARIA GARRIDO CUENCA - Grupo(s) impartido(s): 10				
Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Derecho de Albacete	DERECHO PÚBLICO Y DE LA EMPRESA	2147	Nuria.Garrido@uclm.es	Lunes: de 17.30 a 20.30 h. Martes de 17.30 a 20.30 h. Solicitar cita mediante correo electrónico

Nombre del profesor: MARIA ROSA LOPEZ-TORRES HIDALGO - Grupo(s) impartido(s): 10				
Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Farmacia/Despacho de Asociados 1.13	CIENCIAS MÉDICAS	96240	mrosa.lopeztorres@uclm.es	Lunes de 16:30 a 19:30. Miércoles de 16:30 a 19:30 Concertar cita por correo electrónico.

2. Requisitos previos

No se han establecido.

3. Justificación en el plan de estudios, relación con otras asignaturas y con la profesión

Esta asignatura tiene un contenido transversal, intentando que el estudiante de Farmacia adquiera conocimientos básicos sobre la legislación, gestión y planificación tanto desde una perspectiva teórica como práctica, y que le serán esenciales para el ejercicio de la profesión, independientemente de la deriva profesional elegida. El estudio del derecho farmacéutico, instituciones públicas, organización profesional, régimen jurídico del medicamento y de las normas públicas se enmarca en su devenir histórico, para facilitar su comprensión y sentido actual, analizando la legislación vigente y las principales normas de contenido administrativo y mercantil que deberá manejar todo graduado de farmacia. Junto a estos contenidos jurídicos, el estudiante también debe conocer cuestiones relacionadas con la gestión de la oficina de farmacia y de otras empresas e instituciones, con un contenido pluridisciplinar, que va desde conocimientos básicos sobre procedimientos informáticos, necesarios para la implementación de la administración-e en el ámbito de la salud pública, como manejo de los sistemas de información sanitaria, y técnicas de marketing y organización de la empresa farmacéutica, con los que deberá manejarse en el ejercicio de la profesión.

4. Competencias de la titulación que la asignatura contribuye a alcanzar

Competencias propias de la asignatura

- B01 Dominio de una segunda lengua extranjera en el nivel B1 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas.
- B02 Conocimientos de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).
- B03 Una correcta comunicación oral y escrita.
- B04 Compromiso ético y deontología profesional.
- B05 Capacidad de desarrollo de aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores.
- ELF1 Conocer los Fundamentos de la salud pública e intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad en los ámbitos individual y colectivo y contribuir a la educación sanitaria, reconociendo los determinantes de salud en la población, tanto los genéticos como los dependientes del sexo y estilo de vida, demográficos ambientales, sociales, económicos, psicológicos y culturales.
- ELF2 Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.
- ELF3 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 del trabajo en equipo.
- ELF4 Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (Incluyendo bases de datos con el uso de ordenador).
- ELF5 Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas.
- ELF7 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.

ELF8	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.
G03	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.
G06	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.
G07	Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en actividades de farmacovigilancia.
G08	Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.
G09	Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitario; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad.
G13	Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto oral como escrita, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración con equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
G14	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.
G15	Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica.
T01	Capacidad de razonamiento crítico basado en la aplicación del método científico
T02	Capacidad para gestionar información científica de calidad, bibliografía, bases de datos especializadas y recursos accesibles a través de Internet.
T03	Manejo de software básico y específico para el tratamiento de la información y de los resultados experimentales.
T04	Motivación por la calidad, la seguridad laboral y sensibilización hacia temas medioambientales, con conocimiento de los sistemas reconocidos a nivel internacional para la correcta gestión de estos aspectos.
T05	Capacidad de organización, planificación y ejecución.
T06	Capacidad para abordar la toma de decisiones y dirección de recursos humanos.
T07	Capacidad para trabajar en equipo y, en su caso, ejercer funciones de liderazgo, fomentando el carácter emprendedor.
T08	Desarrollar las habilidades para las relaciones interpersonales y la capacidad para desenvolverse en un contexto internacional y multicultural.

5. Objetivos o resultados de aprendizaje esperados

Resultados propios de la asignatura

Manejar adecuadamente las principales opciones que ofrecen los programas informáticos de gestión en la Oficina de Farmacia.

Conocimiento de la legislación que afecta a los laboratorios farmacéuticos y entidades distribuidoras.

Conocimiento de la ordenación farmacéutica, regulación de la receta médica, dispensación, tasación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y facturación de recetas al Sistema Nacional de Salud.

Promoción de la salud y prevención de la enfermedad haciendo hincapié en la gran trascendencia sanitaria del respeto a las condiciones de dispensación establecidas para cada medicamento, exigiendo, ante todo por motivos de salud pública, la presentación de la receta médica para dispensar un medicamento que la requiera.

Conocimiento y puesta en práctica de los principios éticos y normas deontológicas que el farmacéutico y la farmacéutica ha de respetar y de los tipos de responsabilidad en que puede incurrir en el ejercicio profesional.

Saber calcular y valorar los indicadores demográficos y sanitarios de una población.

Elaborar un expediente de autorización de comercialización de un medicamento.

Suministrar, controlar, conservar adecuadamente y dispensar los medicamentos y otros productos sanitarios en los ámbitos oficial, hospitalario e industrial.

Cumplimentar el libro recetario (en oficinas de farmacia) y el libro de contabilidad de estupefacientes tanto en oficina de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria, almacenes distribuidores y laboratorios farmacéuticos.

Elaboración de prospectos, etiquetas, protocolos normalizados de fabricación y tasación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Cumplimentar una tarjeta amarilla para notificar reacciones adversas a medicamentos.

Manejar los Sistemas de Información Sanitaria.

Saber diseñar y analizar estudios de evaluación de medicamento.

Identificar y diferenciar los distintos tipos de organización de las empresas en las que el farmacéutico puede ejercer su profesión.

Evaluar diferentes condiciones de compra de un mismo producto e identificar, con criterios empresariales, la más adecuada.

Calcular la rentabilidad obtenida por una empresa con la venta de un producto.

Estimar, con criterios rotacionales y financieros, el stock adecuado de los productos en la Oficina de Farmacia.

Conocimiento de las normas que regulan el medicamento, procedimientos de autorización, condiciones de comercialización y actividades de farmacovigilancia a realizar una vez que el medicamento está en el mercado.

Conocimiento de la regulación de los productos de registros especiales tales como productos sanitarios, productos cosméticos, biocidas etc.

Evaluar el umbral de rentabilidad de un producto.

Participar en los equipos multidisciplinares y liderar y orientar las actividades relacionadas con los medicamentos y las acciones de protección de la salud.

6. Temario / Contenidos

Tema 1 Introducción y conceptos básicos: legislación farmacéutica y modelos de intervención pública. En especial, la prestación farmacéutica y los mecanismos de financiación

Tema 2 Organización sanitaria y distribución de competencias: Unión Europea, Estado y Comunidades Autónomas. Organización profesional: profesión farmacéutica y colegios profesionales.

- Tema 3 Régimen jurídico del medicamento y los productos farmacéuticos: concepto legal y tipología. Los ensayos clínicos
- Tema 4 Comercialización: registro y autorización
- Tema 5 Fabricación industrial y distribución farmacéutica
- Tema 6 La oficina de farmacia: regulación jurídica y obligaciones de servicio público
- Tema 7 El acto farmacéutico de distribución : responsabilidad, cuestiones éticas, uso racional del medicamento y receta médica
- Tema 8 Introducción a la gestión y planificación farmacéutica
- Tema 9 Gestión empresarial. Indicadores económicos. Empresa, contabilidad e impuestos
- Tema 10 Gestión sanitaria: farmacoterapia y farmacoeconomía. Precios de los medicamentos. Aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social.
- Tema 11 Gestión en la oficina de farmacia. Instalación y adquisición. Funciones de los farmacéuticos. Dispensación y facturación. Obligaciones empresariales.
- Tema 12 Gestión en la farmacia hospitalaria, centros de atención primaria y otros centros. Funciones de los farmacéuticos. Áreas funcionales de los servicios de farmacia hospitalaria.
- Tema 13 Gestión en Formulación Magistral. Normativa. Procedimientos normalizados de trabajo. Registro, elaboración y valoración.
- Tema 14 Gestión en la Distribución farmacéutica. Actividades y responsabilidad de los farmacéuticos. Logística en las entidades de distribución. Sistema de gestión de residuos.
- Tema 15 Gestión en la Industria farmacéutica. Competencias de los farmacéuticos. Medicamentos y productos sanitarios.
- Marketing.**

Comentarios adicionales sobre el temario

El temario expuesto consta de dos partes : una primera que se corresponde con el estudio introductorio de la asignatura y el análisis desde una perspectiva jurídica de las normas de intervención administrativa y la legislación farmacéutica vigente; y una segunda parte, más práctica donde se estudiarán los principales contenidos de la gestión y la planificación farmacéutica. Ambos bloques se separarán de acuerdo a la planificación de las pruebas de progreso, siendo recomendable superar la primera prueba (temas 1/7) para la mejor comprensión y puesta en práctica durante el segundo periodo de docencia. Dado que es inexistente un Manual omnicompreensivo y actualizado de la asignatura, los materiales de estudio, lectura y práctica serán incorporados en la plataforma moodle de acuerdo al cronograma de la asignatura que se publicará con la suficiente antelación.

7. Actividades o bloques de actividad y metodología

Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas	ECTS	Horas	Ev	Ob	Rec	Descripción
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL]	Combinación de métodos	B01, B02, B03, B04, B05, ELF1, ELF2, ELF3, ELF4, ELF5, ELF7, ELF8, G03, G06, G07, G08, G09, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	1.44	36.00	Sí	No	Sí	Los recursos docentes estarán disponibles en la plataforma moodle coincidiendo con la programación de la asignatura, utilizándose diversas metodologías formativas lo más acordes con los contenidos del temario. El material bibliográfico, audiovisual, electrónico, así como los materiales teóricos elaborados por el profesor será anunciado y puesto a disposición del estudiante con la suficiente antelación para la preparación, discusión o realización de juegos de rol o debates entre el alumnado. La participación activa del estudiante mediante el trabajo individual y colaborativo se tendrá especialmente en cuenta en la calificación final del alumno. Las clases teóricas distribuidas por temas serán completadas con clases prácticas de acuerdo al cronograma de distribución horaria que se irá anunciando en la plataforma moodle.

Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL]	Estudio de casos	B01, B02, B03, B04, B05, ELF1, ELF2, ELF3, ELF4, ELF5, ELF7, ELF8, G03, G06, G07, G08, G09, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	0.80	20.00	Sí	Sí	No	La enseñanza presencial práctica combinara distintos métodos de aprendizaje y trabajo del alumno (individual y en grupo) que se alternaran con los periodos de enseñanza teórica, en el marco de los horarios establecidos en el calendario académico y no coincidentes con otras actividades lectivas. El contenido de las prácticas será variable: debates, juegos de rol, cine forum, análisis de casos jurisprudenciales sobre las materias teóricas, manejo de documentación administrativa (libros recetarios, libros de contabilidad, prospectos, etiquetados, protocolos farmacéuticos, expedientes de autorizaciones, entre otros). Asimismo, se complementará alguna clase prácticas usando las TIC, sistemas de información sanitaria y receta electrónica. Todas ellas tienen la consideración de actividades obligatorias, imprescindibles para superar la asignatura.
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA]	Trabajo autónomo	B01, B02, B03, B04, B05, ELF1, ELF2, ELF3, ELF4, ELF5, ELF7, ELF8, G03, G06, G07, G08, G09, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	3.60	90.00	Sí	No	No	
Pruebas de progreso [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	B01, B02, B03, B04, B05, ELF1, ELF2, ELF3, ELF4, ELF5, ELF7, ELF8, G03, G06, G07, G08, G09, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	0.16	4.00	Sí	No	Sí	En el calendario académico el alumno podrá encontrar y planificar sus evaluaciones, dado que están reservadas las fechas específicas para las citadas pruebas de avaluación, que no coinciden con ningún otro tipo de actividad lectiva
Total:			6.00	150.00				
Créditos totales de trabajo presencial: 2.40			Horas totales de trabajo presencial: 60.00					
Créditos totales de trabajo autónomo: 3.60			Horas totales de trabajo autónomo: 90.00					

Ev: Actividad formativa evaluable

Ob: Actividad formativa de superación obligatoria

Rec: Actividad formativa recuperable

8. Criterios de evaluación y valoraciones

Sistema de evaluación	Valoraciones		Descripción
	Estud. pres.	Estud. semipres.	
Prueba final	70.00%	0.00%	El estudiante que no supere las pruebas de progreso o que desee incrementar su calificación podrá presentarse a esta prueba final.

Pruebas de progreso	70.00%	0.00%	se realizarán dos pruebas a lo largo del curso, con carácter eliminatorio. Las pruebas serán no obligatorias y recuperables.
Resolución de problemas o casos	20.00%	0.00%	Las prácticas son obligatorias y no recuperables en todo caso. La existencia de faltas sin justificación suficientemente motivada implicara la no superación del asignatura
Valoración de la participación con aprovechamiento en clase	10.00%	0.00%	Todas las actividades de aprendizaje, tutorías, seminarios, conferencias, etc... Que serán programadas a lo largo del curso y en las que el alumno demuestre su aprovechamiento serán valoradas positivamente en la calificación final
Total:	170.00%	0.00%	

Crterios de evaluaci3n de la convocatoria ordinaria:

Evaluaci3n te3rica: constara de 2 pruebas de progreso y/o prueba final que incluirá los conceptos te3ricos y pr3cticos estudiados durante el curso. El 70% de la califi caci3n final estar4 distribuido en estas dos pruebas no obligatorias y recuperables. La primera tendr4 un valor del 32% y la segunda del 38%. La nota final ser4 la media ponderada de ambas pruebas.

El alumno que no supere las pruebas de progreso deber4 realizar la prueba final obligatoria recuperable (En su caso en la convocatoria extraordinaria) , que constituir4 el 70% de la califi caci3n final de la asignatura.

Evaluaci3n practica: las actividades pr3cticas programadas ser4n evaluadas de forma individualizada, mediante el seguimiento personal del alumno, debiendo superar todas las actividades. En las correspondientes convocatorias deber4 superarse una prueba pr3ctica de conocimiento. La puntuaci3n de las actividades y de la prueba computar4 un 20% sobre la califi caci3n final.

Para superar la asignatura se deber4n superar tanto la evaluaci3n te3rica como las pr3cticas.

La valoraci3n de otras actividades formativas, participaci3n con aprovechamiento en clase y actividades ser4 valorada con un 10% en la califi caci3n final.

Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Prueba final no recuperable obligatoria para los alumnos que no hayan superado la convocatoria ordinaria. La valoraci3n no tiene peculiaridades respecto a la convocatoria ordinaria (70/20/10%).

Particularidades de la convocatoria especial de finalizaci3n:

Se aplican las mismas condiciones que en la convocatoria ordinaria. Podr4n acceder a esta convocatoria, solamente, los alumnos que cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento de Evaluaci3n del Estudiante de la la Universidad de Castilla- La Mancha y ser4n evaluados de acuerdo con los criterios aplicados en la convocatoria extraordinaria.

9. Secuencia de trabajo, calendario, hitos importantes e inversi3n temporal

No asignables a temas

Actividades formativas

	Horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL] [Combinaci3n de m3todos] (36 h tot.)	36
Enseñanza presencial (Pr3cticas) [PRESENCIAL] [Estudio de casos] (20 h tot.)	20
Estudio o preparaci3n de pruebas [AUT3NOMA] [Trabajo aut3nomo] (90 h tot.)	90
Pruebas de progreso [PRESENCIAL] [Pruebas de evaluaci3n] (4 h tot.)	4

Actividad global

Actividades formativas

	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL] [Combinaci3n de m3todos]	36
Enseñanza presencial (Pr3cticas) [PRESENCIAL] [Estudio de casos]	20
Estudio o preparaci3n de pruebas [AUT3NOMA] [Trabajo aut3nomo]	90
Pruebas de progreso [PRESENCIAL] [Pruebas de evaluaci3n]	4

Total horas: 150

Comentarios generales sobre la planifi caci3n:

La planifi caci3n general puede consultarse en el calendario definitivo. En Campus virtual y plataforma moodle, se indicar4 el cronograma definitivo sobre semanas/horas asignadas a cada tema te3rico, as4 como la coincidencia con las pr3cticas correspondientes al citado temario.

10. Bibliograf4a, recursos

Autor/es	T4tulo/Enlace Web	Editorial	Poblaci3n ISBN	Año	Descripci3n
AAVV	Compendio de historia de la farmacia y legislaci3n farmac3utica	S4ntesis	Madrid	2011	
AAVV	Curso b4sico de derecho farmac3utico	Asociaci3n española de derecho farmac3utico	Madrid	2014	
AAVV	Formulaci3n magistral de medicamentos	Colegio oficial farmac3uticos de Vizcaya	Bilbao	2004	
AAVV	La reforma sanitaria	Aranzadi	Navarra	2012	
Barranco vela/Bombillar S4ez	El acceso al medicamento	Cromares	Granada	2010	
Consejo General colegios Farmaceuticos	BOT plus 2.0			2018	Base de datos de medicamentos del CONGRAL
	Botplusweb.portalfarma.com				

González Goicoechea	Manual práctico de gestión de la oficina de farmacia	AMV ediciones	Madrid		2005	
LUIS SARRATO MARTINEZ	Regimen juridico administrativo del medicamento	LA LEY	Madrid	9788490202869	2015	
Sempere Navarro	Derecho farmacéutico actual	Aranzadi	Navarra		2009	
del castillo y gonzalez bueno	Manual de Legislación Faramaceutica	dykinson (La Botella de Leyden)	madrid		2017	
	Catálogo de medicamentos. Colección Consejo 2018	Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos	Madrid		2018	Se utilizará la última actualización publicada en el año en curso
	Formulario Nacional 2ª ed. Revisado y actualizado	Ministerio Sanidad y Agencia Española de Medicamentos	Madrid		2015	Se utilizará la última edición publicad, correspondiente al año en curso
	Real Farmacopea Española, 5ª ed.	Ministerio sanidad y consumo	Madrid		2015	Se utilizará la última edición publicada, del año en curso