

OBJETIVOS DOCENTES Y AUTORES POR BLOQUES

BLOQUE I: MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL (Cuestiones 1ª a 4ª, 60 páginas)

Este Bloque I contiene la introducción general al Curso contextualizando el derecho farmacéutico como parte del “derecho sanitario” del que debe ser entendido como un ámbito específico. Se divide en dos grandes capítulos, en el primero, “derecho farmacéutico”, se definen los conceptos jurídicos básicos, se describen los marcos de referencia, los fundamentos y características de la legislación farmacéutica y la normativa más significativa. En el segundo, se lleva a cabo una panorámica general de la “administración farmacéutica” en sus distintos niveles: europea, estatal y autonómica, describiendo sus instituciones y unidades fundamentales, sus antecedentes, estructuras actualmente vigentes y sus relaciones institucionales.

RESPONSABLES BLOQUE I

Diego Martínez

Administrador Civil del Estado. Inspector de Servicios del Ministerio de Industria

Roberto Moyano

General Subinspector de Apoyo y Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Defensa

BLOQUE II MEDICAMENTOS Y SUS CLASES (Cuestiones 5ª a 12, 60 páginasª)

Los Bloques II y III constituyen, conceptualmente, el núcleo central del Curso. En el primer capítulo se desarrolla se aborda la definición legal de medicamento y, asimismo, se determinan sus límites, con expresa referencia a los denominados “productos frontera”. El régimen de los medicamentos se inicia con el concepto de medicamento en su doble perspectiva, objetiva (por sus propiedades) y subjetiva (por la función que se atribuye el producto). En lo que se refiere a los tipos de medicamentos se explican las dos grandes categorías de medicamentos “ordinarios”, de fabricación industrial y los preparados de manera individualizada, en concreto las formulas magistrales y preparados oficinales.

Los medicamentos de fabricación industrial desde el punto de vista regulatorio se dividen en grandes categorías legales: medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinarios, el régimen de estos últimos es objeto de un desarrollo pormenorizado en un capítulo específico de este Bloque II.

Por lo que se refiere a los medicamentos de uso humano pueden distinguirse, desde el punto de vista de su régimen legal, en dos grupos básicos: los ordinarios y los especiales. En el bloque segundo se aborda el régimen general de los ordinarios y en el tercero, con carácter complementario, se abordará en detalle el de los especiales, en sus distintas categorías.

CBDFO[©]

online/2018

Tras el concepto y clasificación de los medicamentos se desarrolla también en un capítulo propio de este Bloque II, el régimen de las formulas y preparados. Finalmente en sendos capítulos se tratarán algunos de los regímenes específicos de los medicamentos, en concreto, los denominados “medicamentos publicitarios” y las singularidades legales de los medicamentos pediátricos.

RESPONSABLES BLOQUE II

Juan Suárez

Exmiembro del Servicio Jurídico de la Agencia Española del Medicamento. Abogado especializado en legislación farmacéutica en el Despacho Faus & Moliner de Barcelona.

Carmen Sanchez-Mascaraque

Jefe de Área, Departamento de Medicamentos Veterinarios. Agencia Española de Medicamentos

Antonio Fontán

Abogado. Secretario General de la Asociación de Formulistas de Andalucía

Jaume Pey

Director General de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP).

Jesus M. García-Herreros

Jefe de Servicio de la Dirección de Cartera Básica de Servicios del SNS del Ministerio de Sanidad.

BLOQUE III MEDICAMENTOS ESPECIALES (Cuestiones 13ª a 23ª, 60 páginas)

El Bloque III, complementario del segundo, sobre la definición legal de medicamento y sus tipologías, desarrolla en capítulos sucesivos los regímenes legales específicos de determinados medicamentos denominados “medicamentos especiales”. Se denominan “medicamentos especiales” en la legislación farmacéutica a aquellos medicamentos a los que la Ley considera que, por sus características particulares, requieren una regulación específica.

Este Bloque tercero se dedica a detallar esas regulaciones y es por su contenido uno de los más extensos del Curso y pretende dar una visión en cada caso de las singularidades que afectan a esta amplia tipología de fármacos: biológicos y de origen humano, sustancias psicoactivas con especial potencial adictivo, homeopáticos, plantas medicinales y gases medicinales.

RESPONSABLES BLOQUE III

Leopoldo Agraz

Profesor de Legislación y Deontología Farmacéutica Universidad San Pablo-CEU

Francisco Salmerón

Jefe de Área de Biotecnología y Productos Biológicos de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Enriqueta Torres

CBDFO[©]

online/2018

Jefa de Área de Estupefacientes y Psicotropos de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Ferrán Cañada

Director de Calidad de Esteve Teijin Healthcare S.L

José Rodríguez-Zarauz

Farmacéutico especialista en Radiofarmacia

Jesús Sanchez

Farmacéutico especialista en Radiofarmacia

Bárbara Martínez de Miguel

Farmacéutico especialista en Radiofarmacia

Antonio Blázquez

Jefe de Servicio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Ferrán Cañada

Director de Garantía de Calidad en Esteve Teijin Healthcare

BLOQUE IV: AUTORIZACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS (Cuestiones 24ª a 35ª, 60 páginas)

El Bloque IV se centra en los procesos administrativos de autorización de medicamentos tanto a nivel nacional como comunitario, cada uno de los cuales, aunque interrelacionados, se describen en un capítulo específico de este bloque. El contenido de ambos capítulos tiene un componente de procedimiento de autorización, que se detalla brevemente en cada caso, y un componente de organización administrativa referida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el ámbito estatal y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el ámbito comunitario.

Por lo que se refiere a la autorización se tratan con especial detalle, en capítulos propios, el etiquetado, prospecto y ficha técnica, y el registro de los genéricos, de los biosimilares, de los denominados medicamentos huérfanos, de los medicamentos de uso compasivo y de la utilización en nuestro país de medicamentos extranjeros no autorizados en España.

RESPONSABLES BLOQUE IV

Ramón Palop

Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Teresa Millán

Directora de Asuntos Corporativos, Lilly España

José Luis Valverde

Titular de la Cátedra Jean Monnet de Derecho de la UE

Maria Dolores Cabezas

Profesora de Legislación Farmacéutica Universidad de Granada

BLOQUE V: INVESTIGACION E INNOVACION (Cuestiones 36ª a 43, 70 páginasª)

El Bloque V está dedicado a los principales aspectos de la investigación en el mundo del medicamento. La industria farmacéutica, como es bien conocido, tiene en la investigación básica y en la investigación clínica uno de los elementos fundamentales de su estructura de empresa. Son bien conocidos los datos sobre el alto coste que la I+D representa en el sector. (Más de 10.000 moléculas investigadas y descartadas en el proceso de I+D+i antes de descubrir la única eficaz y segura; de todas ellas, solo cinco llegaron a estudiarse en ensayos clínicos y únicamente una se consolidará como medicina para los pacientes).

Del amplio campo de la investigación en medicamentos el Bloque quinto desarrolla en sucesivos capítulos tres aspectos: los ensayos clínicos, el marco general de fomento de la I+D del sector y la patente farmacéutica. Se hace especial hincapié al marco europeo de referencia en I+D, especialmente a las Plataformas Tecnológicas en materia de medicamentos.

Este bloque, por la heterogeneidad de los temas, es uno de los que más se aleja del contenido estricto de la Ley 29/2006 ya que en él se abordan materias que tienen como soporte al margen de la legislación de medicamentos, otras leyes específicas, como las relativas a la investigación básica o al Plan de I+D (Ley de la Ciencia), la investigación médica (Ley de Investigación Biomédica) o la relativas a la propiedad industrial (Ley de Patentes).

RESPONSABLES BLOQUE V

María Antonia Serrano

Jefa de Área de Evaluación Clínica de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Celina González-Colaço

Evaluadora del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Cristina Valle

Unidad de Coordinación de Consorcios Públicos de Investigación de la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III

Regina Marquina

Directora de Programa en la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III

Diego Martínez

Administrador Civil del Estado. Inspector de Servicios del Ministerio de Industria

Gabriel González Limas

Jefe de Área en la Oficina Española de Patentes y Marcas

BLOQUE VI: VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIÓN (Cuestiones 44ª a 53ª, 60 páginas)

Bajo la denominación “Vigilancia, control y sanción” se agrupan en este Bloque sexto, en capítulos específicos, la regulación de tres ámbitos diferenciados de actuación de control de los medicamentos y de los establecimientos y entidades que intervienen en su investigación, fabricación y comercialización: la farmacovigilancia, la inspección y control de mercados y el régimen sancionador.

Por lo que se refiere a la farmacovigilancia tiene como objetivos identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.

Para detectar estos efectos adversos se constituye el Sistema de Farmacovigilancia (SEFV) que implica a todos los agentes que intervienen en la utilización de medicamentos (laboratorios, autoridades sanitarias, médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y pacientes) que comparten información para hacer un uso óptimo y poder identificar, lo antes posible, las reacciones desconocidas en el momento de la autorización. En el primer capítulo de este bloque se definen, desde el punto de vista regulatorio, los conceptos básicos en la materia y se describe la organización y funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Complementariamente se incluye, como herramienta de farmacovigilancia, el tema de la trazabilidad.

Por lo que se refiere a la inspección y control de los mercados se aborda una breve descripción de la organización de estas tareas que implican la inspección de la fabricación (laboratorios y seguimiento de las normas de correcta fabricación -NCF-), de la distribución (almacenes y de las normas de correcta distribución -NCD-) y de la dispensación tanto en el ámbito comunitario como estatal.

En el tercer capítulo se aborda el régimen sancionador. En esta materia se tratan por separado las infracciones y sanciones en materia de investigación, de fabricación, de distribución y en el ámbito de la Oficina de Farmacia.

Complementariamente se tratan en el bloque VI, en capítulos propios, el régimen de los medicamentos falsificados y la mediación en el ámbito farmacéutico.

RESPONSABLES BLOQUE VI

Dolores Montero

Jefa de Utilidad Terapéutica de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Miguel Ángel Maciá

Jefe de Servicio de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Mª Eugenia Pérez

Farmacéutica de Inspección Sanitaria. Dirección General de Ordenación e Inspección. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

BLOQUE VII: FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN (Cuestiones 54ª a 64ª, 80 páginas)

El sector de la fabricación y comercialización de medicamentos es uno de los más dinámicos de nuestro mercado industrial por su alto nivel de especialización profesional y por su participación decisiva en la I+D. La industria farmacéutica, por otra parte, es un elemento fundamental del sistema sanitario. La regulación de muchas de las actividades de la industria (investigación, farmacovigilancia, información, promoción, uso racional de los medicamentos, etc.) tiene su reflejo en diferentes bloques del Curso. En este Bloque séptimo se aborda, en exclusiva, la definición legal de laboratorio y sus tipologías y las exigencias administrativas de organización y funcionamiento.

Por lo que se refiere a la distribución farmacéutica se describe en este bloque séptimo, en un capítulo específico, el régimen de los almacenes mayoristas de medicamentos y sus funciones.

En este bloque se incluye, también, el comercio exterior, concretamente una cuestión específica sobre “comercio paralelo” uno de los asuntos de mayor polémica en el sector a nivel europeo por sus implicaciones en materia de transparencia y competencia de los mercados comunitarios. Complementa el bloque el tratamiento legal de la comercialización de los productos sanitarios y de los cosméticos y productos de higiene personal.

RESPONSABLES BLOQUE VII

Helena Zamora

Abogado. Departamento Jurídico, RRHH y Secretaría General de Farmaindustria

Enrique Granda

Doctor en Farmacia. Presidente de GRANDAFARM.

Carlos González

Presidente de Grupo COFARES

Alberto Gómez

Experto en sistemas de información de aplicación en la gestión pública sanitaria del Ministerio de Sanidad

Arturo Molina

Farmacéutico. Consultor especialista en Productos Sanitarios

Margarita Alfonsel

Secretaria General de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria FENIN

María Aláez

Directora Técnica de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria FENIN

Carmen Esteban

Directora Técnica de la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (STANPA)

CBDFO

online/2018

BLOQUE VIII: FORMACIÓN, INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN (Cuestiones 65ª a 72ª, 60 páginas)

El Bloque VIII agrupa dos tipos de cuestiones claramente diferenciadas, de una parte las relativas a la formación farmacéutica (estudios de grado, de postgrado y formación continuada), y, de otra, la información y promoción de los medicamentos.

El ámbito de la formación farmacéutica se aparta claramente de los contenidos de la Ley 29/2006 y se corresponden, singularmente, a la normativa universitaria y a la normativa de ordenación profesional.

Por lo que se refiere a la información y promoción el bloque octavo incluye dos capítulos diferenciados, la información sobre medicamentos en lo que se refiere a información a los pacientes, a través del propio envasado del producto (etiquetado y prospecto), y la información y promoción de los medicamentos no publicitarios dirigida a profesionales, a través de la visita médica, o excepcionalmente a los propios pacientes, a través de las nuevas modalidades de información directa actualmente en debate. Por último se trata el tema siempre polémico de la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria.

RESPONSABLES BLOQUE VIII

Fidel Ortega

Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá

Luis Alberto del Río

Director de la Escuela FIR Universidad CEU San Pablo de Farmacia Industrial y Galénica

Luis Pallarés

Secretario Técnico de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Ministerio de Sanidad

César Hernández

Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Neus Rams

Directora Pharma Knowledge Ltd.

BLOQUE IX: PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN (Cuestiones 73ª a 86ª, 90 páginas)

El bloque noveno es uno de los de mayor extensión y abarca diez capítulos, dos dedicados a la prescripción en general, la receta médica y la prescripción de medicamentos en situaciones especiales, y siete a los distintos aspectos regulatorios de la dispensación a través de las Oficinas de Farmacia.

El escenario de la prescripción y de la receta médica en nuestro sistema sanitario está evolucionado sustancialmente en paralelo a la práctica sanitaria; pasamos de una prescripción

CBDFO

online/2018

para tratamientos agudos mayoritaria, escrita manualmente, cara a cara con el paciente, a una prescripción repetida para tratamientos mayoritariamente crónicos, generada por sistemas informáticos (receta electrónica), paulatinamente separada del acto médico.

Frente a la prescripción, la dispensación es la función sanitaria por excelencia de la Oficina de Farmacia. Este bloque noveno aborda con detalle la descripción de los elementos esenciales de la regulación de las Farmacias en España. Esta regulación tiene un componente predominante de derecho administrativo, como el “derecho farmacéutico” en general, pero en tanto que el ejercicio profesional en la Oficina de Farmacia constituye manifestación de una actividad profesional privada, se incorporan en este bloque algunas cuestiones relativas a la regulación civil, tales como las de propiedad de las Farmacias, colegios profesionales o las de responsabilidad profesional del farmacéutico.

RESPONSABLES BLOQUE IX

María Martínez

Consejera Técnica. DG de Cartera Básica Servicios SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad

Luz Fidalgo

Coordinadora del proyecto de interoperabilidad de la receta electrónica en el Sistema Nacional de Salud. Consejera Técnica. Ministerio de Sanidad

Luis J. González

Colegio Oficial Farmacéuticos Madrid

Julio Muelas

Jefe de Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Comunidad Valenciana

M^a Eugenia Padilla

Responsable de la Unidad de Uso Compasivo de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

Mariano Avilés

Abogado. Director del despacho jurídico farmacéutico Avilés Asociados. Presidente de ASEDEF

Ana Plaza

Jefatura de Sanidad. Dependencia Provincial del Área de Sanidad y Política Social

Casimiro Jiménez

Jefe de Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

Alicia Canencia

Abogada y Mediadora

Cristina Gómez

Subdirección General de Inspección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.

BLOQUE X: USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS (Cuestiones 87ª a 100ª, 90 páginas)

El Bloque X desarrolla los contenidos de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dedicado a la financiación pública de los medicamentos. A esos efectos este bloque se despliega en tres ámbitos: el relativo a los Servicios de Farmacia, en la Atención Primaria y en los Hospitales, la Prestación Farmacéutica y la Financiación pública y precios de los medicamentos.

De estos ámbitos debe destacarse la importancia del tema de la financiación pública y de la intervención en materia de precios. Se incluyen en ese ámbito los diferentes mecanismos de ahorro sobre los grandes costes de la financiación de la prestación sanitaria pública.

RESPONSABLES BLOQUE X

Encarnación Cruz

Farmacéutica de Atención Primaria. Subdirectora General de Farmacia de la Comunidad de Madrid

José Luis Poveda

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

Xosé Manuel Rey

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

Jesús Benito

Abogado especialista en Prestación Farmacéutica de Mutualidades

Carlos Lens

Subdirector General de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

José Vida

Profesor Titular de Derecho Administrativo Universidad Carlos III de Madrid. Abogado especializado en legislación farmacéutica.

Francisco Valero

Vocal Asesor en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)