

ÍNDICE DE BLOQUES Y CONTENIDOS, CAPÍTULOS Y CUESTIONES¹.

BLOQUE I. MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL

DERECHO FARMACÉUTICO.

1. MARCOS DE REFERENCIA DEL ORDENAMIENTO FARMACÉUTICO ESPAÑOL.
 2. FUNDAMENTOS Y RASGOS MÁS SIGNIFICATIVOS.
 3. BASES NORMATIVAS.
-

ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA.

4. INSTITUCIONES QUE INTEGRAN LA ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA.
-

BLOQUE II. MEDICAMENTO Y SUS CLASES

USO HUMANO.

5. CONCEPTO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO
 6. DELIMITACION DE FRONTERAS ENTRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS.
 7. “TIPOS” DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS
-

USO VETERINARIO

8. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 9. ASPECTOS NORMATIVOS PARTICULARES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS
-

¹ Este Índice de detalle podría modificarse a lo largo del periodo lectivo del Curso de acuerdo a las necesidades docentes. En cualquier caso las posibles modificaciones serán notificadas a los alumnos con la debida antelación y no afectaran a los test de autocomprobación.

FÓRMULAS Y PREPARADOS

10. CONCEPTO Y DIFERENCIAS ENTRE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.
11. COMPOSICIÓN DE LAS FORMULAS Y PREPARADOS. LABORATORIOS DE ELABORACIÓN

BLOQUE III: MEDICAMENTOS ESPECIALES

MEDICAMENTOS ESPECIALES

12. MEDICAMENTOS ESPECIALES
13. PECULIARIDADES DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES

BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y DE TERAPIAS AVANZADAS

14. CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DE ORIGEN HUMANO
15. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

RADIOFÁRMACOS

16. REGULACIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS

MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO

17. DEFINICIÓN Y REGULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS

HOMEOPÁTICOS

18. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
19. PROBLEMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS HOMEOPÁTICOS

PLANTAS MEDICINALES

20. MEDICAMENTOS DE PLANTAS
21. VENTA DE PLANTAS MEDICINALES EN ESTABLECIMIENTOS DISTINTOS DE LA OFICINA DE FARMACIA.

GASES MEDICINALES (GM)

22. CONCEPTO Y USO DE LOS GASES MEDICINALES. SU RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN.

CBDF©

online/2018

BLOQUE IV:

A. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO. Normas generales.

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

- 23. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS
- 24. REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA AEMPS

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN EUROPA

- 25. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO CENTRALIZADO DE MEDICAMENTOS EN LA EMA

GARANTÍA DE INFORMACIÓN

- 26. ETIQUETADO Y PROSPECTO
- 27. FICHA TÉCNICA E INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN

B. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO: Regímenes singulares.

MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE SER PUBLICITADOS AL PÚBLICO

- 28. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

PEDIÁTRICOS

- 29. MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

GENÉRICOS (EFG)

- 30. MEDICAMENTO GENÉRICO Y SINGULARIDADES DE REGISTRO

BIOSIMILARES

- 31. MEDICAMENTO BIOSIMILAR Y SINGULARIDADES DE REGISTRO

USO DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

- 32. MEDICAMENTO HUÉRFANO Y SINGULARIDADES DE REGISTRO
- 33. USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS
- 34. USO DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

CBDF©

online/2018

BLOQUE V: FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMETICOS Y CUIDADO PERSONAL

A. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

- 35. CONCEPTO LEGAL Y TIPOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
 - 36. FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
 - 37. PERSONAL TÉCNICO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
 - 38. NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN
 - 39. GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO
-

ALMACENES MAYORISTAS

- 40. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
 - 41. OBLIGACIONES DE LOS ALMACENES MAYORISTAS: BPD
-

TRAZABILIDAD Y VERIFICACION

- 42. SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACION DE MEDICAMENTOS
-

COMERCIO EXTERIOR

- 43. COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS
-

B. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

PRODUCTOS SANITARIOS

- 44. PRODUCTOS SANITARIOS: DEFINICIÓN Y CLASES
 - 45. MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
 - 46. REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN
 - 47. SISTEMA DE VIGILANCIA. FINANCIACION PÚBLICA
-

COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

- 48. MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL
- 49. FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN.

BLOQUE VI: PATENTE FARMACEUTICA, ENSAYOS CLINICOS, FOMENTO DE LA I+D FARMACEUTICA

A. PATENTE FARMACEUTICA

PATENTE FARMACÉUTICA

- 50. PATENTE FARMACÉUTICA
- 51. REGULACION APLICABLE A LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS
- 52. TIPOS DE PATENTES. EL MARCO EUROPEO. USOS FARMACÉUTICOS.
- 53. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE FARMACÉUTICA

B. ENSAYOS CLINICOS

ENSAYOS CLÍNICOS

- 54. COMETIDOS DE LA AEMPS. CONCEPTO DE ENSAYO CLÍNICO.
- 55. PROTECCIÓN A LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN ENSAYOS.
- 56. TRÁMITES PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO.

C. I+D+i FARMACÉUTICA

FOMENTO DE LA I+D FARMACÉUTICA

- 57. FOMENTO DE LA I+D+I EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.
- 58. PLAN PROFARMA.
- 59. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EUROPEAS

BLOQUE VII: VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL. RESPONSABILIDAD Y REGIMEN SANCIONADOR.

A. VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL.

FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- 60. BASE LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS
- 61. ESTUDIOS DE SEGURIDAD POSAUTORIZACIÓN

CBDF©

online/2018

- 62. *EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS UNA VEZ AUTORIZADOS*
- 63. *MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS*

INSPECCIÓN Y CONTROL

- 64. *ADMINISTRACIONES COMPETENTES EN MATERIA DE INSPECCIÓN: ADMINISTRACION DEL ESTADO*
- 65. *INSPECCION FARMACEUTICA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS*

B. RESPONSABILIDAD Y RÉGIMEN SANCIONADOR

RESPONSABILIDAD Y REGIMEN SANCIONADOR

- 66. *RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS*
- 67. *COMPETENCIA SANCIONADORA. INFRACCIONES Y SANCIONES*

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

- 68. *MEDICAMENTOS FALSIFICADOS*
- 69. *SISTEMA EUROPEO DE VERIFICACIÓN*

BLOQUE VIII:

FORMACIÓN Y PROMOCION PROFESIONAL. PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

A. FORMACIÓN, PROMOCIÓN Y CARRERA PROFESIONAL

FORMACIÓN GRADUADA

- 70. *REGULACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE FARMACIA*

FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA

- 71. *FORMACIÓN POSTGRADUADA EN FARMACIA*
- 72. *ACREDITACIÓN EN LA FORMACIÓN FARMACÉUTICA CONTINUADA*

CARRERA PROFESIONAL

- 73. *CARRERA PROFESIONAL*

CBDF©

online/2018

B. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN, PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDAS AL PÚBLICO

- 74. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL.
- 75. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRECTA A PACIENTES

INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDAS A LOS PROFESIONALES.

- 76. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS

PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

- 77. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.

- 78. COMERCIALIZACIÓN, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

BLOQUE IX: PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. PROTECCIÓN DE DATOS Y MEDIACIÓN.

A. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

PRESCRIPCIÓN

- 79. REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN
- 80. LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN

RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN

- 81. RECETA MÉDICA
- 82. RECETA DE ESTUPEFACIENTES
- 83. RECETA ELECTRÓNICA

ATENCIÓN FARMACEUTICA

- 84. ATENCION FARMACEUTICA

CBDF©

online/2018

85. DESARROLLO DE LA ATENCIÓN FARMACEUTICA

VENTA POR INTERNET

86. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

B. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

87. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

88. PLANIFICACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

89. OFICINAS DE FARMACIA Y LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES

FUNCIONES Y RÉGIMEN DE LOS FARMACÉUTICOS DE FARMACIA

90. DERECHOS Y DEBERES DEL TITULAR DE OFICINA DE FARMACIA.

91. HORARIOS, INSTALACIONES, Y PERSONAL

92. INCOMPATIBILIDADES

FUNCIONES DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES

93. COLEGIOS PROFESIONALES Y CONSEJO GENERAL DE FARMACEUTICOS

C. PROTECCION DE DATOS Y MEDIACIÓN

PROTECCIÓN DE DATOS

94. PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

95. DERECHOS Y DEBERES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

MEDIACIÓN

96. MEDIACIÓN EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

BLOQUE X:

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS. FINANCIACIÓN PÚBLICA. PRECIOS. COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS.

A. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SNS

ATENCIÓN PRIMARIA

97. FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

ATENCIÓN ESPECIALIZADA

98. SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

99. CONCEPTO DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

100. TITULARES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

101. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN LA OFICINA DE FARMACIA

102. PRESTACION FARMACEUTICA EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO

B. FINANCIACION PÚBLICA DE LOS MEMDICAMENTOS

FINANCIACIÓN PÚBLICA

103. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

104. REPARTO DE COMPETENCIAS

105. PROCEDIMIENTO PARA LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

106. FINANCIACION SELECTIVA

C. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

107. INTERVENCIÓN DE PRECIOS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

108. MECANISMO PARA LA FORMACIÓN DE PRECIOS

109. PRECIOS DE REFERENCIA Y PRECIO SELECCIONADO

110. DESCUENTOS Y BONIFICACIONES

APORTACIONES SOBRE VENTAS

111. APORTACIONES AL SNS SOBRE EL VOLUMEN DE VENTAS

D. COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

COMPRA CENTRALIZADA

112. NUEVA LEGISLACION DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO: CENTRALES DE COMPRA

113. COMPRA CENTRALIZADA EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

CBDF©

online/2018

- 114. SUBASTAS DE MEDICAMENTOS PARA ATENCION PRIMARIA*
*115. COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANTARIOS PARA EL CONJUNTO DEL SNS*
-

EDICIÓN 2018