

CBDF©/online¹
INDICE DE DETALLE²

BLOQUE PRIMERO³:
Marco legal e institucional⁴

A. DERECHO FARMACEUTICO.

1^a MARCOS DE REFERENCIA DEL ORDENAMIENTO FARMACÉUTICO ESPAÑOL

- 1.1. Marco internacional y multilateral.
- 1.2. Derecho comunitario.
 - 1.2.1. Ámbitos de integración.
 - 1.2.2. Principios constitucionales de la UE.
 - 1.2.3. Procedimiento legislativo comunitario.
 - 1.2.4. Principales disposiciones.
 - 1.2.5. Programas ejecutivos.

2^a FUNDAMENTOS Y RASGOS MÁS SIGNIFICATIVOS

- 2.1. Fundamentos
- 2.2. Esquema constitucional: Estado de las Autonomías.
- 2.3. Rasgos más significativos del ordenamiento farmacéutico.
 - 2.3.1. Intervención administrativa.
 - 2.3.2. Fijación de precios.
 - 2.3.3. Financiación selectiva.
 - 2.3.4. Aportación de los agentes y usuarios.

3^a BASES NORMATIVAS

- 3.1. Régimen de los medicamentos y de la prestación farmacéutica.
 - 3.1.1. Ley 29/2006, de 20 de julio, de Garantías y Uso Racional: antecedentes, evolución, estructura y contenidos.
 - 3.1.2. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS.
- 3.2. Régimen de las Oficinas de Farmacia: legislación básica estatal y desarrollo autonómico.

¹ Diseño y coordinación general de la obra DIEGO JOSÉ MARTÍNEZ MARTÍN©.

² Índice de la edición online 2018 (4^a) sometido a actualizaciones sucesivas según novedades o ajustes a lo largo del desarrollo del Curso.

³ Bloque I integrado por 54 Páginas

⁴ Autores: DIEGO MARTÍNEZ, ROBERTO MOYANO y ABRAHAM HERRERA

B. ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA.

4ª INSTITUCIONES QUE INTEGRAN LA ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA

- 4.1. Administración comunitaria.
- 4.2. Administración farmacéutica del Estado.
 - 4.2.1. Ministerio de Sanidad.
 - 4.2.2. Agencia del Medicamento.
 - 4.2.3. Otras unidades farmacéuticas de la Administración del Estado.
- 4.3. Administración farmacéutica de las Comunidades Autónomas.
- 4.4. Relaciones entre las Administraciones farmacéuticas.
 - 4.4.1. Comité permanente de Farmacia del CIT.
 - 4.4.2. Participación en la evaluación y financiación.
- 4.5. Administración corporativa y otras entidades.

ANEXO Relación de unidades de las Administraciones farmacéuticas de las Comunidades Autónomas (con mención de la normativa de referencia).

**BLOQUE SEGUNDO⁵:
Concepto y clases de medicamentos⁶**

MEDICAMENTO Y SUS CLASES

A. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

5^a. CONCEPTO DE MEDICAMENTO

- 5.1. Definición legal de medicamento.
- 5.2. Criterios de delimitación.

**6^a. DELIMITACION DE FRONTERAS ENTRE
MEDIAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS.**

- 6.1. Productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.
- 6.2. Productos frontera.

**7^a. TIPOS DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE
RECONOCIDOS.**

- 7.1. Categorías básicas de medicamentos.
- 7.2. Clasificación terapéutica de los medicamentos.

B. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

**8^a. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA EN MATERIA DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS.**

- 8.1. Legislación europea: de las Directivas base al Código Comunitario.
 - 8.1.1 Directivas base.
 - 8.1.2. Código comunitario (Directiva 2001/82/CE).
 - 8.1.3. Reglamento (CE) 726/2004.
- 8.2. Legislación nacional: de la Ley 29/2006 al Real Decreto Legislativo 1/2015; del Real Decreto 109/1995 al 1246/2008.
 - 8.2.1. Ley 29/2006 de Garantías.
 - 8.2.2. Reales Decretos 109/1995 y 1246/2008.
 - 8.2.3. Modificaciones y otros desarrollos reglamentarios.

**9^a. OTRAS NORMAS ESPECÍFICAS DE LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS. PROCEDIMIENTOS Y
REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN.**

- 9.1. Otras normas específicas.
 - 9.1.1. Límites máximos de residuos (LMR).
 - 9.1.2. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

⁵ Bloque integrado por 53 Páginas.

⁶ JUAN SUÁREZ (USO HUMANO), CARMEN SÁNCHEZ MASCARAQUE (VETERINARIOS) y ANTONIO FONTÁN (FÓRMULAS)

- 9.1.3. Distribución, prescripción, dispensación y venta de medicamentos veterinarios.
- 9.1.4. MUMS (minor use, minor species).
- 9.1.5. Piensos medicamentosos.
- 9.2. Procedimientos y requisitos de autorización.
 - 9.2.1. Procedimiento y requisitos.
 - 9.2.2. Exclusividad de datos
 - 9.2.3. Autorización de comercialización

C. FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

10^a. CONCEPTO Y DIFERENCIAS ENTRE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

- 10.1. Fórmula magistral (FM).
- 10.2. Preparados Ofical (PO).

11^a. COMPOSICIÓN DE LAS FÓRMULAS Y PREPARADOS. LABORATORIOS DE ELABORACIÓN.

- 11.1. Composición de las Formulas.
- 11.2. Composición de los Preparados.
- 11.3. Otras limitaciones legales.
- 11.4. Elaboración a partir de medicamentos industriales.
- 11.5. Elaboración en Oficinas de Farmacia.
- 11.6. Garantía de calidad.

**BLOQUE TERCERO⁷:
Medicamentos especiales⁸**

MEDICAMENTOS ESPECIALES

12^a. MEDICAMENTOS ESPECIALES

12.1.- Concepto

12.2.-Características de estos medicamentos que los hacen “especiales”

**13^a. PECULIARIDADES DE REGISTRO DE LOS
MEDICAMENTOS ESPECIALES**

13.1.- Real Decreto 1345/2007

13.2.- Aspectos más destacables del registro de los medicamentos especiales

**BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y DE TERAPIAS
AVANZADAS**

**14^a. CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
BIOLÓGICOS Y DE ORIGEN HUMANO**

14.1.- Hemoderivados

14.2.- Enfermedad Creutzfeldt-Jakob y los hemoderivados

14.3.- Vacunas

14.4.- Alérgenos

14.5.- Productos biotecnológicos

14.6.- Productos biológicos y el ejercicio de comparabilidad

15^a. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

15.1.- Medicamentos de terapias avanzadas de acuerdo con la “*clausula de exclusión*”

15.2.- Información general sobre terapias avanzadas

RADIOFÁRMACOS

16^a. RADIOFÁRMACOS

16.1.- Introducción

16.2.- Radiofármacos

⁷ Bloque integrado por 75 Páginas

⁸ LEOPOLDO AGRAZ (MEDICAMENTOS ESPECIALES/HOMEOPÁTICOS), JESÚS TILMÓN (BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y TERAPIAS AVANZADAS) JOSE ANTONIO RODRÍGUEZ ZARAUZ, M^a JESÚS SÁNCHEZ y BÁRBARA MARTÍNEZ (RADIOFARMACOS), ENRIQUETA TORRES (SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO) DIEGO MARTÍNEZ (PLANTAS) FERRAN CAÑADAS (GASES MEDICINALES)

- 16.3.- Formación de la especialidad
- 16.4.- Legislación en Radiofarmacia
- 16.5.- Unidades asistenciales de Radiofarmacia

MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO

17ª. DEFINICIÓN Y REGULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS

- 17.1. Definición
- 17.2. Regulación
- 17.3. Control de la dispensación

HOMEOPÁTICOS

18ª. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

- 18.1.- Concepto
- 18.2.- Requisitos de autorización

19ª. PROBLEMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

- 19.1.- Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994
- 19.2.- Algunos problemas específicos

PLANTAS MEDICINALES

20ª. MEDICAMENTOS DE PLANTAS

- 20.1.- Antecedentes
- 20.2.- Directiva 24/2004
- 20.3.- Normativa española
- 20.4.- Distintos regímenes aplicables

21ª. VENTA DE PLANTAS MEDICINALES

- 21.1.- Plantas medicinales no consideradas medicamentos
- 21.2.- Requisitos de las plantas medicinales de venta libre
- 21.3.- Formas de comercialización de las plantas medicinales de venta libre

GASES MEDICINALES

22ª. CONCEPTO Y USO DE LOS GASES MEDICINALES.

- 22.1.- Concepto, clases y usos de los gases medicinales
- 22.2.- Régimen de autorización de los gases medicinales
- 22.3.- Distribución y dispensación de los gases medicinales

**BLOQUE CUARTO⁹:
Autorización y registro de medicamentos¹⁰**

A. NORMAS COMUNES

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS

**23^a. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS
MEDICAMENTOS**

- 23.1. Introducción
- 23.2. Tipos de procedimientos de registro

**24^a. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA
ESPAÑOLA**

- 24.1. Autorización de comercialización
- 24.2. Dossier de registro
- 24.3. Ámbitos de los registros que tramita la AEMPS

**25^a. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA
EUROPEA**

- 25.1. Agencia Europea del Medicamento (EMA)
- 25.2. Procedimiento centralizado
- 25.3. Financiación de la EMA
- 25.4. Sistema comunitario de farmacovigilancia, supervisión y control

26^a. ETIQUETADO Y PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTO

- 26.1. Etiquetado
- 26.2. Prospecto

**27^a. FICHA TÉCNICA E INFORME PÚBLICO DE
EVALUACIÓN**

- 27.1. Concepto de Ficha Técnica y de Informe Público de Evaluación
- 27.2. Contenido de la Ficha Técnica
- 27.3. Criterios de elaboración de la Ficha Técnica
- 27.4. Informe Público de Evaluación

⁹ Bloque integrado por 120 Páginas.

¹⁰ RAMÓN PALOP y LUISA TARNO (AUTORIZACION Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS), TERESA MILLÁN RUSILLO (AUTORIZACION EN LA AEMPS), DOLORES CABEZAS (EMA), CESAR HERNÁNDEZ (ETIQUETADO, PROSPECTO Y FICHA TÉCNICA), JAUME PEY (PUBLICITARIOS), JESÚS GARCÍA HERREROS (PEDIÁTRICOS), ANTONIO BLÁZQUEZ (GENÉRICOS), ANA HALCÓN (BIOSIMILARES) y EUGENIA PADILLA (HUÉRFANOS, USO COMPASIVO Y EXTRANJEROS).

B. ALGUNOS REGÍMENES SINGULARES

MEDICAMENTOS SUCEPTIBLES DE SER PUBLICITADOS AL PÚBLICO

28ª. MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

- 28.1. Medicamentos no sujetos a prescripción
- 28.2. Publicidad de los medicamentos
- 28.2. Control de la publicidad de los medicamentos
- 28.3.-Ámbitos de los registros que tramita la AEMPS.

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

29ª. SINGULARIDADES DE LOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

- 29.1. Reglamento 901/2006
 - 29.1.1. Mejora y mayor seguridad de la investigación
 - 29.1.2. Incremento de medicamentos para la población pediátrica
 - 29.1.3. Más información sobre los medicamentos pediátricos
- 29.2. Futuro Plan de Acción sobre medicamentos pediátricos

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

30ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO

- 30.1. Concepto de medicamento genérico
- 30.2. Singularidades de registro
- 30.3. Concepto de bioequivalencia
- 30.4. Requisitos de los estudios de bioequivalencia

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

31ª. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y SINGULARIDADES DE REGISTRO

- 31.1. Concepto y regulación de los biosimilares
- 31.2. Singularidades de registro de los biosimilares
- 31.3. Fomento de los biosimilares

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

32^a. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO

- 32.1. Definición de enfermedad rara y de medicamento huérfano
- 32.2. Incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos
- 32.3. Procedimiento para la designación de medicamento huérfano en la UE
- 32.4. Autorización de comercialización y exclusividad de mercado en los medicamentos huérfanos

MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

33^a. USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS

- 33.1. Introducción
- 33.2. Autorización de acceso individualizado
- 33.3. Autorizaciones temporales de utilización

34^a. MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

- 34.1. Uso de los medicamentos extranjeros
- 34.2. Acceso individualizado
- 34.3. Protocolo de utilización

**BLOQUE QUINTO¹¹:
Fabricación y distribución de medicamentos.
Productos sanitarios, Cosméticos y productos de cuidado personal¹².**

A. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

LABORATORIOS FARMACEUTICOS

35^a CONCEPTO LEGAL Y TIPOS DE LABORATORIOS

- 35.1. Laboratorio farmacéutico fabricante (TAF)
- 35.2. Laboratorio farmacéutico importador (TAI).
- 35.3. Laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC).
- 35.4. Registro de laboratorios
 - 35.4.1. A nivel nacional (Labofar)
 - 35.4.2. A nivel comunitario (EudraGMP)

36^a FABRICACION DE MEDICAMENTOS

- 36.1. Introducción
- 36.2. Procedimiento de autorización de fabricación e importación de medicamentos
- 36.3. Modificación de la autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador
- 36.4. Suspensión y revocación de la autorización
- 36.5. Fabricación por terceros
- 36.6. Importación de medicamentos

37^a PERSONAL TÉCNICO DE LOS LABORATORIOS

- 37.1. Introducción
- 37.2. Director Técnico
- 37.3. Responsable en Farmacovigilancia

38^a NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

- 38.1. Definición
- 38.2. Normativa comunitaria
- 38.3.- Normas para Principios Activos

¹¹ Bloque integrado por 140 Páginas.

¹² HELENA ZAMORA (LABORATORIOS, GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO) RAMÓN PALOP y LUISA TARNO (NORMAS DE CORRECTA FABRICACION, COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS), CARLOS GONZALEZ BOSCH (DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA) ENRIQUE GRANDA (ALMACENES MAYORISTAS) ANGELES FIGUEROLA (VERIFICACION DE MEDICAMENTOS) MARGARITA ALFONSEL y MARÍA ALAEZ (PRODUCTOS SANITARIOS) CARMEN ESTEBAN (COSMÉTICOS Y CUIDADO PERSONAL)

39ª GARANTIA DE ABASTECIMIENTO

- 39.1. Garantía de abastecimiento.
- 39.2. Controversia judicial sobre la garantía de abastecimiento.
- 39.3. Real Decreto 782/2013, sobre distribución de medicamentos.

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

40ª ALMACENES MAYORISTAS

- 40.1. Antecedentes
- 40.2. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de distribución de medicamentos de uso humano
- 40.3. Distribución farmacéutica en el RD Legislativo 1/2015

41ª FUNCIONAMIENTO DE LOS ALMACENES MAYORISTAS

- 41.1. Exigencias de funcionamiento

TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

42ª VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 42.1. Prevención de la entrada de medicamentos falsificados
- 42.2. Base legal
- 42.3. Medicamentos obligados a llevar dispositivos de seguridad
- 42.4. Dispositivos de seguridad
- 42.5. Obligaciones de los agentes
- 42.6. Sistema de repositorios
- 42.7. Entidades gestoras
 - 42.7.1. Organización Europea de Verificación
 - 42.7.2. Sistema Español de Verificación de Medicamentos
- 42.8. Propiedad y acceso a los datos
- 42.9. Plena aplicación del Reglamento Delegado

COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

43ª COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

- 43.1. Regulación básica de la exportación e importación
- 43.2. Distribución paralela
- 43.3. Prácticas ilegales en el tráfico inverso de medicamentos

B. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.

PRODUCTOS SANITARIOS

44ª. CONCEPTO Y TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS.

- 44.1. Concepto.

44.2. Tipos de productos sanitarios

45ª. MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

45.1. Marco legislativo en la UE

45.2. Nuevos Reglamentos de productos sanitarios

45.3. Marco legislativo en España

46ª. COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

46.1. Mercado CE

46.2. Clasificación a efectos de comercialización

46.3. Procedimiento de evaluación de su conformidad

46.4. Organismos notificados

46.5. Sistema de vigilancia

46.6. Evaluación clínica

46.7. Trazabilidad y transparencia

46.8. Requisitos adicionales de la legislación española

47ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

47.1. Regulación de la financiación

47.2. Mecanismos de financiación

47.3. Evaluación.

COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

48ª MARCO LEGAL DE LOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

48.1. Cosméticos.

48.1.1. Definición

48.1.2. Composición.

48.1.3. Reivindicaciones y publicidad

48.1.4. Seguridad

48.2. Productos de cuidado personal

48.3. Normativa de aplicación a los cosméticos

48.3.1. Normativas verticales

48.3.2. Normativas horizontales

49ª FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

49.1. Condiciones que debe cumplir un producto para su comercialización como cosmético en España.

49.2. Régimen de los fabricantes y los importadores

49.3. Régimen de las Oficinas de Farmacia

49.4. Aplicación informática de Cosmética e Higiene (COSMET)

**BLOQUE SEXTO¹³:
Fomento de la investigación farmacéutica¹⁴**

A. PATENTE FARMACÉUTICA.

50^a. PATENTE FARMACÉUTICA.

- 50.1. Patente farmacéutica.
- 50.2. Cláusula Bolar.

**51^a. REGULACION APLICABLE A LAS PATENTES DE
MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.**

- 51.1. Regulación de las patentes.
- 51.2. Certificados complementarios de protección.
- 51.3. Requisitos de las invenciones patentables.
- 51.4. Prohibiciones de patentabilidad.
- 51.5. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial en el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

**52^a. TIPOS DE PATENTES. EL MARCO EUROPEO. LOS
USOS FARMACÉUTICOS.**

- 52.1. Patente de procedimiento y de producto.
- 52.2. Armonización en la legislación de la UE en materia de patentes.
- 52.3. Primer y segundo uso farmacéutico.
- 52.4. Licencias cruzadas por dependencia de patentes.

**53^a. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE
FARMACÉUTICA.**

- 53.1. Procedimientos de concesión de una patente farmacéutica.
- 53.2. Vía nacional española de concesión de patentes.
- 53.3. Vía europea de concesión de patentes.
- 53.4. Vía PCT de concesión de patentes.

B. ENSAYOS CLÍNICOS.

54^a. CONCEPTO. COMETIDOS DE LA AEMPS

- 54.1. Concepto de ensayo clínico.
- 54.2. Personas que participan.
- 54.3. Objeto de los ensayos clínicos.

¹³ Bloque integrado por 100 Páginas

¹⁴ GABRIEL GONZÁLEZ (PATENTE FARMACEUTICA) MARÍA ANTONIA SERRANO y CELINA GONZALEZ-COLAÇO (ENSAYOS CLÍNICOS) ANTONIO LUIS ANDREU, REGINA MARQUINA y CRISTINA VALLE (INSTITUTO DE SALUD CARLOS III,) ANGELES FIGUEROLA y DIEGO MARTÍNEZ (FOMENTO DE LA I+D).

52.4. Cometidos de la AEMPS en materia de ensayos clínicos.
55^a. PROTECCIÓN A LOS PARTICIPANTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

- 55.1. Idoneidad.
- 55.2. Seguros.
- 55.3. Información y consentimiento del sujeto.
- 55.4. Vigilancia de la seguridad en un ensayo clínico.
- 55.5. Transparencia.
- 55.6. Requisitos específicos para ensayos clínicos en poblaciones especiales.
 - 55.6.1. Ensayos con menores.
 - 55.6.2. Ensayos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.
 - 55.6.3. Ensayos clínicos en situaciones de emergencia.
 - 55.6.4. Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia.

56^a. TRÁMITES PARA LA AUTORIZACION DE UN ENSAYO CLÍNICO.

- 56.1. Requisitos.
- 56.2. Proceso de autorización.
- 56.3. Registro del ensayo.
- 56.4. Aspectos que se evalúan del ensayo clínico y responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del CEIm
- 56.5. Procedimiento Voluntario de armonización (VHP)

C. FOMENTO DE LA I+D FARMACÉUTICA.

57^a. FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

- 57.1. Incentivos fiscales a la investigación Patente de procedimiento y de producto.
- 57.2. Programas de ayuda a la I+D+i
 - 57.2.1. Programas Marco de la UE.
 - 57.2.2. Planes estatales de investigación científica y técnica e innovación.
- 57.3. Acción Estratégica en Salud.
 - 57.3.1. Prioridades.
 - 57.3.2. Objetivos.
 - 57.3.3. Actuaciones instrumentales.
 - 57.3.4. Instituto de Salud Carlos III.
 - 57.3.5. Fundaciones e Institutos de Investigación Sanitaria del SNS.

58ª. PROFARMA.

- 58.1. Objetivos del PROFARMA.
- 58.2. Estructura del PROFARMA.
- 58.3. Clasificación y calificación de empresas.
- 58.4. Efectos del PROFARMA.

**59ª. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EUROPEAS (ETPs)
EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LA
BIOMEDICINA.**

- 59.1. Plataformas Tecnológicas Europeas (ETPs).
- 59.2. Iniciativa Tecnológica Conjunta de Medicamentos Innovadores (IMI).
- 59.3. Plataforma Europea de Nanomedicina.
- 59.4. Plataformas españolas.

**BLOQUE SÉPTIMO¹⁵:
Farmacovigilancia, inspección y sanción¹⁶**

A. FARMACOVIGILANCIA

60^a. BASE LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS. IDENTIFICACIÓN DE RIESGO.

- 60.1. Base legal.
- 60.2. Planes de gestión de riesgos (PGR).
- 60.3. Identificación de nuevos riesgos.

61^a. ESTUDIOS DE SEGURIDAD DE POSTAUTORIZACIÓN

- 61.1. Concepto.
- 61.2. Normativa.
- 61.3. Requisitos.
- 61.4. Otras exigencias.

62^a. EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS. MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS.

- 62.1. Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos una vez autorizados
- 62.2. Arbitrajes de seguridad
- 62.3. Medidas para minimizar los riesgos de los medicamentos

B. INSPECCIÓN Y CONTROL DE MERCADO

63^a. FUNCIONES DE LAS ADMINISTRACIONES.

- 63.1. Normativa estatal
- 63.2. Traspaso de funciones
- 63.3. Distribución de competencias Estado/CCAA
- 63.4. Control administrativo de los medicamentos

C. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

64^a CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

- 64.1. Medidas de control de la falsificación de medicamentos en la UE

¹⁵ Bloque integrado por 120 Páginas.

¹⁶ DOLORES MONTERO y MIGUEL ANGEL MACIÁ (FARMACOVIGILANCIA) RAMÓN PALOP y LUISA TARNO (INSPECCION Y CONTROL DE MERCADO) DOLORES CABEZAS (MEDICAMENTOS FALSIFICADOS) CARMEN ESTAN y DIEGO MARTÍNEZ (RESPONSABILIDAD) ANTONIO MOYA (RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO DE LOS CONSUMIDORES) EUGENIA PÉREZ y DIEGO MARTÍNEZ (RÉGIMEN SANCIONADOR).

64.2. MEDCRIME: Convención del Consejo de Europa contra la falsificación de productos médicos.

64.3. Regulación en España del comercio electrónico de medicamentos

D. RESPONSABILIDAD

65ª RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA

65.1. Ámbitos de la responsabilidad

65.2. Responsabilidad civil

65.3. Responsabilidad penal

65.4. Regímenes sancionador y disciplinario

65.5. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas

65.6. Aseguramiento de la responsabilidad

66ª RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO DEL DERECHO DE CONSUMO

66.1. Responsabilidad por medicamentos defectuosos

66.2. Responsabilidad de los farmacéuticos de Oficina de Farmacia

66.3. Responsabilidad de los Laboratorios Farmacéuticos

66.4. Jurisprudencia sobre la materia

66.5. Última sentencia sobre la Talidomida

E. RÉGIMEN SANCIONADOR

67ª ELEMENTOS Y PRINCIPIOS COMUNES DEL RÉGIMEN SANCIONADOR.

67.1.- Elementos del régimen sancionador.

67.2.- Ejercicio de la potestad sancionadora.

67.3.- Principios comunes del régimen sancionador.

68ª PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.

68.1. Principios básicos del procedimiento sancionador.

68.2. Tipos y fases del procedimiento sancionador.

69ª. ANÁLISIS DETALLADO DE LAS INFRACCIONES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y EN FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.

69.1.- Infracciones en el ámbito de los ensayos clínicos.

69.2.- Infracciones en el ámbito de la fabricación y distribución.

69.2.1. Fabricación

69.2.2. Distribución

70ª. ANÁLISIS DETALLADO DEL RÉGIMEN SANCIONADOR DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

70.1. Normativa farmacéutica.

70.2. Normativa sancionadora de la Seguridad Social

70.3. Tipificación de las infracciones de las Oficinas de Farmacia en la Ley de Garantías.

- 70.3.1. Infracción leve.
 - 70.3.2. Infracciones graves.
 - 70.3.3. Infracciones muy graves.
 - 70.4. Régimen disciplinario corporativo.
-

**BLOQUE OCTAVO¹⁷:
Formación e información¹⁸**

A. FORMACIÓN, PROMOCIÓN Y CARRERA PROFESIONAL

FORMACIÓN GRADUADA

71^a. REGULACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE FARMACIA

- 71.1.- Antecedentes
- 71.2.- Normativa europea
- 71.3.- Estudios de Farmacia y el Espacio Europeo de Educación Superior (EEES)

FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA

**72^a. FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA:
DESARROLLO PROFESIONAL**

- 72.1.- Formación vía titulaciones oficiales
- 72.2.- Formación abierta y multidisciplinar
- 72.3.- Desarrollo profesional continuado: recertificación

**73^a. ACREDITACIÓN EN LA FORMACIÓN FARMACÉUTICA
CONTINUADA**

- 73.1. Introducción.
- 73.2. Sistema de acreditación de la formación continuada

CARRERA PROFESIONAL

74^a. CARRERA PROFESIONAL

- 74.1. Carrera profesional en el sector sanitario público
- 74.2. Carrera profesional en el sector privado
- 74.3. Carrera profesional en las profesionales liberales

¹⁷ Bloque integrado por 80 Páginas.

¹⁸ FIDEL ORTEGA (FORMACIÓN DE GRADO) LUIS ALBERTO DEL RIO (POSTGRADUADA Y CONTINUADA) LUIS PALLARES (ACREDITACIÓN DE LA FORMACIÓN) JOSE CARLOS MONTILLA y DIEGO MARTÍNEZ (CARRERA PROFESIONAL) DOLORES CABEZAS (PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA) NEUS RAMS PLA (INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS) ARTURO MOLINA (PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS).

**B. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE
MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS DE
INTERÉS SANITARIO**

**INFORMACIÓN, PROMOCION Y PUBLICIDAD DE
MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO**

**75^a. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADA AL
PÚBLICO EN GENERAL.**

- 75.1. Publicidad de los medicamentos en la Ley de Garantías
- 75.2. Control de la publicidad de los medicamentos

**76^a. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRECTA A
PACIENTES**

- 76.1. Planteamiento del tema en la UE
- 76.2. Propuesta de Directiva
- 76.3. Situación actual del debate

**INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE
MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS SANITARIOS.**

**77^a. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN A PROFESIONALES
FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR**

- 77.1. Introducción
- 77.2. Profesional sanitario
- 77.3. Visita médica
- 77.4. Muestras gratuitas
- 77.5. Publicidad documental: soportes válidos
- 77.6. Contenido de la información
- 77.7. Principios de la publicidad de medicamentos

PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

**78^a. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA
FINALIDAD SANITARIA**

- 78.1. Productos milagro.
- 78.2. Control sanitario de la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria.
- 78.3.- Actividades de promoción prohibidas.
- 78.4.- Prohibición a los profesionales de la salud.
- 78.5.- Publicidad en establecimientos
- 78.6.- Garantías sanitarias en la información
- 78.7.- Régimen sancionador

PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

79^a. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

- 79.1. Regulación general
- 79.2. Regulación específica sobre productos sanitarios.
 - 79.2.1. Ley de Garantías.
 - 79.2.2. Ley 10/2013.
- 79.3. Reglamentaciones españolas sobre productos sanitarios
 - 79.3.1. Real Decreto 1591/2009, sobre productos sanitarios.
 - 79.3.2. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- 79.4. Responsabilidades.

**BLOQUE NOVENO¹⁹:
Prescripción y dispensación²⁰**

A. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

PRESCRIPCIÓN

80^a. REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

- 80.1.- Prescripción médica
- 80.2.- Sub-categorías de los medicamentos sujetos a prescripción
- 80.3.- Reservas singulares de prescripción y dispensación
- 80.4. Prescripción por principio activo y sustitución de la prescripción por el farmacéutico
- 80.5. Consejo farmacéutico

RECETA MÉDICA

81^a RECETA MÉDICA

- 81.1. Introducción
- 81.2. Aspectos fundamentales del RD 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación
- 81.3. Profesionales habilitados para prescribir/indicar medicamentos
- 81.4. Recetas médicas en formato papel
- 81.5. Prescripción de la receta

82^a. RECETA DE ESTUPEFACIENTES

- 82.1. Real Decreto 1675/2012 sobre receta médica
- 82.2. Documentos para prescribir estupefacientes
- 82.3. Información básica y requisitos de validez
- 82.4. Situaciones especiales en relación a las recetas de estupefacientes
- 82.5. Gestión de los talonarios de receta papel
- 82.6. Responsabilidades del prescriptor y dispensador

¹⁹ Bloque integrado por 140 Páginas.

²⁰ MARIA MARTÍNEZ DE LA GÁNDARA (PRESCRIPCIÓN), LUZ FIDALGO (RECETA MÉDICA), ANA PLAZA (VENTA POR INTERNET), JULIO MUELAS (ORDENACIÓN FARMACÉUTICA), MARIANO AVILÉS (PROPIEDAD Y TITULARIDAD: SOCIEDADES PROFESIONALES), JESÚS AGUILAR (DERECHOS Y DEBERES DEL FARMACÉUTICO), ANA PLAZA (REQUISITOS, HORARIOS, INSTALACIONES Y PERONAL), CASIMIRO JIMENEZ (INCOMPATIBILIDADES), LUIS GONZÁLEZ DÍEZ (COLEGIOS PROFESIONALES), CRISTINA GOMEZ PIQUERAS (PROTECCIÓN DE DATOS) ALICIA CANENCIA (MEDIACIÓN).

- 82.7. Otros documentos de control
- 82.8. Control en ámbitos concretos

83^a. RECETA ELECTRÓNICA

- 83.1. Normativa estatal
- 83.2. Normativa autonómica
- 83.3. Características de la receta en formato electrónico
- 83.4. Prescripción en la receta electrónica
- 83.5. Dispensación en la Oficina de Farmacia
- 83.6. Otros aspectos de la receta electrónica
- 83.7. Desarrollo e implantación de la receta electrónica en el SNS: interoperabilidad

VENTA Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS A DISTANCIA

84^a. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

- 84.1. Antecedentes
- 84.2. Legislación actual
- 84.3. Actuaciones de la farmacia vendedora para poder acceder a la venta por internet
- 84.4. Obligaciones de las Comunidades Autónomas
- 84.5. Papel de la Agencia del Medicamento

B. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

85^a. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

- 85.1.-Bases normativas
- 85.2. Regulación española y derecho europeo
- 85.3. Planificación farmacéutica
- 85.4. Autorización de las Oficinas de Farmacia
- 85.5. Transmisión de las Oficinas de Farmacia

86^a. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES

- 86.1. Vinculación de la propiedad y la titularidad de las Oficinas de Farmacia
- 86.2. Propiedad de la Farmacia y Ley de Sociedades Profesionales
- 86.3. Debate sobre la liberalización de la propiedad de las Farmacias.

FUNCIONES Y RÉGIMEN DE LAS FARMACIA

87^a. DERECHOS Y DEBERES DEL FARMACÉUTICO

- 87.1. Obligaciones de las profesiones sanitarias
- 87.2. Farmacéuticos en las Oficinas de Farmacia

- 87.3. Obligaciones de las Oficinas de Farmacia
- 87.4. Obligaciones en materia de dispensación
- 87.5. Derechos y deberes en la normativa autonómica
- 87.6. Nuevas obligaciones de la Farmacia

88ª. HORARIOS, INSTALACIONES Y PERSONAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

- 88.1. Horarios
- 88.2. Locales e instalaciones
- 88.3. Identificación
- 88.4. Equipamiento
- 88.5. Publicidad
- 88.6. Prestación de los servicios
- 88.7. Presencia del farmacéutico y personal

89ª. INCOMPATIBILIDADES DEL FARMACEUTICO EN LA OFICINA DE FARMACIA

- 89.1. Introducción
- 89.2. Incompatibilidad con la propiedad/titularidad de otra Oficina
- 89.3. Incompatibilidad con otras profesiones sanitarias
- 89.4. Incompatibilidad con intereses económicos
- 89.5. Responsabilidad del farmacéutico en relación a las incompatibilidades
- 89.6. Conclusiones

COLEGIOS PROFESIONALES

90ª. COLEGIOS PROFESIONALES Y CONSEJO GENERAL

- 90.1. Colegios profesionales: caracteres y fines
- 90.2. Funciones que corresponden a los Colegios
 - 90.2.1. Naturaleza jurídica
 - 90.2.2. Fines y funciones
 - 90.2.3. Organización
- 90.3. Colegiación
- 90.4. Actividad profesional del farmacéutico
- 90.5. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos

C. PROTECCION DE DATOS

91ª. DEBERES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.

- 91.1. Introducción
- 91.2. Medidas de seguridad adecuadas a los datos a tratar
- 91.3. Evaluación de impacto relativa a la protección de datos.
- 91.4. Delegado de protección de datos

91.5. Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado

91.6. Información que deberá facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado

91.7. Confidencialidad

92ª DERECHOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.

92.1. Derecho de acceso

92.2. Derecho de Rectificación

92.3. Derecho de Supresión («*El Derecho Al Olvido*»)

92.4. Derecho a la limitación del tratamiento

92.5. Derecho a la portabilidad de los datos

92.6. Derecho de oposición

92.7. Decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles

D.MEDIACIÓN

93ª. MEDIACION EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

93.1. Introducción

93.2. Regulación de la mediación civil y mercantil en España.

93.3. Procedimiento de mediación.

93.4. Ventajas de la mediación respecto a otras alternativas de resolución de las controversias

93.5. Articulación de la mediación en el ámbito farmacéutico.

**BLOQUE DÉCIMO²¹:
Uso racional²²**

A. ESTRUCTURAS ASISTENCIALES Y PRESTACIONES

ATENCIÓN PRIMARIA

94^a. FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

- 94.1.- Funciones del Farmacéutico de Atención Primaria (FAP)
- 94.2.- Contribución del Farmacéutico de Atención Primaria al uso adecuado de los medicamentos.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA

95^a. FARMACIA HOSPITALARIA

- 95.1.- Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria
- 95.2.- Gestión de compras
- 95.3.- Regulación de la organización de los Servicios de Farmacia
- 95.4.- Regulación de la figura del Farmacéutico de los SFH.
- 95.5.- Formación del Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria

PRESTACIONES FARMACÉUTICAS DEL SNS

96^a. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, ORTOPROTÉSICA Y CON PRODUCTOS SANITARIOS

- 96.1.- Concepto y regulación de la prestación farmacéutica.
- 96.2.- Contenidos de la prestación farmacéutica.
- 96.3.- Prestación ortoprotésica
- 96.4.- Prestación con productos dietéticos
- 96.5.- Sostenibilidad de la prestación farmacéutica

²¹ Bloque integrado por 174 Páginas.

²² ENCARNACION CRUZ (ATENCIÓN PRIMARIA) JOSE LUIS POVEDA (FARMACIA HOSPITALARIA) CARLOS LENS y DIEGO MARTÍNEZ (PRESTACIONES FARMACEUTICAS), MARIANO AVILES (ATENCIÓN FARMACÉUTICA), JESÚS MIGUEL BENITO DE LA TORRE (PRESTACIONES EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO), JOSE VIDA (FINANCIACION DE MEDICAMENTOS), JESÚS GARCIA HERREROS (PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, APORTACIONES SOBRE VENTAS Y OTROS MECANISMOS COMPLEMENTARIOS), ENRIQUE GRANDA (DESCUENTOS Y BONIFICACIONES), FRANCISCO VALERO y DIEGO MARTÍNEZ (COMPRAS CENTRALIZADAS).

97^a. ACCESO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y PARTICIPACION DE USUARIOS Y AGENTES

- 97.1.- Acceso a la prestación farmacéutica
- 97.2.- Lugares de prestación
- 97.3.- Aportación del beneficiario
- 97.4.- Aportación de la industria y de la Farmacia
- 97.5.- Concertación con las Oficinas de Farmacia para la prestación farmacéutica del SNS

98^a. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA ATENCION FARMACÉUTICA

- 98.1.- Cartera de Servicio en las Oficinas de Farmacia: marco legal
- 98.2.- Contenido de la prestación farmacéutica.
- 98.3.- Nueva dimensión de los servicios de las farmacias: desarrollo de la atención farmacéutica
- 98.4.- Dimensión internacional de la atención farmacéutica.

99^a. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO

- 99.1. Contenidos de la prestación
- 99.2. Prescripción
- 99.3. Dispensación
- 99.4. Participación de los mutualistas

B. FINANCIACION PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

100^a. FUNDAMENTOS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 100.1.- Financiación pública como fundamento de la prestación farmacéutica.
- 100.2.- Sistema de intervención pública sobre la prestación farmacéutica.

101^a. FINANCIACION PÚBLICA: REPARTO DE COMPETENCIAS

- 101.1. Unión Europea
- 101.2. Estado
- 101.3. Comunidades Autónomas

102^a. FINANCIACION PÚBLICA: CONTENIDOS

- 102.1. Esquema de la determinación a nivel estatal del contenido de la prestación farmacéutica.
- 102.2. Origen y fundamento de la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios.

103^a. FINANCIACIÓN PÚBLICA: PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA

- 103.1. Estructura, competencia y duración.
- 103.2. Criterios para la inclusión de medicamento a través de la financiación selectiva.
- 103.3. Reservas singulares sobre la prestación farmacéutica.
- 103.4. Exclusión de medicamentos y productos sanitarios de la financiación pública

C. INTERVENCIÓN EN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS MECANISMOS COMPLEMENTARIOS DE USO RACIONAL

104^a. MECANISMOS DE FORMACION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

- 104.1.- Precio industrial o precio de venta del laboratorio
- 104.2.- Márgenes correspondientes a la comercialización

105^a. PRECIO DE REFERENCIA Y PRECIO SELECCIONADOS

- 105.1.- Sistema de Precios de Referencia (SPR).
- 105.2.- Precios seleccionados.

106^a. REGULACIÓN DE LOS DESCUENTOS Y BONIFICACIONES DE PRECIOS EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN

- 106.1. Introducción
- 106.2. Larga controversia sobre bonificaciones, descuentos e incentivos
- 106.3. Los descuentos en la reforma de la Ley de Garantías de 2013 (Ley 10/2013) y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (RD Legislativo 1/2015).

107^a. APORTACIONES SOBRE VOLUMEN DE VENTAS AL SNS Y OTROS MECANISMOS COMPLEMENTARIOS DE FOMENTO DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.

- 107.1. Aportaciones sobre ventas al SNS
- 107.2.- Otros mecanismos complementarios: control de la prescripción, colaboración con las Oficinas de Farmacia a través de los Conciertos e Información agregada de recetas del SNS.

D. COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

108^a. COMPRAS CENTRALIZADAS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

- 108.1. Iniciativas de las Comunidades Autónomas de centralización de las compras de medicamentos y productos sanitarios para instituciones propias

108.2. Iniciativa de la Junta de Andalucía de selección mediante subasta de los medicamentos y productos sanitarios de dispensación ambulatoria

109^a. COMPRAS CENTRALIZADAS PARA EL SNS

109.1. Planteamiento general

109.2. Rasgos del SNS en relación a las políticas de aprovisionamiento.

109.4. Encaje normativo

109.5. Vías previstas en la Ley de Contratos del Sector Público.

109.6. Desarrollos.

**110^a NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO Y
ÁMBITO SANITARIO**

110.1. Introducción

110.2. Sustitución en los criterios de adjudicación

110.3. Impulso a la innovación

110.4. Incremento de la transparencia

110.5. Acceso a las PYMES