



# UNIVERSIDAD DE CASTILLA - LA MANCHA

## GUÍA DOCENTE

### 1. DATOS GENERALES

**Asignatura:** LEGISLACIÓN, GESTIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACEÚTICA

**Código:** 14337

**Tipología:** OBLIGATORIA

**Créditos ECTS:** 6

**Grado:** 376 - GRADO EN FARMACIA

**Curso académico:** 2020-21

**Centro:** 14 - FACULTAD DE FARMACIA

**Grupo(s):** 10

**Curso:** 4

**Duración:** C2

**Lengua principal de impartición:** Español

**Segunda lengua:**

**Uso docente de otras lenguas:**

**English Friendly:** N

**Página web:**

**Bilingüe:** N

Profesor: <b>NURIA MARIA GARRIDO CUENCA</b> - Grupo(s): 10				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Derecho de Albacete	DERECHO PÚBLICO Y DE LA EMPRESA	2147	nuria.garrido@uclm.es	
Profesor: <b>MARIA ROSA LOPEZ-TORRES HIDALGO</b> - Grupo(s): 10				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
	CIENCIAS MÉDICAS		mrosa.lopeztorres@uclm.es	

### 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

Código	Descripción
B01	Dominio de una segunda lengua extranjera en el nivel B1 del Marco Común Europeo de Referencias 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.
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

T05	reconocidos a nivel internacional para la correcta gestión de estos aspectos. 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 de aprendizaje propios de la asignatura

#### Descripción

Calcular la rentabilidad obtenida por una empresa con la venta de un producto.  
Elaboración de prospectos, etiquetas, protocolos normalizados de fabricación y tasación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.  
Elaborar un expediente de autorización de comercialización de un medicamento.  
Identificar y diferenciar los distintos tipos de organización de las empresas en las que el farmacéutico puede ejercer su profesión.  
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.  
Conocimiento de la regulación de los productos de registros especiales tales como productos sanitarios, productos cosméticos, biocidas etc.  
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.  
Saber calcular y valorar los indicadores demográficos y sanitarios de una población.  
Saber diseñar y analizar estudios de evaluación de medicamento.  
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.  
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.  
Cumplimentar una tarjeta amarilla para notificar reacciones adversas a medicamentos.  
Manejar los Sistemas de Información Sanitaria.  
Suministrar, controlar, conservar adecuadamente y dispensar los medicamentos y otros productos sanitarios en los ámbitos oficial, hospitalario e industrial.  
Participar en los equipos multidisciplinares y liderar y orientar las actividades relacionadas con los medicamentos y las acciones de protección de la 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.  
Estimar, con criterios rotacionales y financieros, el stock adecuado de los productos en la Oficina de Farmacia.  
Evaluar diferentes condiciones de compra de un mismo producto e identificar, con criterios empresariales, la más adecuada.  
Evaluar el umbral de rentabilidad de un producto.

## 6. TEMARIO

**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. Areas 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 separaran 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

Todas las **actividades formativas serán recuperables**, es decir, **debe existir una prueba de evaluación alternativa** que permita valorar de nuevo la adquisición de las mismas competencias en la convocatoria ordinaria, extraordinaria y especial de finalización. Si excepcionalmente, la evaluación de alguna de las actividades formativas no pudiera ser recuperable, deberá especificarse en la descripción.

Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas	ECTS	Horas	Ev	Ob	Descripción
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL]	Combinación de métodos	B01 B02 B03 B04 B05 G03 G06 G07 G08 G09 G13 G14 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	1.44	36	S	N	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 G03 G06 G07 G08 G09 G13 G14 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	0.8	20	S	S	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 G03 G06 G07 G08 G09 G13 G14 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	3.6	90	S	N	
Pruebas de progreso [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	B01 B02 B03 B04 B05 G03 G06 G07 G08 G09 G13 G14 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	0.16	4	S	N	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
<b>Total:</b>			<b>6</b>	<b>150</b>			
<b>Créditos totales de trabajo presencial: 2.4</b>			<b>Horas totales de trabajo presencial: 60</b>				
<b>Créditos totales de trabajo autónomo: 3.6</b>			<b>Horas totales de trabajo autónomo: 90</b>				

Ev: Actividad formativa evaluable

Ob: Actividad formativa de superación obligatoria (Será imprescindible su superación tanto en evaluación continua como no continua)

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y VALORACIONES			
Sistema de evaluación	Evaluación continua	Evaluación no continua*	Descripción
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.
Prueba final	0.00%	70.00%	El estudiante que no supere las pruebas de progreso o que desee incrementar su calificación podrá presentarse a esta prueba final.
			Las prácticas son obligatorias. La existencia de faltas sin

Resolución de problemas o casos	20.00%	30.00%	justificación suficientemente motivada implicara la no superación de esta parte de la asignatura. En cualquier caso, podrán recuperarse en el examen extraordinario, mediante una prueba de conocimientos
Valoración de la participación con aprovechamiento en clase	10.00%	0.00%	Las actividades de aprendizaje, tutorías, seminarios, conferencias, etc... Que seran programadas a lo largo del curso y en las que el alumno demuestre su aprovechamiento serán valoradas positivamente en la calificación final
<b>Total:</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	

\* En **Evaluación no continua** se deben definir los porcentajes de evaluación según lo dispuesto en el art. 6 del Reglamento de Evaluación del Estudiante de la UCLM, que establece que debe facilitarse a los estudiantes que no puedan asistir regularmente a las actividades formativas presenciales la superación de la asignatura, teniendo derecho (art. 13.2) a ser calificado globalmente, en 2 convocatorias anuales por asignatura, una ordinaria y otra extraordinaria (evaluándose el 100% de las competencias).

#### Criterios de evaluación de la convocatoria ordinaria:

##### Evaluación continua:

Evaluación teórica: constara de 2 pruebas de progreso y/o prueba final que incluirá los conceptos teóricos y prácticos estudiados durante el curso. El 70% de la calificación final estará distribuido en estas dos pruebas no obligatorias y recuperables. La primera tendrá un valor del 32% y la segunda del 38%.

Será competencia del profesorado determinar si el alumno ha adquirido los conocimientos de forma compensada en las dos partes de la asignatura.

El alumno que no supere la parte teórica por pruebas de progreso deberá realizar la prueba final obligatoria recuperable en la convocatoria ordinaria o, en su caso, en la convocatoria extraordinaria, que constituirá el 70% de la calificación final de la asignatura.

Evaluación practica: las actividades prácticas programadas serán evaluadas de forma individualizada, mediante el seguimiento personal del alumno, debiendo superar todas las actividades. En las correspondientes convocatorias deberá superarse una prueba práctica de conocimiento. La puntuación de las actividades y de la prueba computará un 20% sobre la calificación final.

Para superar la asignatura se deberán superar tanto la evaluación teórica como las prácticas.

La valoración de otras actividades formativas, participación con aprovechamiento en clase y actividades podrá ser valorada en la calificación final.

##### Evaluación no continua:

Constará de una prueba teórica - práctica con estos porcentajes de valoración: Evaluación teórica (70%) y evaluación práctica (30%), debiendo ser superadas ambas partes del examen para obtener la calificación final de aprobado.

#### Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Prueba final no recuperable obligatoria para los alumnos que no hayan superado la convocatoria ordinaria. La valoración no tiene peculiaridades respecto a la convocatoria ordinaria (70/20/10%). En esta convocatoria podrá recuperarse la evaluación práctica no superada.

#### Particularidades de la convocatoria especial de finalización:

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

9. SECUENCIA DE TRABAJO, CALENDARIO, HITOS IMPORTANTES E INVERSIÓN TEMPORAL	
No asignables a temas	
Horas	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL][Combinación de métodos]	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL][Estudio de casos]	20
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA][Trabajo autónomo]	90
Pruebas de progreso [PRESENCIAL][Pruebas de evaluación]	4
<b>Comentarios generales sobre la planificación:</b> La planificación general puede consultarse en el calendario definitivo. En Campus virtual y plataforma moodle, se indicará el cronograma definitivo sobre semanas/horas asignadas a cada tema teórico, así como la coincidencia con las prácticas correspondientes al citado temario. Los contenidos y/o apartados concretos de esta guía podrán ser objeto de modificaciones si la situación sociosanitaria debida a la pandemia lo exige. En cualquier caso los estudiantes serán advertidas de dichos cambios a través de campus virtual. En el momento de publicación de la eGuía se están considerando todas las posibilidades de docencia (presencial, semipresencial y/u $\zeta$ on line $\zeta$ ) que se llevarán a efecto en función de la evolución de la situación sanitaria.	
Actividad global	
Actividades formativas	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL][Combinación de métodos]	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL][Estudio de casos]	20
Pruebas de progreso [PRESENCIAL][Pruebas de evaluación]	4
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA][Trabajo autónomo]	90
<b>Total horas: 150</b>	

10. BIBLIOGRAFÍA, RECURSOS						
Autor/es	Título/Enlace Web	Editorial	Población	ISBN	Año	Descripción
SOTO ALVAREZ, J.	Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. Principios, métodos y aplicaciones en políticas sanitarias	SPRINGER SBM SPAIN			2012	
OMENACA GARCIA, J.	Contabilidad general		Deusto		2017	
FARMAINDUSTRIA	Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmaceutica				2014	
CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS	Buenas prácticas de farmacia comunitaria en España. Procedimientos.		España		2018	
DEL CASTILLO Y GONZALEZ BUENO	Manual de Legislación Farmaceutica	DYKINSON			2018	
	Compendio de historia de la					

AAVV	farmacia y legislación farmacéutica	Síntesis	Madrid		2011	
AAVV	Curso básico de derecho farmacéutico	Asociación española de derecho farmacéutico	Madrid		2014	
AAVV	Formulación magistral de medicamentos	Colegio oficial farmacéuticos de Vizcaya	Bilbao		2004	
AAVV	La reforma sanitaria	Aranzadi	Navarra		2012	
Barranco vela/Bombillar Sáez	El acceso al medicamento	Cromares	Granada		2010	
Consejo General colegios Farmaceuticos	BOT plus 2.0				2018	Base de datos de medicamentos del CONGRAL
González Goicoechea	Botplusweb.portalfarma.com 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	
	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 publicada, 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
CONSEJO GENERAL COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS	Buenas prácticas en farmacia comunitaria				2013	
COBO SALVADOR, J.	Gestión sanitaria integral pública y privada	Centro de Estudios financieros	Madrid		2010	