

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

<b>Codi</b>	34093
<b>Nom</b>	Legislació i deontologia farmacèutica
<b>Cicle</b>	Grau
<b>Crèdits ECTS</b>	4.5
<b>Curs acadèmic</b>	2024 - 2025

**Titulació/titulacions**

<b>Titulació</b>	<b>Centre</b>	<b>Curs</b>	<b>Període</b>
1201 - Grau Farmàcia	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	4	Segon quadrimestre
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	5	Segon quadrimestre

**Matèries**

<b>Titulació</b>	<b>Matèria</b>	<b>Caràcter</b>
1201 - Grau Farmàcia	26 - Legislación y Deontología Farmacéuticas	Obligatòria
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	1 - Assignatures obligatòries del PDG Farmacia-Nutrició Humanai Dietètica	Obligatòria

**Coordinació**

<b>Nom</b>	<b>Departament</b>
CARCELLER ZAZO, MARIA DEL CARMEN	358 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia

**RESUM**

La professió farmacèutica se centra en la promoció de la salut del pacient i, de manera especial, en el medicament com instrument. En el nostre Estat de Dret, a través del mandat constitucional, els poders públics tenen la responsabilitat de protegir la salut de manera que l'activitat del professional farmacèutic està sotmesa a una intensa regulació.

És molt important que el futur farmacèutic conega en profunditat aquesta normativa i els criteris que la impulsen, perquè la seva actuació s'emmarque en la legalitat.



D'altra banda, la pràctica professional enfronta els professionals sanitaris amb conflictes ètics que impliquen una reflexió personal sobre valors, però que s'ha de desenvolupar segons una metodologia científica que garantisca el seu resultat.

Tot això es durà a terme intentant promoure el compliment dels Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS) de l'agenda 2030

## **CONEIXEMENTS PREVIS**

### **Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació**

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

### **Altres tipus de requisits**

És recomanable que l'estudiant tinga coneixements bàsics de Tecnologia farmacèutica i de Farmacologia.

### **1201 - Grau Farmàcia**

- Posseir i comprendre els coneixements en les diferents àrees d'estudi incloses en la formació del farmacèutic.
- Saber aplicar aquests coneixements al món professional per contribuir al desenvolupament dels drets humans, dels principis democràtics, dels principis d'igualtat entre dones i homes, de solidaritat, de protecció del medi ambient i de foment de la cultura de la pau amb perspectiva de gènere.
- Mòdul: Legislació i farmàcia social - Conèixer, comprendre i aplicar les condicions legals, socials i econòmiques relacionades amb l'àmbit sanitari i en particular amb el medicament.
- Mòdul: Legislació i farmàcia social - Coneixements bàsics del sistema nacional de salut, de la legislació sanitària en general i específicament la relacionada amb els medicaments, els productes sanitaris i l'assistència farmacèutica.
- Conèixer els principis ètics i deontològics i actuar segons les disposicions legislatives, reglamentàries i administratives que regeixen l'exercici professional col·laborant amb altres professionals de la salut i adquirint habilitats de treball en equip.
- Conèixer les tècniques de comunicació oral i escrites adquirint habilitats que permeten informar els usuaris dels establiments farmacèutics en termes intel·ligibles i adequats als diversos nivells culturals i entorns socials.



Al final de l'assignatura l'estudiant ha de ser capaç de:

- Entendre l'organització sanitària espanyola i l'ordenació farmacèutica en especial.
- Localitzar normatives tant internacionals, estatals o autonòmiques necessàries per a l'exercici de la professió farmacèutica i l'ús racional del medicament.
- Conèixer les garanties legals que s'articulen en l'autorització, fabricació, distribució i ús racional dels medicaments.
- Aplicar les normes per a una adequada prestació farmacèutica.
- Afrontar els conflictes ètics de la farmàcia des d'una perspectiva de responsabilitat i mitjançant una metodologia científica.
- Conèixer la normativa bàsica aplicada en investigació clínica i preclínica
- Promoure el compliment dels ODS des de la perspectiva del professional de la Salut.

## DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

### 1. Organització sanitària

Tema 1. Conceptes bàsics en legislació i fonts del Dret.

Tema 2. Legislació sanitària fonamental i Organització de l'Estat.

### 2. Legislació sobre el medicament

Tema 3. Medicament. Definicions legals. Garanties legals dels medicaments. Medicaments especials. Productes sanitaris. Cosmètics. Productes d'higiene personal. Biocides. Productes Frontera.

Tema 4. Nocions generals sobre autorització i registre: procediments de sol.licitud. Preu del medicament. Finançament. Modificacions en l'autorització i obligacions del titular.

Tema 5. Medicaments d'ús veterinari. Definició i tipus. Garanties exigibles als medicaments d'ús veterinari. Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

Tema 6. Productes sanitaris. Conceptes i tipus de productes sanitaris. Classificació. Procediments de certificació.

Tema 7. Fabricació industrial de medicaments. Definició i tipus de laboratoris farmacèutics, instal.lacions



i regulació. Normes de Correcta Fabricació.

Tema 8. Distribució dels medicaments i productes sanitaris: normativa. Garanties de subministrament. Distribució paral.lela. Bones pràctiques de distribució.

### **3. Prestació dels serveis farmacèutics**

Tema 13. Oficina de Farmàcia. Ordenació farmacèutica: normativa de l'Estat i de la Comunitat Valenciana. Autorització d'oficines de farmàcia (requisits i procediment) i modificacions. Farmacioles. Normes en relació a funcionament i recursos humans.

Tema 14. Oficina de Farmàcia. Normes de correcta elaboració i control de qualitat en oficines de farmàcia. Actuacions en matèria de seguretat de medicaments. La recepta mèdica. Normes generals d'adquisició i prescripció de medicaments, d'estupefaents i psicòtrops. Ús de medicaments en situacions especials.

Tema 15. Serveis de farmàcia hospitalària. Serveis farmacèutics de residències sociosanitàries. Serveis farmacèutics d'Àrea de Salut. Dipòsits de medicaments: Normativa autonòmica.

### **4. Deontologia farmacèutica i bioètica**

Tema 16. Introducció a la deontologia. Concepte d'ètica i deontologia farmacèutica.

Tema 17. Codi ètic i deontològic en la professió farmacèutica. Concepte. Característiques generals i particulars de l'activitat professional del farmacèutic.

Tema 18. El farmacèutic i la recerca biomèdica preclínica. Aspectes ètics i legislació vigent.

Tema 19. Medicaments en investigació clínica i assaigs clínics. Declaració d'Hèlsinki. Comitès de bioètica i investigació clínica.

### **5. SEMINARIS**

Llistat de seminaris proposats:

Branques del dret (legislació fonamental)

Creació d'infografies a l'àmbit de la Farmàcia

Farmacovigilància

Etiquetatge de medicaments.

Publicitat de medicaments.

Recepta mèdica i formulació magistral.

El control farmacèutic duaner

Dispensació electrònica (2h)

ODS a l'àmbit de la Farmàcia

Bioètica dels assaigs clínics.

**VOLUM DE TREBALL**

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	30,00	100
Seminaris	10,00	100
Tutories reglades	2,00	100
Assistència a esdeveniments i activitats externes	2,00	0
Elaboració de treballs en grup	10,00	0
Elaboració de treballs individuals	1,00	0
Estudi i treball autònom	20,00	0
Lectures de material complementari	10,00	0
Preparació d'activitats d'avaluació	15,00	0
Preparació de classes de teoria	5,00	0
Preparació de classes pràctiques i de problemes	2,50	0
Resolució de casos pràctics	1,50	0
<b>TOTAL</b>	<b>109,00</b>	

**METODOLOGIA DOCENT**

**Lliçó magistral** destinada a que l'estudiant obtinga els coneixements bàsics.

**Seminaris** dissenyats per fomentar la recopilació i interpretació de la legislació recent sobre temes d'actualitat i amb l'aplicació de la normativa per a preparació de la documentació pròpia d'activitats relacionades amb la professió.

Debat Bioètica i visualització d'un vídeo sobre l'ús del placebo en investigació clínica. Declaració d'Hèlsinki. Xerrada i resolució de qüestions que impliquen recerca bibliogràfica i aplicació de conceptes teòrics.

Etiquetatge de medicaments. Identificació de símbols en medicaments comercials.

Publicitat de medicaments. Visualització de vídeos publicitaris de medicaments a Espanya actuals i antics per observar l'evolució de la legislació en aquest àmbit. Comparació amb anuncis internacionals.

Metodologia de classe invertida o "flipped classroom", joc de rol, estudi de casos i aprenentatge col·laboratiu en bloc d'ètica i deontologia farmacèutica

Recepta mèdica i valoració de la formulació magistral. Xerrada d'especialista en farmacovigilància. Jocs en l'aula



Resolució de casos pràctics i dubtes de forma personalitzada i en equip, en les sessions de **tutories**.

## AVALUACIÓ

S'avaluaran per totes les activitats realitzades per l' alumne i l' adquisició de coneixements teòrics, a través de lliurament de tasques i examen.

Les tasques tindran un valor del 25% sobre la nota final i l'examen tindrà un valor del 75% restant sobre la nota final.

La realització de seminaris emfatitzarà l'adquisició de competències específiques de la matèria i s'avaluarà mitjançant el lliurament de tasques i preguntes incloses a l'examen.

Els coneixements teòrics es puntuaran sobre la base d'un examen escrit final.

És requisit imprescindible per poder aprovar l'assignatura haver realitzat i aprovat tant els seminaris com l'examen final.

La còpia o plagi manifest de qualsevol tasca de l'avaluació suposarà la impossibilitat de superar l'assignatura, sotmetent-se seguidament als procediments disciplinaris oportuns. S'ha de tenir en compte que, d'acord amb l'article 13. d) de l'Estatut de l'Estudiant Universitari (RD 1791/2010, de 30 de desembre), és deure un estudiant abstenir-se en la utilització o cooperació en procediments fraudulents en les proves d'avaluació, en els treballs que es realitzen o en documents oficials de la universitat.

Davant pràctiques fraudulentes es procedirà segons allò establert pel "**Protocol d'actuació davant pràctiques fraudulentes a la Universitat de València**" (ACGUV 123/2020):  
<https://www.uv.es/sgeneral/Protocols/C83.pdf>

D'acord amb les directrius de la CAT de Farmàcia (14 maig 2012), aquells estudiants que no es presentin a l'examen de teoria però han participat i tenen nota en alguna / es de les activitats docents realitzades (seminaris, tutories) seran qualificats com " no

Presentat "en la primera convocatòria, però si segueixen sense presentar-se al examen de teoria, la qualificació final que apareixerà en segona convocatòria tindrà en compte les notes obtingudes en les diferents activitats i, en conseqüència podrà aparèixer com a suspens.



## REFERÈNCIES

### Bàsiques

- Compendio de historia de la farmàcia y legislación farmacéutica. Francisco J. Puerto y Antonio González Bueno. Ed Síntesis, Madrid. 2010.
- Legislación del Medicamento. Biblioteca de textos legales. Ed Tecnos, Madrid 2008
- Función social de las oficinas de farmàcia. Dispensación y cuidado de la salud. J Esteva de Sagrera y Pilar Martín Barea. Ed Elsevier, Madrid 2006

### Complementàries

- El consentimiento en la utilización de fármacos. Manuel Amarilla y Cecilio Álamo. AEDF editores. Madrid. 2000
- Atención farmacéutica y responsabilidad professional. Javeir Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Ed Comares, Granada. 2004
- Salud pública y Patentes farmacéuticas. Xavier Seuba Hernández. Bosch Mercantil. Barcelona 2008