



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

GESTIÓN, LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA

(Revisada en CD el 17-06-2022)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2022/2023
4º Curso – 2º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	GESTIÓN, LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA.
Código:	570028
Titulación en la que se imparte:	GRADO EN FARMACIA
Departamento/s y Área/s de Conocimiento:	Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales (Medicina Legal) Ciencias Biosanitarias (Farmacia y Tecnología Farmacéutica)
Carácter:	Obligatoria
Créditos ECTS:	6 ECTS (4,5 teóricos + 1,5 prácticos)
Curso/Periodo:	CUARTO Curso – SEGUNDO CUATRIMESTRE
Profesorado:	M ^a Teresa Alfonso Galán Guillermo Torrado Durán
Coordinador:	Guillermo Torrado Durán
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

El objetivo general de la asignatura es conocer, comprender y saber aplicar las normas legales y deontológicas relacionadas con los medicamentos, productos sanitarios y con la actividad farmacéutica en todos los sectores profesionales, con énfasis en la responsabilidad y teniendo en cuenta los derechos de los pacientes. Así como la gestión y planificación para el desarrollo profesional en los distintos tipos de empresas e instituciones farmacéuticas.

Prerrequisitos y Recomendaciones

El alumno debe tener cursada la asignatura de Historia de la Farmacia y Metodología Científica.

Se garantiza una mejor comprensión de la legislación y gestión aplicables a los diferentes sectores profesionales farmacéuticos actuales, conociendo el origen y desarrollo de la profesión farmacéutica a lo largo de la Historia.

2. COMPETENCIAS

Competencias genéricas (Orden CIN/2137/2008, 3 de julio) a las que contribuye esta materia:

1. Conocer comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.

2. Conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente la relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.
3. Conocer los principios éticos y deontológicos y actuar según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional colaborando con otros profesionales de la salud y adquiriendo habilidades de trabajo en equipo.
4. Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas.
5. Conocer las técnicas de comunicación oral y escrita adquiriendo habilidades que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales.

Competencias específicas:

1. Buscar, conocer, valorar, interpretar y analizar críticamente las normas legales y deontológicas (autonómico, supranacional e internacional), que rigen en el sector del medicamento y en la profesión farmacéutica, en sus diversas modalidades de ejercicio.
2. Diferenciar vías jurídicas en tribunales de justicia de lo contencioso, administrativo, civil y penal, y plantear los recursos correspondientes.
3. Conocer conceptos básicos empresariales de economía de mercado, contabilidad, impuestos, coste, entre otros, de aplicación en la actividad profesional desarrollada por el farmacéutico en los diferentes sectores profesionales y sus tipos de organizaciones.
4. Conocer la terminología y principios básicos de economía y gestión, tales como umbral de rentabilidad, rotación, stock etc.
5. Conocer algunas de las utilidades y prestaciones de la informática en la gestión de una empresa farmacéutica.
6. Conocer y comprender la gestión y características propias de la asistencia farmacéutica en las Estructuras Asistenciales de Atención Primaria y de Atención Especializada en el Sistema Sanitario.
7. Conocer y comprender la gestión y características propias de la asistencia farmacéutica en el ámbito oficial y de la industria farmacéutica.

3. CONTENIDOS

Teóricos: 12 h Legislación y Deontología + 12 horas de Gestión

Unidad Temática I. Derecho, Derecho Sanitario y Legislación Farmacéutica.

Tema 1. Concepto de Derecho. Concepto y contenido de Derecho Sanitario y Legislación Farmacéutica. La Ley y las normas equiparadas a Ley; Leyes orgánicas y Leyes ordinarias. Leyes de las Comunidades Autónomas. Principio de jerarquía y principio de competencia.

Tema 2. Introducción al Derecho de la Unión Europea. Sus instituciones y sus funciones. Consejo de ministros de la UE, Comisión, Parlamento, Tribunal de Justicia, etc. Normas del Derecho comunitario. Integración en el ordenamiento jurídico español.

Unidad Temática II. Códigos y Estatutos de profesionales farmacéuticos

Tema 3. DEONTOLOGÍA. Códigos Deontológicos históricos. Código de Ética Farmacéutica y Deontología de la profesión, del Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos. Objeción de conciencia y de conciencia. Otros Códigos Deontológicos (Farmacéuticos de Hospital, Industria, etc.)

Tema 4. Estatutos profesionales de farmacéuticos. Régimen disciplinario. Infracciones y sanciones.

Unidad Temática III. Derechos de los pacientes, ciudadanos y sujetos de investigación

Tema 5. Los DERECHOS DE LOS PACIENTES en la legislación nacional: *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

Tema 6. Derechos de los pacientes en la legislación del CONSEJO DE EUROPA: *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* (BOE de 20.10.99). Tribunal de Derechos Humanos en Estrasburgo.

Tema 7. *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.* Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. Ensayos clínicos.

Unidad Temática IV. Declaraciones y Convenios de la OMS y Consejo de Europa.

Tema 8. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: Funciones, objetivos, conceptos, criterios éticos, programas directrices, declaraciones, en relación con los medicamentos y con los profesionales farmacéuticos.

Tema 9. CONSEJO DE EUROPA: Farmacopea Europea. Instrumento de adhesión de España de 14 de abril de 1987. Real Farmacopea Española. Resoluciones sobre las funciones de los farmacéuticos y otros Convenios sobre medicamentos.

Unidad Temática V. Legislación supranacional, nacional y autonómica.

Tema 10. LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA. Tratados (Maastrich, Ámsterdam, Niza, Lisboa). Repercusión en lo relativo a la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales. Derecho comunitario derivado en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios. Reglamentos, Directivas, Recomendaciones y Decisiones.

Tema 11. Funciones de la Agencia Europea de Medicamentos. Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Tema 12. LEGISLACIÓN NACIONAL. ANÁLISIS DEL TEXTO LEGAL. Constitución Española de diciembre de 1978. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tema 13. Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tema 14. LEGISLACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS. Las funciones de los farmacéuticos en las Consejerías de Salud de las CCAA. Los Servicios farmacéuticos en las Leyes de ordenación y atención farmacéutica de las CCAA:

Unidad Temática VI. Responsabilidad profesional de los farmacéuticos.

Tema 15. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL: Deontológica, administrativa, civil y penal.

Unidad Temática VII

Tema 16. Economía y gestión farmacéuticas. El mercado farmacéutico. El mercado farmacéutico. Características y tipos de productos objeto de Gestión: Medicamentos. Productos sanitarios. Otros productos de dispensación farmacéutica.

Tema 17. Introducción a la Economía. Contabilidad: concepto, ramas de la contabilidad y marco jurídico. Balance de situación. Análisis del balance de situación.

Tema 18. Impuestos que afectan al titular de una Oficina de Farmacia. Impuestos directos. La tributación local. Impuestos indirectos. Planificación fiscal. Seguros.

Unidad Temática VIII

Tema 19. INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Características generales de la Industria Farmacéutica. Logística empresarial y gestión de compra y materiales. Control de almacenes.

Tema 20. El marketing en la Industria Farmacéutica. La visita médica. Publicidad y promoción de medicamentos. Previsiones de ventas. Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

Unidad Temática IX

Tema 21. DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA. Sistemas de distribución. Funciones de un almacén de distribución. Política de compras y ventas. Concepto de stocks. Coeficiente de rotación. Existencias mínimas y máximas. Caducidades.

Unidad Temática X

Tema 22. FARMACIA COMUNITARIA. Instalación y adquisición de una Oficina de Farmacia. Alta empresarial y profesional. Situaciones contractuales. Fiscalidad e Inspección de tributos. Prevención de riesgos laborales.

Tema 23. El Marketing en la Oficina de Farmacia. Merchandising: diferenciación de secciones y líneas de productos (Dermofarmacia, Óptica, Ortopedia, Análisis

Clínicos, Fitoterapia, Homeopatía). Gestión de compras. Ventas y dispensación. Inventario.

Tema 24. Seguridad social y oficina de farmacia. Concierto con la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid. Aspectos económicos. Dispensación: cupón-precinto. Facturación: retrasos y devoluciones; anulación de recetas.

Tema 25. La Informática en la Oficina de Farmacia. Ley de Protección de Datos. Formulación magistral en la Oficina de Farmacia. Instalaciones, efectos y accesorios, bibliografía básica, tasación y Control de Calidad.

Unidad Temática XI

Tema 26. FARMACIA HOSPITALARIA. Planificación del Servicio de Farmacia. Introducción, objetivos y consideraciones generales. Control y Gestión de Calidad. Control interno.

Tema 27. Gestión de stock y almacenaje. Buena práctica en la gestión de stocks. Fuentes de aprovisionamiento de medicamentos. Almacenes generales, almacenes especiales. Protocolos de trabajo. Centros de información de medicamentos.

Prácticos: (18 horas)

1. Análisis del texto legal: Legislación nacional (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).
2. Análisis crítico sobre legislación de la Unión Europea.
3. Análisis crítico sobre legislación de las CCAA: Ley de ordenación y atención farmacéutica de Madrid.
4. Resolución de problemas relacionados con la gestión y planificación farmacéutica.
5. Resolución de casos prácticos de gestión de compras y almacenes.
6. Manejo de programas informáticos para gestión de Oficina de Farmacia.

Otras Actividades: Seminarios (12 horas).

Responsabilidad profesional farmacéutica, 6 h S.

Análisis de casos de responsabilidad administrativa (2h).

Análisis y debate de casos de responsabilidad civil (2h).

Análisis y debate de casos de responsabilidad penal (2h).

Gestión y Planificación farmacéutica en oficina de farmacia. 6 h S.

Cálculo de precios de productos farmacéuticos (2h).

Tasación de formulas magistrales y preparados oficinales (2h).

Fiscalidad y economía farmacéutica (2h).

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación y grupos
I: Introducción, terminología jurídica y principios	Temas 1 y 2	1hora 40m Teoría
II: Deontología	Temas 3 y 4	1 h 40m Teoría
III. Derechos de los pacientes	Temas 5, 6 y 7	2 h 30 m T
IV: Organismos e instituciones sanitarias internacionales	Temas 8 y 9	1 h 40 m T
V: Legislación de la Unión Europea, Nacional y autonómica	Temas 10, 11, 12, 13 y 14	4h 10m T 9 horas Prácticas
VI. Responsabilidad Profesional	Tema 15	50m T 6 horas Seminarios
VII. Generalidades de gestión farmacéutica	Temas 16,17 y 18	2h 30m T 3P
VIII. Industria farmacéutica	Temas 19 y 20	2h 30mT 3 P
IX. Distribución farmacéutica	Tema 21	50m T

X. Oficina de Farmacia	Temas 22,23,24 y 25	2 h 30mT 3 P 6 S
XI. Farmacia Hospitalaria	Temas 26 y 27	1 h 40mT

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

Número de horas totales: (en relación con ECTS)

Horas presenciales:	<ul style="list-style-type: none"> • Clases en grupos grandes: 24 h (12L+ 12G) • Clases en grupos reducidos: Seminarios 12 h (6 L + 6G) • Prácticas: 18 h (9L + 9G) • Tutorías grupales: 4,5 h
Horas del trabajo propio del estudiante:	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo derivado de clases prácticas y seminarios: 15 h • Estudio independiente y elaboración de trabajos: 76.5 h
Horas TOTALES	150 h (6 ECTS)

Estrategias metodológicas, materiales y recursos

En las actividades presenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo grande (T): Lecciones expositivas de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones. • Grupo reducido (S): sesiones de resolución de problemas, casos y ejercicios previamente trabajados por el alumno. • Grupo de Prácticas (P): el estudiante deberá aprender a analizar críticamente textos legales y conocer y aplicar los derechos y obligaciones de los pacientes y de los profesionales sanitarios. Así como conocer los cálculos de precios de medicamentos relacionados con la gestión farmacéutica y el manejo de programas informáticos de la misma. • Tutorías grupales: resolución de las dudas planteadas por los estudiantes que no han quedado suficientemente claras en las sesiones realizadas en grupo o que se la han plantado durante la realización del trabajo individual. • Materiales a utilizar para el desarrollo de cada actividad:
--	--

	fundamentalmente material docente preparado por el profesor, complementado con la pizarra.
<p style="text-align: center;">En las actividades no presenciales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia y resolución de problemas. • Consulta Bibliográfica y bibliografía. • Estudio y comprensión de los contenidos de las clases prácticas • Realización de tutorías presenciales o a distancia.

5. EVALUACIÓN

Procedimiento de evaluación

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una **ordinaria** y otra **extraordinaria**, en aquellas asignaturas en las que formalice su matrícula. **La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua**, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH (Art. 8.3 DE C.G. 24/03/2011), en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o Director de Centro en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación (Normativa Reguladora de los Procesos de Evaluación de los Aprendizajes Aprobada en Consejo de Gobierno de 24 de marzo de 2011).

Convocatoria ordinaria.

Estará basada en una evaluación continua, salvo los casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH, en los que el alumno solicite al Decano o director de Centro la evaluación final y le sea concedida.

Evaluación continua:

Se basará en la recogida de pruebas mediante diversas estrategias que valoren el proceso de aprendizaje del alumno. Se valorarán la asistencia y participación de los alumnos en las actividades presenciales, los trabajos realizados por los alumnos en los seminarios, el resultado de las pruebas parciales y el resultado de la prueba global.

Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacia la mitad de la asignatura). En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

La valoración de las habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas y seminarios se realizará considerando la ejecución del trabajo práctico, la presentación de los

resultados y la realización de un examen. Los alumnos que no hayan realizado las prácticas y seminarios no podrán superar la asignatura.

Evaluación final:

La evaluación final consistirá en un examen de todos los contenidos de la asignatura.

Convocatoria extraordinaria.

Este examen consistirá en preguntas, problemas y ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Los alumnos que hayan realizado las prácticas y las hayan suspendido deberán superar una prueba específica de las mismas para aprobar la asignatura en esta convocatoria.

Criterios de evaluación

1. Conocimiento y comprensión de los temas que se manejan.
2. Resolución comprensiva de casos de jurisprudencia sobre responsabilidad profesional, ejercicios numéricos y cuestiones.
3. **Asistencia y superación de las prácticas independientemente de la modalidad de examen.**
4. Destreza en la realización de las prácticas, en el análisis e interpretación de datos y casos fundamentando la interpretación razonada de los resultados.

Criterios de calificación

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua: Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

30% Examen de conocimientos a mitad del periodo docente.

40% Prueba global final.

15 % Calificación de prácticas.

15 % Resolución de casos y problemas en seminarios.

Evaluación final: Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global

Examen global 85% (teórico y resolución de casos de problemas de seminarios) y prácticas 15%.

Convocatoria extraordinaria

Examen global 85% (teórico y resolución de problemas y seminarios) y prácticas 15%.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía básica

- [1] *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
- [2] Legislación Nacional y autonómica www.boe.es ; www.agemed.es
- [3] Legislación de la Unión Europea <http://europa.eu.int/eur-lex/>
- [4] <http://www.actualderechosanitario.com/>.
- [5] *Real Farmacopea Española*. 5ª ed. 2015.
- [6] *Formulario Nacional*. 2015. D615.4ARC.

Bibliografía complementaria

- [1] Amarilla M. *Información terapéutica directa al ciudadano*. Editorial www.eupharlaw.com.
- [2] Sempere A. Amarilla et al. *Derecho farmacéutico actual*. Editorial Aranzadi 2009.
- [3] Abellán F, Sánchez-Caro J. *La responsabilidad médica por la información del medicamento*. Editorial Comares. Granada 2007. D347.5:61ABE.
- [4] Rivero J. *Contabilidad Financiera*. Editorial Trivium S.A. 5ª ed. Madrid. 1995. M657.4RIV.
- [5] Alba S. *Las Oficinas de Farmacia en España, historia reciente y dimensión internacional*, 1ªed. 2000. R351.77OFL.
- [6] Alfonso Galán M.T. *Materias Farmacéuticas Propuestas por la Atención Primaria Módulo 6*: Universidad de Alcalá 2000.

La Universidad de Alcalá garantiza a sus estudiantes que, si por exigencias sanitarias las autoridades competentes impidieran la presencialidad total o parcial de la actividad docente, los planes docentes alcanzarían sus objetivos a través de una metodología de enseñanza- aprendizaje y evaluación en formato online, que retornaría a la modalidad presencial en cuanto cesaran dichos impedimentos.