



DATOS IDENTIFICATIVOS

El Mercado Farmacéutico, Estructura Reguladora, Fabricación de Medicamentos y Distribución Farmacéutica

Asignatura	El Mercado Farmacéutico, Estructura Reguladora, Fabricación de Medicamentos y Distribución Farmacéutica			
Código	O03M063V01101			
Titulación	Máster Universitario en Información Técnica del Medicamento			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	3	OB	1	1c
Lengua	Castellano			
Impartición	Gallego			
Departamento	Biología funcional y ciencias de la salud Dpto. Externo Química analítica y alimentaria			
Coordinador/a	Perez Lamela, María de la Concepcion			
Profesorado	Carballo Rodriguez, Julia Perez Lamela, María de la Concepcion Rey Garrote, María			
Correo-e	conchipl@uvigo.es			
Web				
Descripción general	El mercado farmacéutico (nacional, mundial). Estructura reguladora. Fabricación de medicamentos: guía de normas de la correcta fabricación de medicamentos de la UE; Los 10 mandamientos de la fabricación de medicamentos. Distribución farmacéutica. La Farmacia: Ordenación farmacéutica, autorizaciones administrativas, transmisión, presencia y actuación profesional, jornada y horarios, estructura y funcionamiento, legislación. Estructura de un laboratorio farmacéutico.			

Competencias de titulación

Código	
A1	(*)Conocimiento y comprensión de los elementos teóricos-prácticos que configuran el ejercicio de la actividad del profesional de la información técnica del medicamento
A2	(*)Capacidad para identificar los diferentes elementos que actúan directamente sobre el ámbito de decisión en el campo de la visita médica desde sus múltiples perspectivas.
A3	(*)Conocimiento de los requisitos, objetivos y marco informativo de las diferentes instituciones para, a partir del mismo, poder evaluar y analizar los aspectos que rodean a la visita médica.
A4	(*)Capacidad para comprender de la evolución que ha seguido la profesión del visitador médico, sus actuales tendencias y las previsibles líneas de mejora
A5	(*)Capacidad para identificar, comprender y aplicar los conceptos que integra la información técnica del medicamento
A6	(*)Habilidad para distinguir las diferentes alternativas a los problemas que se le planteen, de modo que pueda proporcionar las soluciones más satisfactorias.
A7	(*)Capacidad de destreza en el uso adecuado del vocabulario técnico en el ámbito de la visita médica
A8	(*)Conocimiento en la aplicación de procedimientos y técnicas necesarias al desarrollo de la actividad de la visita médica
A9	(*)Capacidad para analizar e interpretar la información, a la vez que elaborar informes y documentos científicos en los que desarrolle y emita sus propios juicios de valor con los formatos adecuados
A10	(*)Capacidad para expresar adecuadamente los conocimientos adquiridos en el ámbito de la visita médica

B1	(*)Capacidad para aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en los distintos aspectos que rodean a la información técnica del medicamento y a la visita médica
B3	(*)Capacidad para comunicar sus conclusiones y los conocimientos técnicos sobre el medicamento y las razones últimas que los sustentan a públicos especializados sin ambigüedades, durante el transcurso del proceso de visita médica.
B4	(*)Habilidades de aprendizaje que le permita continuar estudiando y actualizando conocimientos en torno a la información técnica del medicamento y al proceso de visita médica

Competencias de materia

Resultados previstos en la materia	Tipología	Resultados de Formación y Aprendizaje
2.Capacidad de análisis y de síntesis.	saber hacer	A1 B1
1.Capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a la practica.	saber hacer	A7 A9 A10 B3
3.Planificación y gestión del tiempo.	saber hacer	A1 A5 B4
4.Capacidad de análisis en la resolución de supuestos prácticos.	saber hacer	A6 B1
5.Capacidad para conectar la teoría y la práctica.	saber hacer	A1 B1
6.Poseer las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando y aprendiendo de un modo autónomo.	saber	A5 B4
8.Poseer las habilidades necesarias para identificar los supuestos prácticos y darles una solución adecuada.	saber	A1 A3 A6 B1
9.Capacidad para resolver problemas de contorno farmacéutico relacionados con la información técnica del medicamento.	saber hacer	A6 B1
12.Capacidad de creación de contenidos farmacéuticos.	saber hacer	A6 A8 B1
14.Dominar el entorno virtual relacionado con el contorno farmacéutico.	saber hacer	A8 B1
16.Comprender los conceptos, técnicas del contorno farmacéutico.	saber hacer	A3 A4 A9 B1
18.Capacidad de organización y presentación de trabajos escritos.	saber hacer	A2 A7 A9 B1
(*)	saber hacer	A3 A4 A9 B1
(*)	saber	A3 A4 A9 B1
(*)	saber	A3 A4 B4
(*)	saber	A1 A5 A7 B1
(*)	saber hacer	A1 A7 A9 A10 B3

(*)	saber Saber estar /ser	A7 A9 A10 B3
(*)	saber Saber estar /ser	A9 A10 B3

Contenidos

Tema	
(*)El mercado farmacéutico	Tema 1: Mercado Farmacéutico. Estructura Global Tema 2: Hacia un Mercado Único de Medicamentos en la Unión Europea. Tema 3: La industria farmacéutica en Europa Tema 4: La Industria farmacéutica en España Tema 5: Cambios en la Industria Farmacéutica. Tema 6: Diversidad y cohesión SNS. Tema 7: Nuevos horizontes Tema 8: Los nuevos precios de referencia
(*)Estructura reguladora.	Tema 1: El contexto del proceso regulador. Tema 2: Procedimientos de obtención de una autorización de comercialización. Tema 3: Procedimientos de obtención de una autorización de comercialización en España.
(*)-Fabricación de medicamentos: guía de las normas correctas de fabricación de medicamentos de la UE.	Tema 1: Introducción. Historia de la fabricación de medicamentos. Las materias primas. Formas y especialidades farmacéuticas. Tema 2: Legislación. Legislación de materias primas. Legislación de los laboratorios farmacéuticos. Legislación sobre fabricación de especialidades farmacéuticas. Tema 3: Normas de correcta fabricación. Guía de normas de correcta fabricación. Gestión de calidad. Personal. Locales y equipo. Documentación. Producción y control de calidad. Reclamaciones y retirada de productos. Autoinspección y validación. Pautas de fabricación para diferentes medicamentos.
(*)Distribución farmacéutica	Tema 1: Introducción Tema 2: La distribución de medicamentos en España Tema 3: Las cooperativas farmacéuticas en España Tema 4: Actividad en el almacén y distribución de medicamentos Tema 5: Alternativas de distribución de medicamentos Tema 6: El comercio paralelo Tema 7: Perspectivas del sector de la distribución de medicamentos
(*)(*)	(*)(*)

Planificación

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Sesión magistral	0	17.5	17.5
Prácticas autónomas a través de TIC	0	7.75	7.75
Tutoría en grupo	0	0.75	0.75
Resolución de problemas y/o ejercicios	0	15.75	15.75
Estudios/actividades previos	0	29	29
Pruebas de tipo test	0	4	4

*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado

Metodologías

	Descripción
Sesión magistral	Repositorio de los documentos, por parte del profesor, en la plataforma Tema.
Prácticas autónomas a través de TIC	Planteamiento, debate y exposición de conclusiones alcanzadas en ejercicios prácticos. Resolución de ejercicios prácticos.
Tutoría en grupo	Se realizará a través de la plataforma Tema. Resolución de dudas suscitadas por los contenidos teóricos y prácticos. Complemento al trabajo autónomo del alumno.
Resolución de problemas y/o ejercicios	Se realizará a través de la plataforma Tema. Estudio y resolución de los ejercicios prácticos
Estudios/actividades previos	Trabajo autónomo del alumno. Preparación de las evaluaciones

Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Resolución de problemas y/o ejercicios	El profesor, de manera no presencial mediante correo electrónico o a través de la plataforma virtual, atenderá, de forma individualizada, a las necesidades y consultas que le plateen los alumnos en temas relacionados con el estudio y comprensión de la materia proporcionando orientación y apoyo a lo largo del proceso de aprendizaje.
Prácticas autónomas a través de TIC	El profesor, de manera no presencial mediante correo electrónico o a través de la plataforma virtual, atenderá, de forma individualizada, a las necesidades y consultas que le plateen los alumnos en temas relacionados con el estudio y comprensión de la materia proporcionando orientación y apoyo a lo largo del proceso de aprendizaje.

Evaluación		
	Descripción	Calificación
Pruebas de tipo test	Realización de prueba global de carácter objetivo. Calificación final numérica de 0 a 10	100

Otros comentarios sobre la Evaluación

El examen/prueba correspondiente a la segunda convocatoria seguirá el mismo modelo que en la primera convocatoria

Fuentes de información

Alba Romero, S, **Farmacia y UNion Europea**, Madrid Vicente,
 Bonal de Falgás J, Sánchez Sobrino J., **Legislación y Farmacia**, Mapfre, Madrid,
 González Bueno A, **Manual de legislación Farmacéutica**, Síntesis,
 IMS.INternacional Marketing Services, **El mercado farmacéutico Español**, IMS Ibérica,
 Farmaindustria, **La industria farmacéutica en**, Farmaindustria,
 Europea Medicines Agency,
 Europea Legislation,
 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios,
 Catalán J, **Circulación de medicamentos en la UE**, Farmaindustria,
 MInisterio de Sanidad y Consumo, **Normas sobre medicamentos de la UE. NOrmas de correcta fabricación**,
 Brosa P y asociados, **Descripción de la Distribución Farmacéutica ESpañola y sus beneficios en el sector farmacéutico.**, APROAFA,

Recomendaciones