



## DATOS IDENTIFICATIVOS

### Derecho Administrativo Aplicado a la Visita Médica

Asignatura	Derecho Administrativo Aplicado a la Visita Médica			
Código	O03M063V01107			
Titulación	Máster Universitario en Información Técnica del Medicamento			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	3	OB	1	1c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Derecho público Dpto. Externo			
Coordinador/a	Fernández Acevedo, Rafael			
Profesorado	Bombillar Sáenz, Francisco Miguel Fernández Acevedo, Rafael Valcárcel Fernández, Patricia			
Correo-e	racevedo@uvigo.es			
Web	http://fatic.uvigo.es			
Descripción general				

## 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.
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
B2	(*)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	Resultados de Formación y Aprendizaje	
Capacidad para resolver problemas jurídicos relacionados con la información técnica del medicamento		B1 B2
Capacidad para comprender el alcance de responsabilidad del Informador Técnico del Medicamento	A1 A8 A10	
Capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a la práctica	A1	B1
Capacidad de análisis y de síntesis	A7 A9 A10	B3
Dominio instrumental de la materia	A1	
Tener y comprender conocimientos especializados relacionados con la materia	A1 A3 A8	B1
Saber utilizar las técnicas específicas de gestión y organización de la información jurídica proporcionada por la legislación	A8	B1
Ser capaces de realizar búsquedas documentales sobre cualquier aspecto jurídico relacionado con la información técnica del medicamento	A3 A9	B1
Capacidad de creación de contenidos jurídicos	A2 A7 A9	B1
Dominar el entorno virtual relacionado con el derecho	A3 A9	B1
Conocer la legislación y las líneas jurisprudenciales relevantes con repercusión en la información técnica del medicamento	A3	B4
Comprender los conceptos, técnicas e instituciones del derecho	A1 A5 A7	B1
Capacidad de organización y presentación de trabajos escritos	A7 A9 A10	B3
Adquirir capacidad de análisis y de razonamiento lógico, dialéctico y retórico	A7 A9 A10	B2 B3
Capacidad de debate utilizando los conocimientos	A9 A10	B3
Tener capacidad de resolver problemas en entornos nuevos de carácter multidisciplinar	A6	

## Contenidos

Tema	
CONCEPTO Y CARACTERES DEL DERECHO ADMINISTRATIVO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Derecho Administración determinado por el concepto de Administración pública</li> <li>2. Caracteres de el Derecho Administrativo               <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Teoría de los actos separables</li> <li>2.2. Cuestiones incidentales y prejudiciales</li> <li>2.3. La autotutela administrativa</li> </ol> </li> <li>3. El principio de legalidad de la Administración               <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Contenido</li> <li>3.2 Concepto y clases de potestad</li> <li>3.3 La potestad discrecional. Su control</li> </ol> </li> </ol>

SUJETOS DEL DERECHO ADMINISTRATIVO. LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El administrado. Planteamiento general</li> <li>2. Las Administraciones públicas como sujetos jurídico-públicos. Esquema</li> <li>3. La organización administrativa <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Órganos unipersonales y órganos colegiados</li> <li>3.2. Principios básicos de la organización administrativa: eficacia, eficiencia, coordinación, desconcentración, descentralización, competencia y jerarquía</li> </ol> </li> <li>4. Aspectos organizativos básicos de la Administración General del Estado <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. El Gobierno como cabeza de la Administración del Estado</li> <li>4.2. Órganos centrales, periféricos y órganos de la Administración General del Estado en el exterior</li> </ol> </li> <li>5. Aspectos organizativos básicos de las Administraciones autonómicas</li> <li>6. Aspectos organizativos básicos de las entidades locales <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1. Pluralidad de entes locales</li> <li>6.2. En especial, el Municipio: organización, territorio y población</li> </ol> </li> <li>7. La descentralización funcional y los denominados entes instrumentales</li> <li>8. Los Colegios Profesionales como prototipo de Corporaciones de Derecho Público</li> </ol>
EL ORDENAMIENTO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué es el Ordenamiento Jurídico?</li> <li>2. Las fuentes del Derecho: normas jurídicas escritas, costumbre y principios generales del Derecho</li> <li>3. La aplicación de las normas en el tiempo (entrada en vigor y derogación) y en el espacio (ámbito territorial)</li> <li>4. Las relaciones entre las distintas normas jurídicas: jerarquía, primacía y competencia</li> <li>5. Las normas jurídicas escritas <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. La Constitución como norma suprema del ordenamiento jurídico</li> <li>5.2. Las leyes y las normas con rango de ley</li> <li>5.3. Las normas infralegales: el reglamento</li> <li>5.4. El papel de las normas jurídicas de la Unión Europea en nuestro sistema</li> </ol> </li> </ol>
ACTO ADMINISTRATIVO Y SILENCIO ADMINISTRATIVO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concepto, elementos y clases de los actos administrativos</li> <li>2. Eficacia de los actos</li> <li>3. Vicios de los actos administrativos</li> <li>4. Silencio administrativo</li> </ol>
EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concepto y principios del procedimiento administrativo</li> <li>2. Cuestiones básicas del procedimiento</li> <li>3. La tramitación del procedimiento administrativo</li> <li>4. La Administración electrónica</li> </ol>
LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concepto y significado</li> <li>2. Principios sustantivos del Derecho administrativo sancionador</li> <li>3. Principios rectores de las relaciones entre la potestad sancionadora administrativa y la potestad punitiva penal</li> <li>4. El procedimiento administrativo sancionador</li> <li>5. Las medidas sancionadoras administrativas</li> </ol>
GARANTÍA JURÍDICA: LOS RECURSOS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los recursos administrativos <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Concepto, características y naturaleza jurídica de los recursos administrativos</li> <li>1.2. El recurso de alzada</li> <li>1.3. El recurso potestativo de reposición</li> <li>1.4. El recurso extraordinario de revisión</li> </ol> </li> <li>2. El recurso contencioso-administrativo</li> </ol>
GARANTÍA PATRIMONIAL: EL SISTEMA DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción al sistema español de responsabilidad administrativa</li> <li>2. Especial consideración de la responsabilidad en el ámbito sanitario</li> </ol>
EL DERECHO A LA SALUD Y AL MEDICAMENTO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamento e intervención administrativa</li> <li>2. El derecho al medicamento y el derecho a la salud</li> <li>3. Derecho a la salud y Unión Europea. Retos de la asistencia sanitaria transfronteriza</li> <li>4. La protección de la salud en el ordenamiento constitucional español <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. El artículo 43.1 de la CE: el "derecho" a la protección de la salud</li> <li>4.2. El artículo 43.2 de la CE: la vertiente colectiva de la protección de la salud</li> </ol> </li> <li>5. Reparto constitucional de competencias en materia de salud y medicamentos</li> <li>6. Breves notas acerca del régimen jurídico de las oficinas de farmacia</li> </ol>

CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN JURÍDICA DE LOS  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1. Clasificación jurídica de los medicamentos
  2. El concepto jurídico de medicamento de uso humano
    - 2.1. El criterio de la presentación
    - 2.2. El criterio de la función y el problema de los productos frontera
  3. El concepto jurídico de medicamento de uso veterinario
  4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales
  5. Medicamentos especiales
    - 5.1. Vacunas y demás medicamentos biológicos: los medicamentos inmunológicos
    - 5.2. Medicamentos de origen humano: medicamentos hemoderivados
    - 5.3. Medicamentos de terapia avanzada
    - 5.4. Radiofármacos
    - 5.5. Medicamentos con sustancias psicoactivas
    - 5.6. Medicamentos homeopáticos
    - 5.7. Plantas medicinales
    - 5.8. Gases medicinales
  6. Subcategorías de los medicamentos legalmente reconocidos
    - 6.1. Medicamentos genéricos
    - 6.2. Medicamentos pediátricos
    - 6.3. Medicamentos huérfanos
    - 6.4. Medicamentos publicitarios (art. 78 LGURMPS)
    - 6.5. Medicamentos en investigación
  7. Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal
    - 7.1. Productos sanitarios
    - 7.2. Cosméticos
    - 7.3. Productos de higiene corporal
-

INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE ORDEN PÚBLICO SANITARIO Y VIDA JURÍDICA DEL MEDICAMENTO

1. A modo de introducción: Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea. En especial, justificación de la intervención administrativa de orden público sanitario sobre el medicamento: de la Talidomida a la crisis de la gripe A.
2. Organización administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea: el papel de las agencias del medicamento.
  - 2.1. El modelo de agencia: justificación de su implantación como modelo de organización administrativa en la regulación del mercado de los medicamentos.
  - 2.2. Las agencias del medicamento en el marco de un sistema administrativo integral que funciona en términos de red (networking).
  - 2.3. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como agencia reguladora de asistencia a la Comisión Europea.
  - 2.4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como autoridad sanitaria estatal en el campo de los medicamentos. Referencia a su nueva configuración, desde 2011, como Agencia Estatal.
3. Autorización y Registro de medicamentos.
  - 3.1. La autorización sanitaria y sus particularidades en el mundo del medicamento.
    - 3.1.1. La autorización de comercialización de medicamentos.
    - 3.1.2. La autorización condicional de comercialización de medicamentos.
    - 3.1.3. Autorizaciones concedidas en circunstancias especiales.
    - 3.1.4. La sunset clause.
  - 3.2. Los procedimientos centralizados y descentralizados de cara a la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento en la Unión Europea.
    - 3.2.1. El procedimiento centralizado europeo de autorización.
    - 3.2.2. Los procedimientos descentralizados de autorización: el instituto del reconocimiento mutuo, el fenómeno de la elección del Derecho y la labor del Grupo de Coordinación y arbitraje obligatorio de la EMA.
    - 3.2.3. Los procedimientos nacionales de autorización de medicamentos: el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula en España el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
4. Vigilancia, control y sanción en el sector del medicamento.
  - 4.1. Intervención administrativa de orden público sanitario a lo largo de la vida jurídica del medicamento: garantías sanitarias exigibles.
    - 4.1.1. Fabricación de medicamentos.
    - 4.1.2. Etiquetado, prospecto y embalaje de medicamentos.
    - 4.1.3. Clasificación de los medicamentos.
    - 4.1.4. Distribución al por mayor de medicamentos.
    - 4.1.5. Publicidad de los medicamentos.
    - 4.1.6. Farmacovigilancia.
  - 4.2. Régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
    - 4.2.1. Inspección y medidas cautelares.
    - 4.2.2. Infracciones y sanciones.

INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

1. Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Financiación pública de medicamentos y contención del gasto farmacéutico público en un contexto de crisis económica: escenario normativo tras el Real Decreto-ley 16/2012.
2. Intervención administrativa en el precio de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos: el Sistema de Precios de Referencia (SPR) y el Sistema de Precios Seleccionados (SPS).
3. Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: inclusión y exclusión de medicamentos en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.
5. Prescripción y dispensación de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud: el [copago] y el pago de un euro por receta dispensada.

PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SU INCIDENCIA EN LA PROFESIÓN DE VISITADOR MÉDICO

1. Derecho Fundamental a la Protección de datos de carácter personal
2. Conceptos básicos
3. Principios: finalidad, consentimiento, información, seguridad
4. Cesión de datos y encargado del tratamiento
5. Los ficheros colegiales
6. Los ficheros de un visitador médico

**Planificación**

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Sesión magistral	0	18	18
Prácticas autónomas a través de TIC	0	7	7
Tutoría en grupo	0	1	1
Estudio de casos/análisis de situaciones	0	16	16
Pruebas de tipo test	0	33	33

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

### Metodologías

	Descripción
Sesión magistral	Exposición de contenidos teóricos. Repositorio de documentos en la plataforma Tema
Prácticas autónomas a través de TIC	Planteamiento, debate y exposición de conclusiones alcanzadas en ejercicios prácticos. Resolución de ejercicios prácticos a través de la plataforma Tema
Tutoría en grupo	Resolución de dudas suscitadas por los contenidos teóricos y prácticos. Complemento al trabajo autónomo del alumno. Acción tutorial virtual
Estudio de casos/análisis de situaciones	Estudio y resolución de los ejercicios prácticos mediante trabajo autónomo del alumno

### Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Tutoría en grupo	El/la estudiante dispondrá de contacto permanente con el profesorado a través de la plataforma de teledocencia Tema (Claroline o Moodle), vía Web y mediante el correo electrónico.
Prácticas autónomas a través de TIC	El/la estudiante dispondrá de contacto permanente con el profesorado a través de la plataforma de teledocencia Tema (Claroline o Moodle), vía Web y mediante el correo electrónico.
Estudio de casos/análisis de situaciones	El/la estudiante dispondrá de contacto permanente con el profesorado a través de la plataforma de teledocencia Tema (Claroline o Moodle), vía Web y mediante el correo electrónico.

### Evaluación

	Descripción	Calificación
Prácticas autónomas a través de TIC	Evaluación continua a través de la resolución de cuestiones y supuestos prácticos	10
Estudio de casos/análisis de situaciones	Evaluación continua a través de seguimiento de las lecturas especializadas y comentario de las mismas	10
Pruebas de tipo test	Realización de prueba global de carácter objetivo consistente en la resolución a través de la plataforma digital de la Universidad de Vigo de una prueba tipo test con respuestas alternativas, una de ellas únicamente válida	80

### 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

PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J., **TRATADO DE DERECHO SANITARIO**, THOMSON-ARANZADI,

#### NORMATIVA BÁSICA EUROPEA:

Reglamento (CE) núm. 726/2004, del Consejo, de 31 de marzo, que establece procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a las aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Reglamento (CE) 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

Reglamento (CE) n. 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

Reglamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

#### NORMATIVA BÁSICA ESTATAL

Ley 28/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

#### BIBLIOGRAFÍA BÁSICA DE REFERENCIA

-ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación farmacéutica», en Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud (dirs. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 229 a 287.

-ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», en Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud (dirs. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 619 a 668.

-BAES, C.: El uso racional del medicamento. Fundamentos de la intervención administrativa en el sector farmacéutico, Editorial Universidad de Granada, Granada, 2010.

-BAES, C.: «El concepto jurídico del medicamento y sus diferentes clases», *Tratado de Derecho Sanitario* (Dirs. A. PALOMAR OLMEDA y J. CANTERO MARTÍNEZ), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, vol. II, pp. 409 y ss.

-BARRANCO VELA, R. (dir.): El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al Derecho a la salud (coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010.

-BARRANCO VELA, R.: «El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras», en El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 107 a 136.

-DOMÉNECH PASCUAL, G.: Régimen jurídico de la farmacovigilancia, Civitas, Navarra, 2009.

-ESTEVE PARDO, J.: El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la Ciencia, Marcial Pons, Madrid, 2009.

-ESPÍN-BALBINO, J.: El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2004.

-GARRIDO CUENCA, N. M.: «Sanidad, salud y farmacia», en Reformas estatutarias y distribución de competencias (dir. F. BALAGUER CALLEJÓN; coords. L. ORTEGA ÁLVAREZ, G. CÁMARA VILLAR & J. A. MONTILLA MARTOS), Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2007, pp. 549 y ss.

GNES, M.: «Farmaci», en Trattato di Diritto Amministrativo Europeo (dirs. M. P. CHITI & G. GRECO; coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA). Tomo II. Parte speciale, Giuffrè, Milano, 2007, 2<sup>a</sup> ed., pp. 1075 y ss.

-KRAPOHL, S.: Risk Regulation in the Single Market, Palgrave Macmillan, Hampshire, 2008.

-LARIOS RISCO, D.: «La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago», *Tratado de Derecho Sanitario* (Dirs. A. PALOMAR OLMEDA y J. CANTERO MARTÍNEZ), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, vol. II, pp. 641 y ss.

-REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», Documentación Administrativa, n. 265-266 (2003), pp. 185 a 232.

-RECUERDA GIRELA, M. A.: Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen Jurídico-Administrativo, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.

-VALVERDE LÓPEZ, J. L.: Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos, Discurso de apertura en la Universidad de Granada del curso académico 2006-2007, Universidad de Granada, Granada, 2006.

-VILLALBA PÉREZ, F.: «Colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud. Atención Farmacéutica», *Tratado de Derecho Sanitario* (Dirs. A. PALOMAR OLMEDA y J. CANTERO MARTÍNEZ), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, vol. II, pp. 573 y ss.

#### BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA DEL PROFESOR BOMBILLAR

-BOMBILLAR SÁENZ, F. M.: Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea, Editorial Universidad de Granada, Granada, 2010.-

-(coord.): El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud (Dir. R. BARRANCO VELA), Comares, Granada, 2010.-

-«El acceso al medicamento en situaciones especiales: uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero», en El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud (Dir. R. BARRANCO VELA, Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 137 a 162.-

-«El secreto profesional como principio básico de la profesión farmacéutica ante el tratamiento informático de datos de carácter personal en la oficina de farmacia», Actas del IV Congreso Mundial de Bioética, Sociedad Internacional de Bioética

(SIBI), Gijón, 2005, pp. 529 a 537.-

-«The 'Compassionate Exemption' in Spain: Not Asking for Compassion» (July 26, 2010), *Opinio Juris in Comparatione*, Vol. 2, No. 1, 2010. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1647593>-

-«The Case of Pandemic Flu Vaccines: Some Lessons Learned», *European Journal of Risk Regulation*, n. 4 (2010), pp. 429-433.-

-«Drugs labelling, leaflets and packaging in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases», *Pharmaceuticals Policy and Law*, 12 (2010), pp. 241-257.-

-«[Sicko]. Los retos de la asistencia médico-sanitaria en la Unión Europea y en los Estados Unidos» (2/08/2010), Proyecto De Cine, Publicación on-line de la Red de Profesores para Elaboración de Materiales Didácticos para la Enseñanza del Derecho a través del Cine, <http://proyectodecine.wordpress.com/>-

-«[El jardinero fiel]. El acceso al medicamento en los países en vías de desarrollo. Implicaciones éticas y jurídicas de los ensayos clínicos» (26/07/2010), Proyecto DeCine, Publicación on-line de la Red de Profesores para Elaboración de Materiales Didácticos para la Enseñanza del Derecho a través del Cine, <http://proyectodecine.wordpress.com/>-

-«Selección de jurisprudencia española y comunitaria» (diciembre 2010), Curso Básico Derecho Farmacéutico, Asociación Española de Derecho Farmacéutico & Aula Bayer, on line en: <http://www.cursoderechofarmacologico.es/documentacion>

-«Intervención administrativa de orden público sanitario y régimen jurídico del medicamento», *Tratado de Derecho Sanitario* (Dir. A. PALOMAR OLMEDA y J. CANTERO MARTÍNEZ), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, vol. II, pp. 499 y ss.

-«Estructura, organización y funciones de la Administración de la Unión Europea en materia de salud pública. Dos ejemplos: la Agencia Europea de Medicamentos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria», *Derecho y salud en la Unión Europea*, (Dir. J. F. PÉREZ GÁLVEZ y R. BARRANCO VELA), Comares, Granada, 2013, en prensa.

---

## Recomendaciones

---