



## 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	003M063V01101			
Titulación	Máster Universitario en Información Técnica del Medicamento			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	3	OB	1	1c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Biología funcional y ciencias de la salud Dpto. Externo Química analítica y alimentaria			
Coordinador/a	Pérez Lamela, María de la Concepción			
Profesorado	Carballo Rodríguez, Julia Pérez Lamela, María de la Concepción Rey Garrote, María			
Correo-e	conchipl@uvigo.es			
Web				
Descripción general	El mercado farmacéutico y su distribución (nacional, mundial). Proceso regulador para autorizar medicamentos en España. Fabricación de medicamentos: legislación y guía de normas de correcta fabricación de medicamentos en España.			

## 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
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

<b>Competencias de materia</b>		
Resultados previstos en la materia	Resultados de Formación y Aprendizaje	
1.Capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a la práctica.	A7 A9 A10	B3
2.Capacidad de análisis y de síntesis.	A1	B1
3.Planificación y gestión del tiempo.	A1 A5	B4
4.Capacidad de análisis en la resolución de supuestos prácticos.	A1	B1
5.Conocer recursos bibliográficos que les permitan continuar estudiando y aprender de un modo autónomo.	A3 A5	B4
6.-Entender la estructura del mercado farmacéutico y su distribución en Galicia, España y Europa.	A1 A3 A5	
7.Entender los pasos necesarios para obtener la autorización de un medicamento en España.	A3 A9 A10	B1 B3
8.Capacidad de creación de contenidos farmacéuticos.	A8	B1
9.-Saber utilizar las herramientas bibliográficas para entender la legislación del mercado, distribución y fabricación de medicamentos.	A5 A7 A10	B3 B4
10.Comprender los conceptos y técnicas en el ámbito de la fabricación de medicamentos.	A3 A9	B1
11.Capacidad de organización y presentación de trabajos escritos.	A2 A7 A9	B1 B3
12.-Conocer el entorno virtual relacionado con el mercado y la distribución farmacéutica y con las normas de fabricación de medicamentos	A3 A5	B3 B4
15.-Conocer el entorno farmacéutico y las líneas relevantes del mundo farmacéutico con repercusión en la información técnica del medicamento	A1 A2 A7	B4
16.- Comprender los conceptos, técnicas del contorno farmacéutico	A1 A7	B1
17. Adquirir capacidad de análisis y de razonamiento lógico, dialéctico y retórico		B4
18. Capacidad de organización y presentación de trabajos escritos		B3
19. Capacidad de debate utilizando los conocimientos		B2 B4

## **Contenidos**

<b>Tema</b>	
El mercado farmacéutico	Tema 1: Estructura Global del mercado farmacéutico 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 del sistema nacional de salud. 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. Tema 4: Estructura reguladora de los medicamentos en el Estado español
Fabricación de medicamentos	Tema 1: Historia de la fabricación de medicamentos. Las materias primas y conceptos relacionados. Adaptación a Formas medicamentosas. Tema 2: Legislación. Referencias a la salud y a los medicamentos en la legislación. Clasificación de normas legales. Búsqueda de legislación. Tema 3: Guías de normas de correcta fabricación de medicamentos: 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 medicamentos específicos.

### Planificación

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Actividades introductorias	0	1	1
Estudios/actividades previos	0	52	52
Prácticas autónomas a través de TIC	0	16	16
Pruebas de tipo test	0	4	4
Informes/memorias de prácticas	0	2	2

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

### Metodologías

	Descripción
Actividades introductorias	Manejo de la plataforma de teledocencia
Estudios/actividades previos	Estudio de los contenidos volcados en la plataforma de teledocencia
Prácticas autónomas a través de TIC	Exposición de conclusiones alcanzadas en ejercicios prácticos. Resolución de ejercicios prácticos.

### Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Prácticas autónomas a través de TIC	Mediante correo electrónico o a través de la plataforma virtual se atenderá a las necesidades y consultas que planteen los alumnos en temas relacionados con el estudio y comprensión de la materia.
Estudios/actividades previos	Mediante correo electrónico o a través de la plataforma virtual se atenderá a las necesidades y consultas que planteen los alumnos en temas relacionados con el estudio y comprensión de la materia.

### Evaluación

	Descripción	Calificación
Prácticas autónomas a través de TIC	Cuestiones/ejercicios sobre la materia que deben entregar a través de la plataforma de teledocencia	15
Pruebas de tipo test	Cuestionarios de tipo test. Se realizarán, como mínimo, 4 cuestionarios (uno para la parte de mercado, otro para estructura reguladora, otro para fabricación de medicamentos y otro para distribución farmacéutica)	85

### Otros comentarios sobre la Evaluación

En los cuestionarios realizados debe obtenerse más de un 70% para superar la asignatura.

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

Calificación final numérica de 0 a 10 según la legislación vigente

### Fuentes de información

Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es),

Legislación europea, [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm), Legislación europea de medicamentos,

Girona L; Rovira J; Homedes N, **Medicamentos, entre la salud y el mercado**, Icaria, Barcelona,

Raviña Ruvira E, **Medicamentos: un viaje a lo largo de la evolución histórica del descubrimiento de fármacos**, Universidad de Santiago de Compostela,

Iberlex, [www.boe.es/buscar](http://www.boe.es/buscar),

López Piñeiro JM, **La medicina en la historia**, La esfera de los libros, Madrid,

European Medicines Agency, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu),

Faus J; Segarra O, **Farma: un viaje por la industria farmacéutica**, Gestión 2000, Barcelona,

---

### **Recomendaciones**

#### **Asignaturas que continúan el temario**

Derecho Administrativo Aplicado a la Visita Médica/O03M063V01107

Derecho Laboral y Derecho Tributario Aplicado a al Visita Médica/O03M063V01110

Derecho Mercantil Aplicado a la Visita Médica/O03M063V01109

Evaluación Económica del Medicamento/O03M063V01201

---

#### **Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente**

Formas Farmacéuticas y Farmacología Humana/O03M063V01106

---