



## DATOS IDENTIFICATIVOS

### O Mercado Farmacéutico, Estrutura Reguladora, Fabricación de Medicamentos e Distribución Farmacéutica

Materia	O Mercado Farmacéutico, Estrutura Reguladora, Fabricación de Medicamentos e Distribución Farmacéutica			
Código	O03M063V01101			
Titulación	Máster Universitario en Información Técnica do Medicamento			
Descritores	Creditos ECTS	Sinale	Curso	Cuadrimestre
	3	OB	1	1c
Lingua de impartición	Castelán Galego			
Departamento	Biología funcional e ciencias da saúde Dpto. Externo Química analítica e alimentaria			
Coordinador/a	Perez Lamela, Maria de la Concepcion			
Profesorado	Carballo Rodriguez, Julia Perez Lamela, Maria de la Concepcion Rey Garrote, Maria			
Correo-e	conchipl@uvigo.es			
Web				
Descrición xeral	Análisis del mercado farmacéutico, su regulación y fabricación y distribución de farmacos			

## 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

<b>Competencias de materia</b>		
Resultados previstos na materia	Tipología	Resultados de Formación e Aprendizaxe
1.-Capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a la práctica	saber hacer	A1 B1
2.-Capacidad de análisis y síntesis	saber hacer	A7 A9 A10 B3
3.-Planificación y gestión del tiempo	saber hacer	A1 A5 B4
4.-Capacidad y análisis de supuestos prácticos	saber hacer	A6 B1
5.-Capacidad para conectar la teoría con 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
7.-Tener y comprender conocimientos especializados en la materia	saber	A1 A3 A6 B1
8.-Poseer las habilidades necesarias para identificar supuestos prácticos y darles una solución adecuada	saber hacer	A6 B1
9.-Capacidad para resolver problemas de contorno farmacéutico relacionados con la información técnica del medicamento	saber hacer	A6 A8 B1
10.-Saber utilizar las técnicas específicas de gestión y organización del contorno farmacéutico	saber hacer	A8 B1
11.-Ser capaces de realizar búsquedas documentales sobre cualquier aspecto farmacéutico relacionado con la información técnica del medicamento	saber hacer	A3 A4 A9 B1
12.-Capacidad de creación de contenidos farmacéuticos	saber hacer	A2 A7 A9 B1
13.-Ser capaz de manejar fuentes en materia farmacéutica	saber hacer	A3 A4 A9 B1
14.-Dominar el entorno virtual relacionado con el contorno farmacéutico	saber	A3 A4 A9 B1
15.-Conocer el entorno farmacéutico y las líneas relevantes del mundo farmacéutico con repercusión en la información técnica del medicamento	saber	A3 A4 B4
16.-Comprender los conceptos, técnicas del contorno farmacéutico	saber	A1 A5 A7 B1
17.-Adquirir capacidad de análisis y razonamiento lógico, dialéctico y retórico	saber hacer	A1 A7 A9 A10 B3
18.-Capacidad de organización y presentación de trabajos escritos	saber Saber estar / ser	A7 A9 A10 B3

**Contidos**

Tema	
1.-El mercado farmacéutico	1.1.-Mercado farmacéutico: estructura global 1.2.-Hacia un mercado único de Medicamentos en la UE. 1.3.-La industria farmacéutica en Europa 1.4.-La industria farmacéutica en España 1.5.-Cambios en la industria Farmacéutica 1.6.-Diversidad y cohesión SNS 1.7.-Nuevos horizontes 1.8.-Los nuevos precios de referencia
2.Estructura reguladora.	2.1.-Contexto del proceso regulador de medicamentos 2.1.-Procedimiento de obtención de una autorización de comercialización 2.3.-Procedimientos de obtención de una autorización comercial en España
3-Fabricación de medicamentos:	3.1.-Introducción: historia de la fabricación de medicamentos. Las materias primas. Formas y especialidades farmacéuticas. 3.2.-Legislación. Legislación de materias primas. Legislación de laboratorios farmacéuticos. Legislación sobre fabricación de especialidades farmacéuticas. 3.3.-Normas y guía de correcta fabricación. Gestión de calidad. Personal. Locales y equipo. Documentación. Producción y control de calidad. Reclamaciones y retirada de productos. Auto-inspección y validación. Pautas de fabricación para diferentes medicamentos.. -Los 10 mandamientos de la fabricación de medicamentos
4.-Distribución farmacéutica	4.1.-Introducción 4.2.-Legislación 4.3.-Actividad de almacenamiento y distribución 4.4.-Distribución farmacéutica en España 4.5.-Tendencias del sector farmacéutico en Europa 4.6.-El comercio paralelo de medicamentos y el artículo 100
(*)	(*)

**Planificación**

	Horas na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Sesión maxistral	0	17.5	17.5
Prácticas autónomas a través de TIC	0	7.75	7.75
Titoría en grupo	0	0.75	0.75
Resolución de problemas e/ou ejercicios	0	15.75	15.75
Estudos/actividades previos	0	29	29
Probas de tipo test	0	4	4

\*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientador, considerando a heteroxeneidade do alumnado.

**Metodoloxía docente**

	Descrición
Sesión maxistral	Repositorio de documentos, por parte del profesor, en la plataforma virtual Tema
Prácticas autónomas a través de TIC	Planteamiento, debate, y exposición de conclusiones alcanzadas en los ejercicios prácticos.
Titoría en grupo	Resolución de dudas suscitadas por los contenidos teóricos y prácticos. Complemento al trabajo autónomo del alumno
Resolución de problemas e/ou ejercicios	Estudio y resolución de los ejercicios prácticos planteados a través de la plataforma Tema
Estudos/actividades previos	Preparación de las evaluaciones

**Atención personalizada**

Metodoloxías	Descrición
Resolución de problemas e/ou ejercicios	A través de la plataforma TEMA el alumno dispondrá de atención personalizada sobre el contenido de la materia

**Avaliación**

	Descripción	Cualificación
Pruebas de tipo test	Prueba de evaluación de las competencias adquiridas que incluyen preguntas cerradas con diferentes alternativas de respuesta (verdadero/falso). Los alumnos seleccionan una única respuesta entre un número limitado de posibilidades.	100

**Otros comentarios sobre a Avaliación**

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

**Bibliografía. Fontes 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,

**Recomendacións**