



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			
Departamento	Biología funcional e ciencias da saúde Dpto. Externo Química analítica e 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				
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

Competencias de materia		
Resultados previstos na materia	Tipología	Resultados de Formación e Aprendizaxe
2.-Capacidad de análisis y síntesis	saber facer	A7 A9 A10 B3
1.-Capacidad de aplicar los conocimientos adquiridos a la práctica	saber saber facer	A1 B1
3.-Planificación y gestión del tiempo	saber facer	A1 A5 B4
4.-Capacidad y análisis de supuestos prácticos	saber facer	A1 A4 A6 B1
6.-Poseer las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando y aprendiendo de un modo autónomo	saber facer Saber estar / ser	A3 A5 B4
7.-Tener y comprender conocimientos especializados en la materia	saber	A1 A3 A5
8.-Poseer las habilidades necesarias para identificar supuestos prácticos y darles una solución adecuada	saber	A3 A9 A10 B1 B3
9.-Capacidad para resolver problemas de contorno farmacéutico relacionados con la información técnica del medicamento	saber facer	A6 A8 B1
10.-Saber utilizar las técnicas específicas de gestión y organización del contorno farmacéutico	saber facer	A4 A5 A7 A10 B3 B4
11.-Ser capaces de realizar búsquedas documentales sobre cualquier aspecto farmacéutico relacionado con la información técnica del medicamento	saber	A3 A4 A9 B1
12.-Capacidad de creación de contenidos farmacéuticos	saber facer	A2 A7 A9 B1 B3
14.-Dominar el entorno virtual relacionado con el contorno farmacéutico	saber	A3 A4 A5 B3 B4

Contidos

Tema	
1.-El mercado farmacéutico	1.1.-Mercado farmacéutico: estructura global 1.2.-Hacia un mercado único de Medicamentos en la Unión Europea (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 del Sistema Nacional de Salud (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 y su adaptación a formas medicamentosas. 3.2.-Legislación. Clasificación y búsqueda de normas legales. Organigrama legislativo sobre medicamentos. Páginas web y portales de búsqueda de legislación. 3.3.-Guías y Normas de correcta fabricación (NCF). Contenidos de las guías y NCF. Conceptos relacionados con las NCF. Introducción a las guías sobre NCF. Fechas de revisión de las NCF.
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
Actividades introductorias	0	1	1
Estudos/actividades previos	0	52	52
Prácticas autónomas a través de TIC	0	16	16
Probas de tipo test	0	4	4
Informes/memorias de prácticas	0	2	2

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

Metodoloxía docente

	Descrición
Actividades introductorias	Familiarizarse con la plataforma on line y con las páginas web recomendadas
Estudos/actividades previos	Preparación de las evaluaciones
Prácticas autónomas a través de TIC	Planteamiento, debate, y exposición de conclusiones alcanzadas en los ejercicios prácticos.

Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Prácticas autónomas a través de TIC	A través de la plataforma de teledocencia de la Universidad de Vigo, el alumno dispondrá de atención personalizada sobre el contenido de la materia
Estudos/actividades previos	A través de la plataforma de teledocencia de la Universidad de Vigo, el alumno dispondrá de atención personalizada sobre el contenido de la materia

Avaliación

	Descrición	Cualificación
Prácticas autónomas a través de TIC	Cuestiones y/o ejercicios sobre los contenidos del temario	15
Probas 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.	85

Outros 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

Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, www.aemps.gob.es,
Legislación europea, 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,

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

European Medicines Agency, www.ema.europa.eu,

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

Boletín Oficial del Estado, www.boe.es,

Gómez Caamaño, J.L., **Páginas de historia de la Farmacia**, Sociedad Nestlé AEPA,

Aranzadi, www.westlaw.es,

Recomendaciones

Materias que continúan o temario

Dereito Administrativo Aplicado á Visita Médica/O03M063V01107

Dereito Laboral e Dereito Tributario Aplicado á Visita Médica/O03M063V01110

Dereito Mercantil Aplicado á Visita Médica/O03M063V01109

Avaliación Económica do Medicamento/O03M063V01201

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Formas Farmacéuticas e Farmacoloxía Humana/O03M063V01106