

**FITXA IDENTIFICATIVA****DADES DE L'ASSIGNATURA**

Codi: 34093
Nom: Legislació i deontologia farmacèutica
Cicle: Grau
Crèdits ECTS: 4,5
Curs acadèmic: 2025-26

TITULACIONS

Titulació	Centre	Curs	Període
1201 - Grau en Farmàcia	Facultat de Farmàcia i Ciències de L'alimentació	4	Segon quadrimestre
1211 - Doble Grau en Farmàcia i Nutrició Humana i Dietètica	Facultat de Farmàcia i Ciències de L'alimentació	5	Segon quadrimestre

MATÈRIES

Titulació	Matèria	Caràcter
1201 - Grau en Farmàcia	Legislación y Deontología Farmacéuticas	OBLIGATÒRIA
1211 - Doble Grau en Farmàcia i Nutrició Humana i Dietètica	Assignatures obligatòries del PDG Farmacia-Nutrició Humanai Dietètica	OBLIGATÒRIA

COORDINACIÓ

CARCELLER ZAZO MARIA DEL CARMEN

RESUM

La professió farmacèutica es centra en la promoció de la salut del pacient i, de manera especial, en el medicament com instrument. En el nostre Estat de Dret, a través del mandat constitucional, els poders públics tenen la responsabilitat de protegir la salut de manera que l'activitat del professional farmacèutic està sotmesa a una intensa regulació.

És molt important que el futur farmacèutic conega en profunditat esta normativa i els criteris que la impulsen, perquè la seua actuació s'emmarque en la legalitat.

D'altra banda, la pràctica professional enfronta els professionals sanitaris amb conflictes ètics que impliquen una reflexió personal sobre valors, però que s'ha de desenvolupar segons una metodologia científica que garantisca el seu resultat.



Tot això es durà a terme intentant promoure el compliment dels Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS) de l'agenda 2030.

CONEXIMENTS PREVIS

RELACIÓ AMB ALTRES ASSIGNATURES DE LA MATEIXA TITULACIÓ

No s'ha especificat restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

ALTRES TIPUS DE REQUISITS

És recomanable que l'estudiant tinga coneixements bàsics de Tecnologia farmacèutica i de Farmacologia.

COMPETÈNCIES / RESULTATS D' APRENENTATGE

-

Actuar amb autonomia en l'aprenentatge, prenent decisions fonamentades en diferents contextos, emetent judicis sobre la base de l'experimentació i l'anàlisi i transferint el coneixement a noves situacions.

Adquirir coneixements sobre organització sanitària: sistemes de salut. Salut pública internacional.

Adquirir coneixements sobre planificació i prevenció de riscos laborals.

Adquirir els coneixements sobre el mètode epidemiològic i científic, farmacoepidemiologia, farmacovigilància, assajos clínics i estudis d'evidència científica.

Adquirir els coneixements sobre epidemiologia i prevenció de malalties transmissibles i no transmissibles.

Col·laborar eficaçment en equips de treball, assumint responsabilitats i funcions de lideratge i contribuint a la millora i desenvolupament col·lectiu.

Conèixer els conceptes bàsics de salut i salut pública.

Conèixer els mètodes i mitjans d'educació sanitària.

Conèixer i comprendre, des del mateix àmbit de la titulació, les desigualtats per raó de sexe i gènere en la societat; integrar les diferents necessitats i preferències per raó de sexe i de gènere en el disseny de solucions i resolució de problemes.

Conèixer i valorar els determinants de la salut.

Conèixer la farmacoteràpia més adequada a cada situació clínica i que es puga aplicar amb la màxima evidència científica, aplicant les guies clíniques.

Conèixer la relació que hi ha entre medi ambient i salut.

Conèixer les tècniques i aplicacions en el camp de la sanitat ambiental, sanejament i higiene industrial, fonamentalment en la indústria farmacèutica.



Contribuir en el disseny, desenvolupament i execució de solucions que responguen a demandes socials, tenint en compte com a referent els Objectius de Desenvolupament Sostenible.

Demostrar raonament crític i autocrític en l'àmbit de la titulació, considerant aspectes com ara l'ètica professional, els valors morals i les implicacions socials de les diferents activitats realitzades.

Intervenir en les activitats de promoció de la salut, prevenció de malaltia, en l'àmbit individual, familiar i comunitari; amb una visió integral i multiprofessional del procés salut-malaltia.

Mòdul: Legislació i Farmàcia Social. Conèixer els fonaments de la salut pública i intervenir en les activitats de promoció de la salut, prevenció de la malaltia en els àmbits individual i col·lectiu i contribuir a l'educació sanitària, tot reconeixent els

Posseir i comprendre els coneixements en les diferents àrees d'estudi incloses en la formació del farmacèutic/a.

Proposar solucions creatives i innovadores a situacions o problemes complexos, propis de l'àmbit de coneixement, per a respondre a les diverses necessitats professionals i socials.

Saber comunicar-se de manera efectiva, tant de manera oral com escrita, adaptant-se a les característiques de la situació i de l'audiència.

Saber emprar estratègies de promoció de la salut i prevenció de la malaltia.

Tenir coneixements sobre programació sanitària.

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Organització sanitària

Tema 1. Conceptes bàsics en legislació i fonts del Dret.

Tema 2. Legislació sanitària fonamental i Organització de l'Estat.

2. Legislació sobre el medicament

Tema 3. Medicament. Definicions legals. Garanties legals dels medicaments. Medicaments especials. Productes sanitaris. Cosmètics. Productes d'higiene personal. Biocides. Productes Davantera.

Tema 4. Nocions generals sobre autorització i registre: procediments de sol·licitud i autorització. Preu del medicament. Finançament. Modificacions en l'autorització i obligacions del titular.



Tema 5. Medicaments d'ús veterinari. Definició i tipus. Garanties exigibles als medicaments d'ús veterinari. Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

Tema 6. Productes sanitaris. Conceptes i tipus de productes sanitaris. Classificació. Procediments de certificació.

Tema 7. Fabricació industrial de medicaments. Definició i tipus de laboratoris farmacèutics, instal·lacions i regulació. Normes de Correcta Fabricació.

Tema 8. Distribució dels medicaments i productes sanitaris: normativa. Garanties de subministrament. Distribució par·lela. Bones pràctiques de distribució.

3. Prestació dels serveis farmacèutics

Tema 9. Oficina de Farmàcia. Ordenació farmacèutica: normativa de l'Estat i de la Comunitat Valenciana. Autorització d'oficines de farmàcia (requisits i procediment) i modificacions. Farmacioles. Normes en relació a funcionament i recursos humans.

Tema 10. Oficina de Farmàcia. Normes de correcta elaboració i control de qualitat en oficines de farmàcia. Actuacions en matèria de seguretat de medicaments. La recepta mèdica. Normes generals d'adquisició i prescripció de medicaments, d'estupefaents i psicòtrops. Ús de medicaments en situacions especials.

Tema 11. Serveis de farmàcia hospitalària. Serveis farmacèutics de residències sociosanitàries. Serveis farmacèutics d'Àrea de Salut. Dipòsits de medicaments: Normativa autonòmica.

4. Deontologia farmacèutica i bioètica

Tema 12. Introducció a la deontologia. Concepte d'ètica i deontologia farmacèutica.

Tema 13. Codi ètic i deontològic en la professió farmacèutica. Concepte. Característiques generals i particulars de l'activitat professional del farmacèutic.

Tema 14. El farmacèutic i la recerca biomèdica preclínica. Aspectes ètics i legislació vigent.

Tema 15. Medicaments en investigació clínica i assaigs clínics. Declaració d'Hèlsinki. Comitès de bioètica i investigació clínica.



5. SEMINARIS

Llistat de seminaris proposats:

Branques del dret (legislació fonamental).

Creació d'infografies a l'àmbit de la Farmàcia.

Farmacovigilància.

Etiquetatge de medicaments i altres productes farmacèutics.

Publicitat de medicaments i altres productes farmacèutics.

Recepta mèdica i formulació magistral.

Dispensació electrònica.

ODS a diferents àmbits farmacèutics.

Bioètica dels assaigs preclínic i clínics.

El control farmacèutic duaner.

VOLUM DE TREBALL (HORES)

ACTIVITATS PRESENCIALS

Activitat	Hores
Tutories	2,00
Teoria	33,00
Seminari	10,00
Total hores	45,00

ACTIVITATS NO PRESENCIALS

Activitat	Hores
Assistència a altres activitats	10,00
Elaboració de treballs individuals o en grup	11,00
Estudi i treball autònom	20,00
Preparació de classes	8,00
Preparació d'activitats d'avaluació	18,00
Resolució de casos pràctics	1,50
Total hores	68,50

METODOLOGIA DOCENT

La metodologia docent consistirà en:

- 1) **Lliçó magistral (classe teòrica)** destinada a que l'estudiant obtinga els coneixements bàsics.
- 2) **Seminaris** dissenyats per fomentar la recopilació i interpretació de la legislació recent sobre temes



d'actualitat i amb l'aplicació de la normativa per a la preparació de la documentació pròpia d'activitats relacionades amb la professió. Algunes de les metodologies que s'empraran seran:

- **Debat Bioètica:** Declaració d'Hèlsinki. Xerrada i resolució de qüestions que impliquen recerca bibliogràfica i aplicació de conceptes teòrics.
- **Visualització i anàlisi de material audiovisual** sobre l'ús del placebo en investigació clínica i publicitat de medicaments.
- **Classe invertida o flipped classroom:** joc de rol, estudi de casos i aprenentatge col·laboratiu en bloc d'ètica i deontologia farmacèutica.
- **Xarrada d'especialistes** en diversos temes d'interès relacionats amb l'assignatura.

3) Tutories en grups reduïts d'estudiants o individuals (personalitzades) segons el calendari establert.

duals (personalitzades) segons el calendari establert.

AVALUACIÓ

S'avaluaran totes les activitats realitzades per l'alumne i l'adquisició de coneixements teòrics, a través de lliurament de tasques (seminari) i examen final.

Les activitats proposades als **seminaris tindran un valor del 25% sobre la nota final. L'examen teòric tindrà un valor del 70% sobre la nota final.** Addicionalment, el 5% restant de la nota final provindrà de l'avaluació contínua i directa per part del professorat a les lliçons teòriques, seminaris i tutories.

La realització de seminaris emfatitzarà l'adquisició de competències específiques de la matèria i s'avaluarà mitjançant el lliurament de tasques i preguntes incloses a l'examen.

Els coneixements teòrics exposat a les lliçons magistrals (classes de teoria) es puntuaran sobre la base d'un examen escrit final.

És requisit imprescindible per poder aprovar l'assignatura haver realitzat i aprovat (50% de la nota; 5/10) tant els seminaris com l'examen final, de forma separada i independent. En el cas que no aprovar en els seminaris, l'estudiant haurà de recuperar-los mitjançant un examen específic escrit (sobre tots els seminaris vistos durant el curs acadèmic en qüestió) en la segona convocatòria de l'examen final.

La còpia o plagi manifest de qualsevol tasca de l'avaluació suposarà la impossibilitat de superar l'assignatura, sotmetent-se seguidament als procediments disciplinaris oportuns. S'ha de tenir en compte que, d'acord amb l'article 13. d) de l'Estatut de l'Estudiant Universitari (RD 1791/2010, de 30 de desembre), és deure un estudiant abstenir-se en la utilització o cooperació en procediments fraudulents en les proves d'avaluació, en els treballs que es realitzen o en documents oficials de la universitat.



Davant pràctiques fraudulentes es procedirà segons allò establert pel **Protocol d'actuació davant pràctiques fraudulentes a la Universitat de València** (ACGUV 123/2020): <https://www.uv.es/sgeneral/Protocols/C83.pdf>

D'acord amb el que s'establix en l'article 6.5 del Reglament d'Avaluació i Qualificació de la UV per a títols de Grau i Màster, les activitats d'avaluació contínua, que en esta assignatura corresponen als seminaris, poden ser considerades d'assistència obligatòria i, per tant, no recuperables. **El professor ressaltarà els seminaris específics l'assistència dels quals es obligatoria per a la realització de l'activitat i obtenció de la qualificació corresponent. L'equip docent posarà a disposició un document l'Aula Virtual. No es permetran canvis entre diferents grups de seminaris. La data per al lliurament de les tasques per a cada seminari s'especificarà a principi de curs en un document públic disponible l'Aula Virtual. D'altra banda, no es guardaran les notes dels seminaris de cursos acadèmics anteriors.**

D'acord amb les directrius de la CAT de Farmàcia (14 maig 2012), **aquells estudiants que no es presentin a l'examen de teoria però han participat i tenen nota en alguna/es de les activitats docents realitzades (seminaris, tutories) seran qualificats com "No Presentat" en la primera convocatòria, però si segueixen sense presentar-se a l'examen de teoria, la qualificació final que apareixerà en segona convocatòria tindrà en compte les notes obtingudes en les diferents activitats i, en conseqüència podrà aparèixer com a suspens.**

rave; en compte les notes obtingudes en les diferents activitats i, en conseqüència podrà aparèixer com a suspens.

BIBLIOGRAFIA

- Compendi d'història de la farmàcia i legislació farmacèutica. Francisco J. Puerto y Antonio González Bueno. Ed Síntesis, Madrid. 2010.
- Legislació del Medicament. Biblioteca de textos legals. Ed Tecnos, Madrid 2008
- Funció social de les oficines de farmàcia. Dispensació i cura de la salut. J Esteva de Sagrera y Pilar Martín Barea. Ed Elsevier, Madrid 2006
- El consentimiento en la utilización de fármacos. Manuel Amarilla y Cecilio Álamo. AEDF editores. Madrid. 2000
- Atención farmacéutica y responsabilidad profesional. Javeir Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Ed Comares, Granada. 2004
- Salud pública y Patentes farmacéuticas. Xavier Seuba Hernández. Bosch Mercantil. Barcelona 2008