

Tema 1. El marco de la legislación farmacéutica

DIFERENCIAS ENTRE DERECHO Y LEY

DERECHO→ “directum” lo que es conforme a unas reglas. También puede significar “rectitud y justicia” u “orden social”. La concepción científica de derecho es: la ordenación moral imperativa de la vida social humana orientada a la realización de la justicia. Su objetivo es la realización de lo justo.

LEY→ son normas escritas que imponen derechos y libertades (requisitos) de forma específica para cumplir el objetivo final; se diferencia del derecho en que la ley la aprueba el parlamento y los derechos el gobierno. Las órdenes ministeriales el ministerio.

Es una norma jurídica de carácter general y obligatorio.

NORMA JURIDICA→ es la norma escrita donde se establecen los criterios de valoración de lo justo. Está sometido a una ordenación. Es obligatoria.

SISTEMAS DE FUENTES LEGALES

1.- Normas oficialmente reconocidas por el estado derivadas de los tratados internacionales:

- Reglamentos (UE)→ son normas comunitarias de aplicación directa en todos los países miembros, sin necesidad de desarrollarlas, pero sí de cumplirlas, no se tienen que publicar en los boletines estatales; sino en el de la UE, que es llamado DOCE (diario oficial comunidad europea).

- Directivas (UE)→ son normas comunitarias que obligan a los países miembros a su cumplimiento pero dejan en sus manos las formas y los medios para alcanzar dicho fin o resultado.

2.- Normas directamente aprobadas por el estado:

- Constitución Española→ (1ª ley orgánica) es la ley máxima y básica que determina como tiene que establecerse el sistema jurídico español. Recoge toda la base jurídica y constitucional del estado español.

- Ley orgánica→ regula los derechos fundamentales (vida, expresión, intimidad...)

- Ley ordinaria→ regula los derechos generales.

Ambas son aprobadas en el parlamento.

- Reglamentos→ decretos-ordenes. Son normas con cargo reglamentario, no tienen por qué estar aprobadas por el parlamento, las dictamina el gobierno, pero son menos importantes en jerarquía.

Tema 2. Derecho sanitario y derecho farmacéutico: objetivo salud pública.

DERECHO FARMACEUTICO→el objetivo es establecer medidas para proteger la salud pública (derecho preventivo) estas medidas se refieren al medicamento como producto y como servicio.

Recoge todas las medidas relacionadas con la farmacia y los medicamentos.

Regula todas las actividades que giran en torno al medicamento.

Esta englobado dentro del derecho sanitario: que es un derecho especial, que contiene medidas para un producto que se consume en el mercado para restablecer la salud. Estas medidas se establecen de manera previa (derecho preventivo) antes de que el medicamento llegue a comercializarse.

*Todos los profesionales implicados en la comercialización del medicamento: distribuidores, farmacéuticos, industria farmacéutica y hospitalaria... están sometidos a una legislación especial.

DISTINCIÓN ENTRE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SANITARIA

Para decidir si una medida forma parte del derecho farmacéutico hay que diferenciar entre medidas de salud pública y asistencia sanitaria.

-Medidas de salud pública:

- 1.- son preventivas
- 2.- son generales dirigidas a la colectividad en general.
- 3.- son de carácter estatal (publico)
- 4.- son de cumplimiento obligatorio

-Medidas de asistencia sanitaria: cuando las medidas de salud pública no han tenido el resultado esperado se aplican estas:

- 1.- son asistenciales
- 2.- de carácter individual
- 3.- pueden ser de carácter privado o público (estatales)
- 4.-son voluntarias

* La vacuna contra la gripe estacional→aunque es preventiva, es una medida de asistencia sanitaria, dirigida a grupos concretos de la población.

*La vacuna triple vírica →es obligatoria y por tanto pertenece a la salud pública.

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

Establece un estado de derecho.

Legislación y deontología

Reconoce el derecho de protección a la salud a través de medidas preventivas (tutela estatal), pero no es un derecho fundamental, la constitución lo reconoce y así el estado está obligado a prever (tener en cuenta) la salud pública. Se sitúa dentro del capítulo III de los principios rectores de la política social y económica. Relacionado con el derecho a la vida, libertad persona, ideológica y religiosa.

Todas las normas que afectan a los derechos fundamentales tienen que garantizarse y aprobarse por LEYES ORGÁNICAS.

Las normas de la salud No son LEYES ORGANICAS porque no están reconocidas como derecho fundamental. Estas normas son de carácter ordinario porque es general no individual.

DERECHO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD (Art 43)

Garantiza el derecho de protección de la salud a través de:

Tutelas a nivel estatal.

A nivel estatal se establecen medidas de carácter preventivo, estas medidas pueden estar relacionadas con los derechos fundamentales.

A nivel práctico hay pacientes que se niegan a tomar un tratamiento apoyándose en sus creencias particulares. En este caso:

- El agente sanitario aplica el derecho a la vida (derecho fundamental)
- El paciente aplica su derecho particular.

Tema 3. Estatuto jurídico del farmacéutico

ELEMENTOS DEL PERFIL PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO

La profesión del farmacéutico surge para dispensar el remedio dentro de las actividades profesionales

El perfil se ha adaptado a unos requerimientos sociales:

1. Evolución de la farmacia, del medicamento y a la nueva concepción de la sanidad. Las medidas adaptadas son preventivas para asegurar la salud, antes paliativas.
2. Adecuación de su estatuto (conjunto de normas jurídicas que regulan una actividad) a los principios constitucionales de la ley general de sanidad y del medicamento.
3. Garantizar el derecho de establecimiento en la UE. Además se ha tenido que adoptar a unos criterios de carácter internacional como: adaptación a los principios internacionales: OMS, UE.

ATRIBUCIONES PROFESIONALES Y PRINCIPIO DE RESERVA DE LEY

Según la constitución, los profesionales titulados están sometidos al principio de reserva de ley para garantizar la libertad de circulación y establecimiento en la UE, a nivel comunitario se exige también la llamada UNIDAD DE TITULACIÓN DE LA UE.

Existen 2 directivas fundamentales que afectan al farmacéutico:

1.- DIRECTIVA 85/342/CEE:

Coordinación de las disposiciones para ciertas actividades farmacéuticas, incluyen un título que garantice:

- Conocimientos mínimos del farmacéutico.
- Disciplinas mínimas (asignaturas troncales).
- Actividades mínimas del licenciado en farmacia.

**conocimientos mínimos:*

- medicamentos y sustancias empleadas para su fabricación.
- tecnología farmacéutica y control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos.
- metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas.
- evaluación de los datos científicos de los medicamentos para proporcionar la información adecuada.
- condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas.

**disciplinas mínimas:*

Botánica, física, química general e inorgánica, química orgánica, química analítica, química farmacéutica, bioquímica general y aplicada, anatomía y

fisiología, microbiología, farmacología y farmacoterapia, tecnología farmacéutica, toxicología, farmacognosia, legislación y deontología.

**actividades mínimas:*

Preparación de la forma farmacéutica, fabricación y control de calidad, control de un laboratorio, almacenamiento, conservación y distribución al por mayor, preparación, control de almacenamiento y dispensación en farmacias y hospitales, difusión de información y consejos.

Para tener validez a cualquier país de la unión europea y poder garantizar la unificación titular sin tener que homologar el título.

2.- DIRECTIVA 85/343/ CEE:

Reconocimiento mutuo de títulos de farmacia y medidas para el ejercicio efectivo de establecimientos farmacéuticos (oficina de farmacia).

*DIRECTIVA 2001/19/CEE: Modifica las 2 anteriores.

CONDICIONES PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN:

Las que establece la ley 44/2003 del 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias:

- obtención del título oficial.
- licenciados: farmacéuticos corresponde a los licenciados en farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública
- colegiación: institución de carácter pública que vela por los intereses generales comunes de la profesión.

LIMITACIONES PARA LA APERTURA DE FARMACIAS

- PAISES ANGLOSAJONES: No hay limitaciones en el número de farmacias, el propietario no tiene que ser farmacéutico pero el titular de la farmacia si tiene que serlo.
- PAISES LATINOS: Tienen limite en el número de farmacias por número de habitantes y distancia, tanto el propietario como el titular deben ser farmacéuticos.

*para abrir una farmacia es necesaria la nacionalidad española sin embargo para comprarla no es necesario pero si debe haber estado abierta al público durante al menos 3 años.

Tema 4. La profesión farmacéutica y los colegios profesionales

Para ejercer como farmacéutico liberal, se ha de estar licenciado y colegiado es imprescindible pertenecer a los colegios profesionales, esto ocurre desde que se empezó a separar los médicos de los farmacéuticos, los farmacéuticos se unen para formar una corporación que defienda los intereses generales comunes de la profesión.

COLEGIOS PROFESIONALES: Son corporaciones de derecho público, amparadas por la ley y reconocidos por el estado, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines.

Son fines esenciales de estas corporaciones: la ordenación del ejercicio de los profesionales, la representación exclusiva de las mismas y la defensa de los intereses profesionales de los colegiados, todo ello sin perjuicio de la competencia de la administración pública por razón de la relación funcionarial.

DIFERENCIAS ENTRE COLEGIACIÓN Y SINDICACIÓN

No tiene nada que ver uno con el otro solo tienen en común la agrupación de una profesión (titulados), los sindicatos agrupan a trabajadores en general, en cuanto a la **finalidad y las funciones** del colegio son defender los intereses del colectivo farmacéutico, en el sindicato defienden al profesional individualmente. **La naturaleza jurídica** de los colegios son instituciones de derecho público están sometidos al cumplimiento de una ley, los sindicatos son privados se basan según sus propios estatutos no están sometidos a una ley. **La pertenencia** al colegio es obligatoria para ejercer la profesión y al sindicato no es obligatorio. **Ámbito territorial** solo puede existir un colegio por provincia, los sindicatos son plurales no hay una ley que los regule. **El régimen jurídico** en el colegio es cerrado y el sindicato abierto.

Los colegios son independientes, tienen potestad disciplinaria porque tienen sus reglamentos y forma de actuación.

FUNCIONES GENERALES DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES

- Defensa de la profesión, vela para que la profesión tenga una buena imagen general.
- Coordinación de las actividades que se relacionan con la profesión.
- Participación en la elaboración de normas para dar la visión como profesional.
- Velar por la dignidad y ética.
- Respeto a los derechos de los colegiados (como colectivo).
- Función disciplinaria: sancionan con multas, cierre...
- La lucha con el intrusismo profesional (para que todos los farmacéuticos tengan título).
- Favorecer la unión entre profesionales.
- Fomentar la cultura, el tecnicismo y la especialización.

ORGANIZACIÓN PROFESIONAL para que no exista organización individualizada.

Provincial (colegio provincial)→CCAA (consejo andaluz)→Estatal (consejo general).

CONSEJO GENERAL DE LOS COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS

Se crea en 1938, reglamento 1948 modificado por real decreto 616/1982 (BOE de 26 de marzo). Funciones o fines:

- Aprobar los reglamentos provinciales.
- Representación nacional.
- Vigilancia del cumplimiento de la legislación farmacéutica.
- Arbitraje entre colegios provinciales.
- Publicaciones para el ejercicio profesional.
- Armonización de los intereses profesionales.
- Inspección de colegios.
- Gestión de acuerdos con la seguridad social.
- Instituir premios, becas y distinciones.
- Colaboración con el patronato farmacéutico nacional.

ESTRUCTURA (órgano de gobierno <presidente>)

En ella tienen que representarse los intereses parciales.

→Órgano de gobierno (que se elige democráticamente por los colegiados)

→Vocales de cada comunidad autónoma.

→Vocales de los sectores farmacéuticos.

CORPORACIONES FARMACEUTICAS EN LA UNION EUROPEA

En la unión europea no existe un colegio oficial de farmacéuticos sino que existe una agrupación de farmacéuticos de la unión europea, se trata de un foro de debate donde se presentan los problemas para intentar soluciones.

Como documento→la carta de la farmacia europea: es un documento que se elabora para manifestar la problemática y el parecer de cada país de la farmacia.

ELEMENTOS FUNCIONALES DE LA DEONTOLOGIA FARMACEUTICA: DEONTOLOGIA PROFESIONAL.

La profesión farmacéutica está regulada por la ley de los profesionales sanitarios es una ley estatal que afecta a todas las profesiones asociadas con la salud, tiene una serie de normas.

Farmacia→ profesión relacionada con la salud, de un grado superior, así como medicina, odontología, veterinaria. Se le exige la titulación y la colegiación obligatoria.

Tienen en común el modo en el que realizan la profesión, están sometidas a una reglamentación especial es una profesión liberal y titulada.

LEY DE GARANTIA SANITARIA: aporta una garantía ya que el profesional actúa ante la ley y es una garantía que no se va a atentar contra la salud. Lo que ocurre es que los profesionales sanitarios además de esta ley se caracterizan porque tienen una deontología especial propia → conjunto de derechos y deberes desde el punto de vista moral y ético.

DEONTOLOGIA PROFESIONAL: ES LA ETICA DEL PROFESIONAL.

La deontología profesional es la parte de la ética que se ocupa de establecer derechos y deberes de los profesionales en el cumplimiento de sus obligaciones legales.

Se puede establecer a través de normas → normas deontológicas que se establecen en códigos de conducta, pretendiendo una conducta común, única para todos los profesionales.

No existe un código deontológico universal aceptado.

ELEMENTOS FUNDAMENTALES DE LA DEONTOLOGIA FARMACEUTICA

Se somete a 3 pilares fundamentales:

1.- Independencia → el individuo actúa libre y voluntariamente conforme a sus conocimientos científicos y en base a sus principios éticos, la independencia hace que surja la responsabilidad.

2.- Responsabilidad → se comporta de forma liberal ya que es independiente y como tal asume su propia responsabilidad. Entra dentro de lo civil y de lo penal.

La responsabilidad jurídica puede ser de 3 tipos:

*CIVIL: ante la población que surge cuando se incumple una norma legal (indemnizaciones).

*PENAL: cuando se incumple el código penal (si el daño es grave).

*DISCIPLINARIA ADMINISTRATIVA: Sanciones administrativas. La impone el colegio.

3.- SECRETO PROFESIÓN → Ningún profesional puede revelar datos de pacientes en el ejercicio de su profesión (juramento hipocrático). Debe surgir de la conciencia del profesional, no se recoge en ninguna norma jurídica

Tema 5. Organización sanitaria internacional

OMS es un organismo especializado en el órgano sanitario internacional: autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las naciones unidas.

1851→conferencia sanitaria internacional de parís

1946→se crea la OMS en 1948 se ratifica su constitución

1951→en la 4ªasamblea de la OMS se integra España.

ORGANIZACIÓN

- Asamblea mundial de la salud
- Consejo ejecutivo
- Secretaria

Los miembros de la OMS han sido divididos en grupos, según un criterio de distribución geográfica (193 estados miembros): DESCENTRALIZACIÓN→ Existen diferentes oficinas cada cual recoge la problemática de salud de su zona con el objetivo de conocer la problemática sanitaria y que los países más desarrollados colaboren para su solución, establecer unas garantías a nivel social pero su organización es de carácter administrativo.

ACTUACIONES DE LA OMS DE INTERÉS FARMACEUTICO

- Denominaciones comunes internacionales (DCI).
- Normalización de productos farmacéuticos: FARMACOPEA INTERNACIONAL →texto técnico que recoge las normas de calidad de los medicamentos, antes cada país tenía la suya.
- Armonización de los procedimientos de autorización de los medicamentos.
- Control de calidad de los medicamentos: elaboración de unas normas:
 - *buenas prácticas de fabricación y control de calidad.
 - *sistema de certificación de calidad de los medicamentos.
- Selección de medicamentos esenciales: se encarga cada oficina regional de tener una lista adecuada a cada población.
- Farmacovigilancia internacional: informar sobre las reacciones adversas de medicamentos que están ya en el mercado. Especificaciones para los reactivos y sustancias químicas de referencia.
- Uso racional del medicamento.
- Convección de sustancias estupefacientes y psicotropas, adaptada como carácter obligatorio por todos los países miembros de la OMS.
- Establecer un reglamento sanitario internacional que recoge normas y protocolos de enfermedades de alerta sanitaria.

CONSEJO DE EUROPA

Es un órgano de cooperación en temas generales (actuaciones no obligatorias).

Convenio para la elaboración de una FARMACOPEA EUROPEA de carácter supranacional.

Resolución del consejo de ministros del grupo del acuerdo parcial:

- Publicidad e información de los medicamentos (etiquetado y prospecto).
- Advertencias en los medicamentos (lo que debe incluir el prospecto).
- Clasificación de los medicamentos de prescripción médica.
- Control de calidad.
- Farmacovigilancia.
- Fecha de caducidad (criterios para la determinación).
- Radiofármacos para el diagnóstico.
- Papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria (acaba de salir) es el control de compra y venta de medicamentos por internet (son medicamentos falsificados ya que no tienen la autorización sanitaria).

UNION EUROPEA

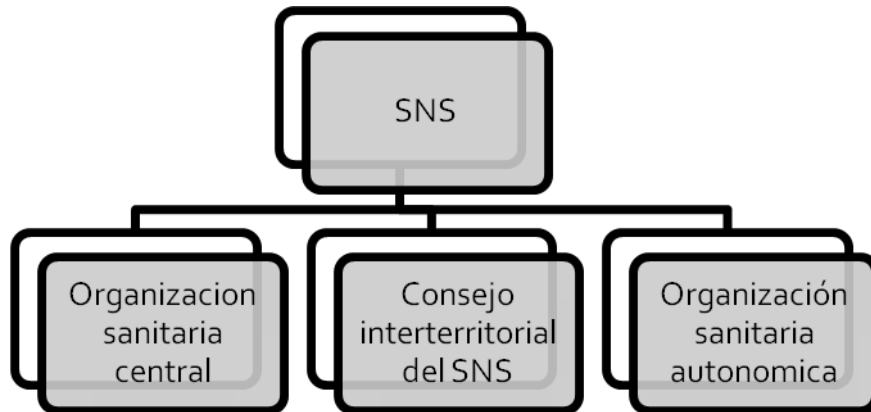
Organismos de integración, supranacional y tiene carácter internacional.

Esta organizado político y gubernamentalmente.

En el ámbito del medicamento se han aprobado unas normas comunitarias que regulan la comercialización de medicamentos se han aprobado una serie de estamentos: evaluación, autorización y registro→ ESTATUTO JURIDICO EUROPEO DEL MEDICAMENTO:

- Fabricación (requisitos que tiene que reunir el laboratorio).
- Condiciones de comercialización (criterios para la clasificación en la dispensación)
- Distribución mayorista.
- Medicamentos especiales.
- Certificado complementario a la patente.
- Directiva de ensayos clínicos con medicamentos.

Tema 7. Organización sanitaria autonómica



Existe una descentralización política que lleva a una descentralización sanitaria de cómo se organizan los servicios sanitarios autonómicos: esta organización responde a unos criterios comunes para todos. Cada comunidad autónoma no organiza, sino que se rigen por unas normas y derechos al igual que las demás comunidades. Tiene su propio nivel sanitario pero siempre a nivel estatal. Todas las comunidades cumplen los criterios generales.

LEY GENERAL DE SANIDAD DE 1986

- Principio de integración→ las CCAA organizan sanidad de forma independiente, pero son parte del sistema nacional.
- Principio de igualdad→ trato igualitario a todos los ciudadanos independientemente de la CCAA.
- Principio de participación.
- Principio de solidaridad→ las CCAA más fuertes tienen que ayudar a las más débiles

Dependiendo de estos principios cada comunidad autónoma tiene su consejo sanitario.

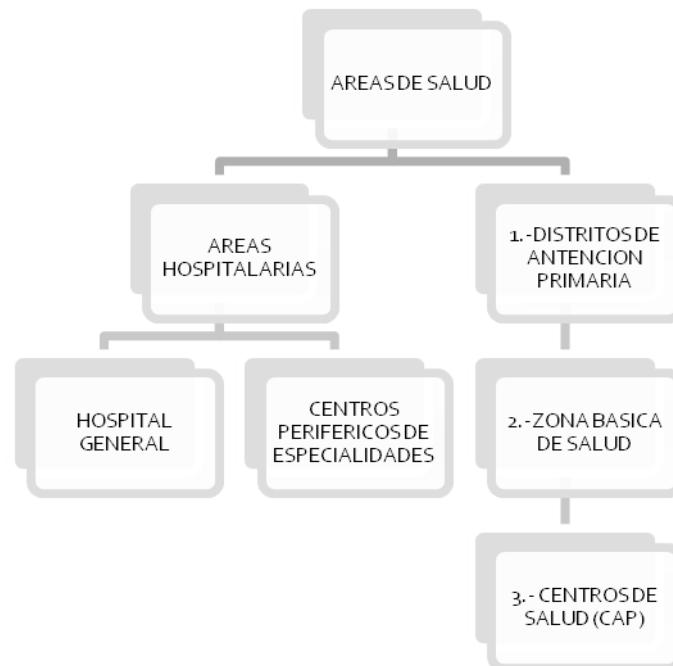
La andaluza de acuerdo a estos criterios aprobó en el año 1986 el SAS en el 1998 se modificó y se crea una estructura sanitaria concreta.

El órgano de gobierno de la salud es la consejería de salud→ se ocupa de la política sanitaria en Andalucía.

CONSEJERIA DE SALUD:

- Dirección general de consumo→ se ocupa de materia del medicamento y farmacia.
- Presenta una estructura sanitaria (SAS)→ para llevar a cabo la estructura sanitaria en la población.
- Estructura asistencial.

ESTRUCTURA FUNDAMENTAL DEL SAS



AREAS DE SALUD: Gestionan de forma independiente las demarcaciones de provincias tiene que haber mínimo una por provincia. Es la estructura básica, fundamental del sistema sanitario, responsable de la gestión unitaria (centros de servicio de salud de la CCAA, establecimientos) y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios. Atiende poblaciones de 200000 personas. Prestará asistencia primaria y hospitalaria.

DISTRITO DE ATENCION PRIMARIA: Atiende a población de 40000-100000 personas en la prestación de servicios de atención primaria. En cada distrito hay un farmacéutico que es funcionario de la administración.

ZONA BÁSICA DE SALUD: Son importantes a la hora de la planificación:

- Marco territorial elemental de atención primaria.
- Atiende a población de 5000-25000 habitantes.
- En cada zona hay un centro de salud.
- Comprende un centro de atención primaria por cada municipio.

EL FARMACEUTICO EN LA ESTRUCTURA SANITARIA AUTONOMICA

Decreto 394/2000, por el que se regulan la plantilla orgánica, funciones y retribuciones del cuerpo superior facultativo de instituciones sanitarias de la junta de Andalucía, en la especialidad de farmacia.

3 subgrupos:

- *Subgrupo cuerpo superior facultativo de las instituciones sanitarias de la junta de Andalucía especialidad farmacia (A4) adscritas al distrito sanitario con funciones epidemiológicas y de salud pública (decreto 70/2008).funciones:*

Legislación y deontología

- Higiene alimentaria: inspección y control oficial de los alimentos de origen no animal.
 - Sanidad ambiental: vigilancia de riesgos ambientales control de las aguas de consumo público y productos tóxicos- plaguicidas.
 - Medicamentos y productos sanitarios: uso racional del medicamento y productos sanitarios.
 - Formación e investigación:
 - a) Colaboración en las actividades de formación continuada.
 - b) Colaboración en las líneas específicas de investigación.
 - Información, formación y educación para la salud.
- *Subgrupo cuerpo superior facultativo de las inspecciones sanitarias de la Junta de Andalucía especialidad farmacia (A2) inspección de prestaciones y servicios sanitarios son los antiguos farmacéuticos titulares. Gozan de la consideración de agentes de la autoridad a todos los efectos. Estando autorizados para:*
- Entrar libremente en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto al ámbito de aplicación de la ley de sanidad.
 - Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes.
 - Pueden adoptar las medidas cautelares provisionales.
- *Farmacéuticos de atención primaria: adscritos a los centros de atención primaria también llamados técnicos de salud del medicamento con funciones:*
- Relacionadas con el control del consumo y gasto de medicamentos y con el uso racional del medicamento.
 - Controlar el aprovisionamiento, control y dispensación de los medicamentos en el centro de atención primaria.
 - Coordinar las funciones de los farmacéuticos de oficinas de farmacia y de los inspectores farmacéuticos municipales.
 - Epidemiología (realizan estudios epidemiológicos de la población)
 - Estatutos de costo calidad de la prestación farmacéutica del distrito.
 - Programa de medicamentos y uso racional del medicamento.

INSPECTORES FARMACEUTICAS PROVINCIALES Y MUNICIPALES

PROVINCIALES:

- Farmacéuticos que pertenecen al campo de farmacéuticos de sanidad nacional se conocen como A2.
- Son funcionarios de la administración
- Realizan vistas de inspección en las oficinas de farmacia.
- No depende de la estructura autonómica sino central (MSC)
- Función que la administración central haya delegado que sean función analítica y inspectores

MUNICIPALES: son farmacéuticos titulares que tienen funciones asistenciales y salud pública.

Tema 8. Concepto jurídico de medicamentos, su evaluación y autorización.

Todo producto que responde a la definición de medicamento, está sometido a un régimen jurídico determinado.

REGIMEN JURIDICO

RD 767/1993→Regula evaluación, autorización, y registro y condiciones de dispensación de medicamentos fabricados industrialmente y especialidades farmacéuticas.

RD 1345/2007→Regula procedimiento de autorización y registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

*medicamentos especiales→ medicamentos especiales (art 45-52):

- Vacunas y demás medicamentos biológicos
- Medicamentos de origen humano (sangre, plasma....)
- Medicamentos de terapia avanzada (biotecnológicos)
- Radiofármacos
- Medicamentos con sustancia psicoactivas con potencial adictivo (psicótrópos, estupefacientes)
- Medicamentos homeopáticos
- Medicamentos de plantas medicinales
- Gases medicinales

En el laboratorio se realiza una serie de pruebas previas al medicamento (preclínicas-clínicas { - se estudia la calidad } para obtener la autorización y el registro.

{ -niveles de seguridad }
{ - ensayos clínicos }

Cuando un producto se ajusta alguna de las definiciones anteriores necesita una autorización sanitaria y la va a obtener por medio de la Agencia Española del Medicamento.

PRUEBAS PREVIAS A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS. Marco legal, según la ley del medicamento:

Principios generales de registro: garantías exigibles:

- Garantía de calidad
- Garantía de seguridad
- Garantía de eficacia→se mide en personas, se somete a una autorización previa.
- Garantía de identificación→con la composición cualitativa y cuantitativa declarada.
- Garantía de identificación→prospecto donde se recoge todo para un uso adecuado.

Legislación y deontología

La autorización sanitaria la concede la agencia española del medicamento y productos sanitarios a través del ministerio de sanidad, política social e igualdad.

Según la ley:

Artículo 7. Medicamentos legalmente reconocidos.

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a. Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b. Las fórmulas magistrales.
- c. Los preparados oficinales.
- d. Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

Artículo 8. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

Medicamento de uso humano: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Medicamento de uso veterinario: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán *medicamentos veterinarios* las *premezclas para piensos medicamentosos* elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Medicamento genérico: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya

bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

Medicamento en investigación: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el [artículo 42.5](#).

Preparado oficial: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Las pruebas se llevan a cabo en el laboratorio según los patrones de la farmacopea, la garantía de seguridad se demuestra por medio de pruebas farmacotoxicológicas realizadas en animales de experimentación.

PRUEBAS PREVIAS CONFORME AL FORMATO EUROPEO NORMALIZADO esto garantiza que sea cual sea el país las exigencias de garantía van a ser las mismas:

- I. **Pruebas analíticas**→son las primeras que se realizan al medicamento en el laboratorio siguiendo las buenas prácticas de laboratorio (BPL), estudian las propiedades físicas, químicas y biológicas del medicamento, que las exige el art. 11 de la ley del medicamento, deben mostrar calidad, pureza y estabilidad; en el documento técnico común estas pruebas se agrupan en expediente analítico.

Aspectos que evalúa:

1. Declaración de la composición: cualitativa y cuantitativa.
2. Descripción del método de fabricación
3. Procedimiento y control de: materias primas, productos intermedios y producto final.
4. Pruebas de estabilidad→importantes para determinar las condiciones de conservación, fecha de caducidad.

*criterios de calidad según la Real Farmacopea Española si no se encuentran ahí se usa cualquier otra.

- II. **Pruebas toxico-farmacológicas**→ con estos se aportan las garantías de seguridad y de no toxicidad según el art. 12 y 13 de la ley 29/2006 (garantías de seguridad y no toxicidad).

Se determina: dosis terapéutica y no terapéutica. En animales según la normativa internacional sobre protección de animales utilizados con fines específicos.

Aspectos que evalúan:

- Toxicidad aguda y crónica
- Teratogenia
- Embriotoxicidad
- Fertilidad
- Mutagenesis
- Carcinogénesis

El resultado de estas pruebas va a demostrar las dosis de seguridad y la dosis terapéuticas, cuando se consiguen resultados óptimos se inicia experimentación en seres humanos son los ensayos clínicos.

- III. **Ensayos clínicos**→ art.58-62 garantías de uso. Se realizan con seres humanos sometidos a un control previo administrativo para inicio de la realización del ensayo esa autorización la da la Agencia Española del Medicamento en base a los resultados obtenidos en animales (fase preclínica) si la relación beneficio riesgo es +.

Según la ley un **ensayo clínico** es: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Los ensayos clínicos tienen que realizarse en el ámbito nacional de salud porque es una manera de controlar el ensayo. Los resultados tienen que ser comunicados a la administración sanitaria.

Según el art. 49 de garantía de idoneidad el ensayo es adecuado para demostrar la eficacia terapéutica prevista para ello se define un protocolo para garantizar la independencia, también se crean los comités éticos de investigación clínica.

REQUISITOS PARA LA REALIZACION DEL ENSAYO

a) **AUTORIZACION DEL ENSAYO:**

- El laboratorio planifica el ensayo y elabora protocolos.
- Presentan la documentación a AEMPS, que para concretar la autorización se basa en:
 - a) Informe previo del comité ético de investigación clínica.
 - b) Autorización del producto.

b) **EVALUACIÓN DEL PERSONAL CUALIFICADO QUE INTERVIENE:**

- a) **PROMOTOR**→Persona física o empresa, organismo o institución que promueve la realización del ensayo, así como el inicio, gestión y funcionamiento del mismo. Suelen ser laboratorios.

b) **MONITOR**→figura intermedia de conexión con el promotor el investigador, contratada por el promotor para realizar el seguimiento del ensayo (ensayos multicéntricos).

c) **INVESTIGADOR**→es el responsable directo del ensayo, es un medico o cualquier otro con conocimientos adecuados al ensayo que va a estudiar.

c) **RECLUTAMIENTO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE:** lo realiza el promotor se exige participación libre y voluntaria, va a haber 2 tipos de sujetos:

- a) Los que reciben beneficio terapéutico (ensayos terapéuticos).
- b) Los que no reciben ningún beneficio directo o individuos sanos.
- o Todos los participantes expresan por escrito su consentimiento informado del beneficio y del riesgo.

d) **APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC):**

Son un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad a escala internacional. Directiva del 2001 (20/CE). Real decreto 223/2004 de ensayos clínicos.

Se aplican a la planificación realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos. Garantías de transparencia: registro nacional de ensayos clínicos y publicidad de resultados.

Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del mismo.

TIPOS DE ENSAYOS

- I. **TERAPEUTICOS:**
 - Se realizan con sujetos enfermos
 - Se estudia el efecto terapéutico de los medicamentos
 - Se valora el beneficio
- II. **NO TERAPEUTICO**
 - Se realiza con sujetos sanos
 - Se estudian los efectos adversos y tóxicos
 - Se valora el riesgo.
- III. **ENSAYOS UNICENTRICOS**
 - Solo participa un centro o un solo grupo de investigación, no necesita grupos masivos.
- IV. **ENSAYOS MULTICÉNTRICOS**
 - Participan diversos centros o grupos de investigación.

FASES DE EXPERIMENTACIÓN

FASE I→ NO TERAPEUTICOS se estudia la seguridad del medicamento, los márgenes de toxicidad.

FASE II→TERAPEUTICOS se inicia cuando la fase I aporta datos seguros, se realiza en un número reducido de personas.

FASE III→TERAPEUTICOS MASIVOS son estudios con un número elevado de pacientes, a partir de esta fase se puede iniciar el expediente de registro.

FASE IV→reacciones adversas, fase de post comercialización.

REGIMEN ESPECIAL DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS: MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO. Art. 223/2004

Tienen un régimen específico, por lo que pueden consumirse medicamentos no comercializados ni en España ni en la Unión Europea.

Responde al art. 24 de la ley del medicamento de 2006, garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

Consiste en la utilización de un medicamento no autorizado en pacientes aislados (con algún caso excepcional), al margen de ensayos clínicos: medicamentos de investigación (no autorizados), medicamentos extranjeros, medicamentos en condiciones difíciles a las autorizadas, o con una indicación diferente a la aceptada en su autorización.

No debe de ser usado para muchos pacientes (porque entonces sería un nuevo ensayo clínico), es solo para una determinada situación especial. El médico tiene exclusiva responsabilidad ante la agencia española del medicamento.

SOLICITUD DE USO COMPASIVO; REQUISITOS:

1. Informe clínico que justifique la solicitud y la responsabilidad del tratamiento.
2. Consentimiento informado firmado por el paciente o representante legal.
3. Autorización del director del centro hospitalario para poder aplicar dicho tratamiento en el hospital.
4. Escrito de solicitud o petición del medicamento por parte del servicio de farmacia del hospital, firmado por el farmacéutico responsable de Farmacia. Se presenta en la agencia.
5. Una vez aceptado el uso compasivo por la agencia la dispensación se realiza por paciente/día por el sistema informatizado FPO, introduciendo el medicamento como no autorizado.

REQUISITOS DEL DOCUMENTO TECNICO COMUN

Además de las pruebas previas, hay que incluir datos relativos a personas que intervienen en la puesta del medicamento en el mercado:

1. Datos referidos al solicitante: nombre o razón social del laboratorio.
2. Denominación del medicamento: comercial, DCI, fantasía.
3. Composición cualitativa/cuantitativa de todos los componentes del medicamento: principios activos y excipientes.
4. Datos relativos al proceso de fabricación: pruebas que determinen riesgo para el medio ambiente que puede producir la fabricación del medicamento.
5. Descripción del modo de fabricación y control.
6. Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, reacciones adversas.
7. Posología, FF, vía de administración, plazo de validez.
8. Indicaciones sobre las medidas de seguridad al almacenar, administración, eliminación de productos residuales.
9. Resultado de las pruebas: farmacéuticas, preclínicas y clínicas.

10. Sistema de farmacovigilancia, para que el laboratorio tenga control de la distribución de los medicamentos y determine las posibles reacciones adversas, contraindicaciones...
11. Datos relacionados con la comercialización.

Tema 9. Autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea.

La autorización de comercialización de medicamentos se puede hacer por 3 procedimientos administrativos:

- Autorización comunitaria (procedimiento centralizado) se inicia ante la agencia europea.
- Autorización comunitaria (procedimiento de mutuo reconocimiento o descentralizado).
- Autorización nacional, se sigue en la agencia nacional correspondiente con efectos territoriales.

Para todas ellas el registro parte de las mismas exigencias europeas.

El que se use un procedimiento u otro depende de la naturaleza del principio activo la Unión europea exige que sea por procedimiento centralizado también depende del interés comercial del laboratorio.

EXIGENCIAS EUROPEAS COMUNES A LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO

Directiva 2004/27/CE establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano→ley de garantías sanitarias y de uso adecuado de medicamentos; real decreto 1345/2007 procedimiento de autorización registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano y fabricados industrialmente:

Solicitud conforme al formato europeo normalizado (documento técnico común)→ procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano de fabricación industrial.

Anexo I de real decreto 1345/2007 de registro, presupuestos europeos respecto al procedimiento administrativo.

Artículo 6 Real Decreto 1345/2007 contenido del DTC

Datos administrativos:

- I) Datos referidos al solicitante: nombre, razón social del solicitante y en su caso del fabricante (del laboratorio/ promotor). Nombre del medicamento (denominación de fantasía / marca registrada). Composición cualitativa / cuantitativa de todos los componentes del medicamento.
- II) Evaluación del riesgo para el medio ambiente
 - Descripción del modo de fabricación y control
 - Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas
 - Posología, forma farmacéutica, vía de administración y plazo de validez previstos
 - Indicaciones sobre medidas de seguridad al almacenar, administrar el medicamento, y eliminar los productos residuales Referidos a la comercialización

RESULTADO DE LAS PRUEBAS

1º FARMACÉUTICAS (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)

2º PRECLÍNICAS

3º CLÍNICAS

RESUMENES detallados e Informes de expertos

Sistemas de FARMACOVIGILANCIA

III) Declaración de la realización de E. Clínicos conforme a criterios europeos, cuando se realicen fuera de la UE

FICHA TÉCNICA

Autorización de fabricación

Autorización en otros Estados miembros (En su caso)

Documento acreditativo de que dispone de PERSONA CUALIFICADA PARA REALIZAR LA FARMACOVIGILANCIA.

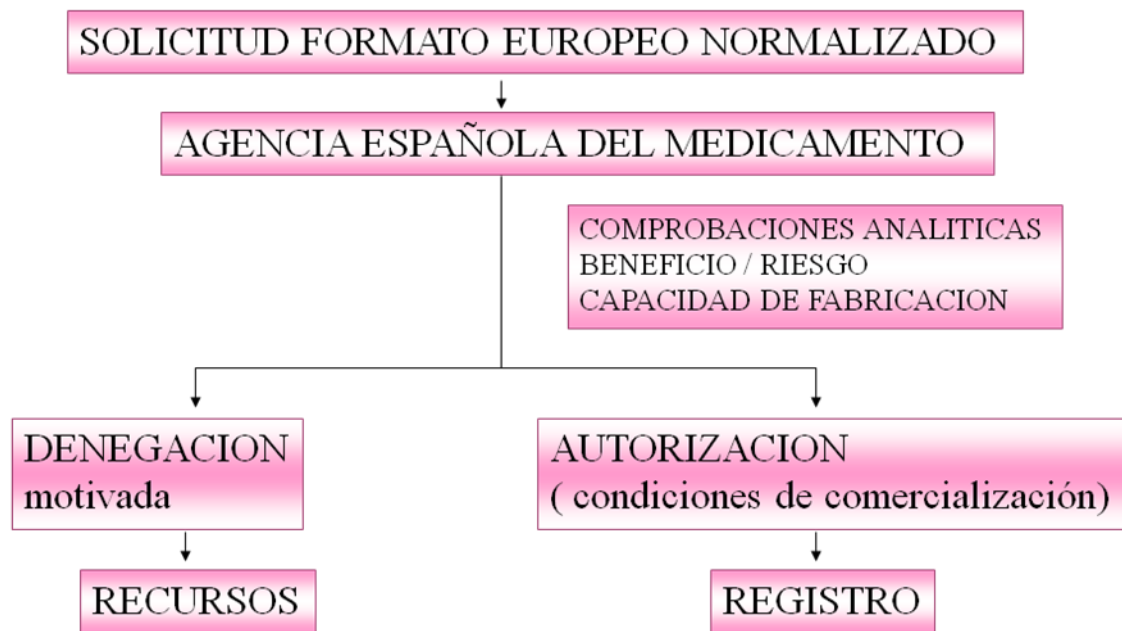
FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL CONTENIDO DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN *Anexo I. del RD 1345/2007 de Registro*

- ☐ Módulo 1. Información administrativa
- ☐ Módulo 2. Resúmenes
- ☐ Módulo 3. Información Química, farmacéutica y biológica
- ☐ Módulo 4. Informes no clínico
- ☐ Módulo 5. Informes de estudios clínicos

PROCEDIMIENTO NACIONAL DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

- ☐ Autorización nacional basada en criterios europeos
- ☐ Procedimiento administrativo de autorización :
 - ☐ Solicitud de autorización conforme al formato europeo normalizado (DTC) ante la Agencia Española del Medicamento y Producto sanitario
 - ☐ Plazo de resolución: 210 días
 - ☐ Informaciones complementarias
 - ☐ Dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano
 - ☐ Autorización quinquenal

Procedimiento administrativo de REGISTRO NACIONAL



Causas de denegación de la solicitud (*art. 19 RD 1345/2007*):

- ☐ Justificadas por motivos de salud publica
- ☐ Carencia de la composición declarada
- ☐ Nocividad
- ☐ Carencia o no justificación de los efectos terapéuticos
- ☐ Defectos formales del expediente

AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION (*arts.20-28 RD 1345/2007*)

- ☐ Resolución administrativa (motivada, determina las condiciones de comercialización, Ficha técnica, Etiquetado y Prospecto aprobados)
- ☐ Autorización concedida --- Inscripción en el Registro de medicamentos y BOE
- ☐ Validez temporal: 5 años
- ☐ Revalidación: 1ª Renovación y posterior carácter definitivo
- ☐ Compromiso de comercialización durante el primer año.
- ☐ Anualmente notificación de comercialización
- ☐ Pérdida de validez: tres años sin comercialización

EXPEDIENTES ABREVIADOS REGISTRO DE MEDICAMENTOS (art. 17 Ley Medicamento 2006)

- ☐ Medicamentos esencialmente similares con consentimiento expreso del titular
- ☐ Sustancias medicinales suficientemente conocidas: sustitución por bibliografía
- ☐ Se admite una solicitud abreviada de la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, cuando el solicitante demuestre que el medicamento es esencialmente similar a otro ya autorizado en la UE conforme a normas comunitarias y que este comercializado en España: 10 años.

MEDICAMENTOS GENERICOS arts. 8 b) y 18 de la Ley del Medicamento de 2006

“Todo medicamentos que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas

Art. 17.3. Solicitante no está obligado a presentar resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si el medicamento es genérico y el medicamento de referencia lleva diez años en el mercado

Art. 18. *Exclusividad de datos*

Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados no podrán ser comercializados hasta que transcurran diez años desde la fecha de autorización del medicamento de referencia

Art. 7 RD 1345/2007: Requisitos específicos

MEDICAMENTOS VETERINARIOS Capítulo III. Arts 25-41 Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

- AUTORIZACION SANITARIA de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios
- DETERMINACION DEL NIVEL DE RESIDUOS

MEDICAMENTOS ESPECIALES RD 1345/2007, ESTABLECE REQUISITOS PARTICULARES PARA:

- HEMODERIVADOS
- VACUNAS Y ALERGENOS

Legislación y deontología

- RADIOFARMACOS
- PLANTAS MEDICINALES
- HOMEOPATICOS
- GASES MEDICINALES

Tema 10. Registro de medicamentos: procedimientos comunitarios.

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

- ☐ Se encuentra en Londres
- ☐ Creación por Reglamento 93/2309/CEE, **EMA (agencia europea de medicamentos)**; modificada por Reglamento 726/2004 (DOUE 30.IV.2004)
- ☐ Organismo técnico especializado e independiente de la institución europea, está estructurado por:
 - Director ejecutivo
 - Secretaria Técnica
 - Consejo de Administración
 - Comités especializados:
 - ☐ Comité de medicamentos de uso humano (CEF o CHMP)
 - ☐ Comité de medicamentos de uso veterinarios (CVM o CVMP)
 - Comité de medicamentos huérfanos;
 - Comité de medicamentos a base de plantas
 - Comité de Medicamentos pediátricos

Todos los estado miembros están representados por el director de la agencia de cada país.

FUNCIONES DE LA AGENCIA EUROPEA

- ☐ Tienen una labor especializada
- ☐ Dictamen científico a las Instituciones de la Comunidad
- ☐ Intervención en los procedimientos de registro comunitarios:
 - Arbitraje en los conflictos entre los Estados
 - Autorización de medicamentos muy innovadores y biotecnológicos
- ☐ Coordinación de la evaluación y supervisión de medicamentos en los Estados miembros de la UE
- ☐ Farmacovigilancia europea realiza el seguimiento de las reacciones adversas
- ☐ Inspección y control de fabricantes
- ☐ Decisiones VINCULANTES es decir obligatorias.

Registro Centralizado en la unión europea realizado en la agencia europea, es un procedimiento que otorga una autorización general a todos los estados miembros y es obligatorio para:

- ☐ **Medicamentos que pueden acceder al procedimiento:**
 - **Obtenidos por procedimientos biotecnológicos**
 - ☐ Tecnología del ADN recombinante
 - ☐ Expresión controlada de genes
 - ☐ Métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales
 - **Alta Tecnología y medicamentos que suponen una innovación importante**
 - ☐ Nuevo modelo de administración
 - ☐ Sustancia o indicación nuevas
 - ☐ Medicamentos a base de radioisótopos
 - ☐ Medicamentos fabricados por alta tecnología
 - ☐ Medicamentos huérfanos

Nuevas incorporaciones en 2004:

- ☐ Medicamentos de uso humano cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
 - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida
 - el cáncer
 - los trastornos neurodegenerativos
 - la diabetes
- ☐ Con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:
 - las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes
 - las enfermedades víricas

Registro Centralizado: Procedimiento

La solicitud se hace con formato normalizado a la agencia europea de medicamentos, los diferentes comités tienen 210 días para hacer el dictamen que va a ser vinculante y la agencia se basa en él para decidir si:

- ☐ Autorización comunitaria generalmente para toda la unión europea, lo que va a diferenciar a cada país es la financiación y el precio porque eso es competencia de los diferentes estados miembros.
- ☐ Denegación en este caso se abre una vía de recursos para que vuelva a evaluar.

Procedimientos comunitarios Arts. 71-76 RD1345/2007 de autorización, registro y condiciones de dispensación.

- ☐ Procedimiento descentralizado → cuando el medicamento no está obligado al procedimiento centralizado, procedimiento para autorizar un medicamento en más de un Estado miembro, evita que haya que esperar, no está comercializado.
- ☐ Procedimiento de reconocimiento mutuo → cuando un medicamento ya está comercializado en un país y quiere ampliarlo a más de un estado miembro
- ☐ Ambos procedimientos exigen la presentación de un expediente idéntico en todos los Estados y lista de los mismos.
- ☐ Procedimiento de reconocimiento mutuo
 - Medicamento ya autorizado en España para solicitar autorización en otro Estado
 - España, actuará como Estado de referencia, AEM tiene que emitir un INFORME DE Evaluación (90 días) explicando porque autorizo ese medicamento.
 - Informe + Ficha Técnica + Etiquetado y Prospecto se envían a los Estados designados y al solicitante
 - Las Agencias de los Estados concernidos deberán en el procedimiento deberán aprobar los documentos recibidos e informar de su aceptación al solicitante.
- ☐ Procedimiento descentralizado
 - El medicamento no está comercializado.
 - Solicitud de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante pide a un Estado que actúe como Estado de Referencia
 - Cuando España actúe como EM de referencia : AEM INFORME DE EVALUACIÓN+proyecto de Ficha Técnica+proyecto de etiquetado y prospecto (120 días)
 - En 30 días los EM concernidos deberán aprobar la documentación enviada por al AEM e informarle de su aceptación
 - La AEM garantiza el acuerdo general, finaliza el procedimiento e informa al solicitante
- ☐ Discrepancia en las decisiones y procedimiento de arbitraje
 - Cuando España como Estado concernido no pueda aprobar el informe de evaluación “por riesgo potencial grave para la salud pública”: comunicará su decisión motivada a los Estados implicados
 - En caso de que España sea quien reciba una comunicación de desacuerdo la AEM lo comunicará al resto de los Estados

Legislación y deontología

- Formación de un Grupo de coordinación para estudiar los informes contradictorios con posibilidad de solicitar consideraciones al solicitante (60 días para llegar a un ACUERDO)
- En caso de Desacuerdo remisión del Expediente a la EMA: PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE dictamen vinculante.

TEMA 11. Condiciones comercialización en la autorización de medicamentos

REGIMEN JURIDICO DE LA COMERCIALIZACION

- Autorización de la comercialización: 5 años
 - Modificación, transmisión o extinción: autorización
- Contenido y efectos de la autorización (art. 20 RD 1345/2007)
 - Condiciones de dispensación
 - Ficha técnica aprobada
 - Prospecto y etiquetado
 - Contenido del envase
 - Condiciones especiales de distribución
 - Número de registro

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA SU PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

- Art. 19 Ley del Medicamento
 - Medicamento sujeto a prescripción médica
 - Medicamento NO sujeto a prescripción médica
- Art. 77 La RECETA médica y la ORDEN hospitalaria
- Condiciones:
 - Peligro directo o indirecto en condiciones normales de empleo si se usa sin control
 - Uso frecuente: peligro en condiciones anormales
 - Sustancias de actividad y efectos secundarios pocos conocidos
 - Administración parenteral
- Art. 24 del RD 1345/2007: **Dispensación bajo prescripción médica:**
 - Prescripción médica renovable o no
 - Prescripción médica especial
 - Prescripción médica restringidas de prescripción y dispensación (DH y H)

ART. 25 del RD 1345/2007 **MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS:** DE AUTOCAUDADO de dispensación en FARMACIAS

EXCEPCIONES EN LA DISPENSACIÓN

- ART.19.8
 - La Agencia podrá autorizar la **dispensación de monodosis**, en las condiciones que deberán establecerse reglamentariamente
- ART 77.8
 - Recetas médicas extendidas en soporte **INFORMATICO**

INFORMACION E IDENTIFICACION DEL MEDICAMENTO

- Art. 15 Garantía de información

Identificación, indicaciones y precauciones de empleo

Lengua española oficial del Estado

- Ficha técnica o Resumen de las características del Producto (anexo III RD 767/1993)
 - Información dirigida a los profesionales sanitarios
- Resumen de las características del producto:
 - Denominación del medicamento
 - Composición cuali /cuantitativa del p.a.
 - Forma farmacéutica
 - Propiedades farmacológicas y elementos de farmacocinética
 - Informaciones clínicas: indicaciones, contraindicaciones, precauciones particulares de uso
 - Informaciones farmacéuticas: incompatibilidades, excipientes, caducidad, conservación, reconstitución
 - Nombre y razón social del titular
- Art. 15.3 LM
- RD 1345/2007 regula el etiquetado y prospecto:

Información dirigida al consumidor y las menciones del material de acondicionamiento

ETIQUETADO

- Denominación
- Forma farmacéutica y/o dosificación
- Composición
- Contenido en peso, volumen, UA
- Relación cuanti /cualitativa de excipientes
- Forma de administración y vía
- Fecha de caducidad
- Advertencias y Conservación
- Preparación extemporánea
- Titular
- Código de registro
- Lote de fabricación y Precio
- Condiciones de prescripción y dispensación

ANEXO IV

Símbolos, siglas y leyendas

Los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos serán los siguientes:

1. Símbolos:
 - a) Dispensación sujeta a prescripción médica: ○
 - b) Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961: ●
 - c) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ①
 - d) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ②
 - e) Conservación en frigorífico: *
 - f) Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:



Conducción: ver prospecto

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

- g) Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad:



Fotosensibilidad: ver prospecto

h) Símbolo Internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes:



Material radiactivo

i) Símbolo de gas medicinal comburente:



2. Siglas:

- a) Medicamento publicitario: EFP.
- b) Medicamento de uso hospitalario: H.
- c) Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: DH.
- d) Medicamento de especial control médico: ECM.
- e) Medicamentos de dispensación renovable: TLD.
- f) Medicamentos tradicionales a base de plantas: MTP.

PROSPECTO

- Identificación del medicamento
- Indicaciones terapéuticas
- Informaciones necesarias previas a la administración
- Instrucciones para un correcto uso
- Reacciones adversas
- Conservación
- Caducidad
- Fecha de revisión del prospecto

OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE UN MEDICAMENTO

- Art. 62 del RD 1345/2006
 - Respetar las condiciones de la autorización
 - Continuidad en el servicio
 - Actualizar el expediente y el procedimiento de la fabricación
 - Informar de la retirada de lotes del mercado
 - Informar de las reacciones adversas
 - Promover el uso racional del medicamento
 - Programa de recogida de residuos
 - Difundir la ficha técnica

MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE COMERCIALIZACION

- AUTORIZACION PREVIA
 - Reacciones adversas: ficha técnica, etiquetado y prospecto
 - Sustancias activas
 - Indicaciones terapéuticas
 - Dosis
 - Forma farmacéutica
 - Excipientes
 - Material de acondicionamiento
 - Titular y fabricante

Tema 13: La fabricación industrial de medicamentos

RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

- **ART. 100 Ley General de Sanidad**

- **Licencia previa**→La otorga la autoridad sanitaria administrativa tiene que estar actualizada periódicamente

- **Arts. 63-67 Ley del Medicamento de 2006**

Régimen de autorización

Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y materias primas

Condiciones de modificación, suspensión y revocación

Registro unificado de laboratorios donde se tiene constancia de que los laboratorios tienen las garantías sanitarias.

Fabricación por terceros, este está contratado por el principal

- ***REAL Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (BOE 8 de julio de 2010)***

Ámbito de aplicación

Con el nuevo decreto se van a regular:

- a) La fabricación e importación de los medicamentos de uso humano, veterinario y de los medicamentos en investigación
- b) La fabricación de principios activos
- c) Las normas de correcta fabricación (NCF/GMP)
- d) La autorización de los laboratorios farmacéuticos
- e) La autorización de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos
- f) El Registro de laboratorios farmacéuticos
- g) La inspección, toma de muestras y problemas de calidad
- h) El comercio exterior de medicamentos y el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros.

CONCEPTO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO Art. 63 LM.

Persona física o jurídica que se dedique a la fabricación industrial de medicamentos o a cualquiera de los procesos de ésta, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, que deberán estar previamente autorizada por la Agencia española

Autorización

- Medicamento y Forma farmacéutica
 - Requisitos del solicitante
 - Materiales: Instalaciones
 - Personales; Director técnico y responsables de control y fabricación

CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN

REAL Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (BOE 8 de julio de 2010)

☐ REQUISITOS MATERIALES → se divide en tres departamentos diferentes:

- Almacenes (distribución y recepción)
- Locales de fabricación
- Departamento de control de calidad

☐ CONDICIONES PERSONALES → todo establecimiento farmacéutico tiene que contar con:

- Personal suficiente y cualificado para la elaboración de medicamentos tienen que seguir un orden jerárquico por si existiese algún problema poder localizar a la persona responsable del mismo.

-La cabeza de ese orden es el **Director técnico** → es una persona física cualificada que asume la responsabilidad de controlar y fabricar; el director técnico cuenta con 2 responsables:

- ☐ Responsable de control
- ☐ Responsable de fabricación

- En los laboratorios pequeños las funciones del responsable de control las suele asumir el director técnico

DIRECTOR TÉCNICO: Estatuto jurídico

- ☐ REQUISITOS DE FORMACIÓN (art.17) Estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria - duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología

(Relación de asignaturas obligatorias del art. 17.2)

- Experiencia 2 años en funciones de control de medicamentos (reducir 1 o 2 años)

Legislación y deontología

- Licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas (Laboratorios de Radiofármacos)
 - ☐ **Nombramiento administrativo: AEM**
 - ☐ **Presencia permanente:**
- Director técnico suplente → en caso de ausencia del titular, suele ser el de calidad.
- Director técnico provisional → mientras se elige a otro por cese definitivo del titular.
 - ☐ **Figuras de apoyo:** Responsables de control y de fabricación
 - ☐ **Régimen propio de incompatibilidades** → un director técnico no puede tener intereses directos o indirectos en lugares de dispensación o de distribución del medicamento.

DIRECTOR TÉCNICO: Funciones

Relativas a las especificaciones

- Firmar documentos de carácter técnico-sanitario
- Aprobar y responsabilizarse del Expediente de Registro
- Velar por el cumplimiento de las especificaciones autorizadas

Control en la Fabricación

- Procesos de elaboración y coordinación de los Departamentos
- Aplicación de las NCF
- Procedimientos de fabricación y control
- Validaciones periódicas

Control Post-fabricación

- Certificación de lotes
- Inspecciones
- Retirada de lotes
- Distribución

Garantías para la correcta fabricación Art.64 LMedicamento 2006

- ☐ Personal suficiente y cualificado
- ☐ Suministro
- ☐ Obligación de abastecimiento
- ☐ Facilitar inspecciones
- ☐ Facilitar las funciones del Director técnico
- ☐ Garantizar el transporte conforme a Normas Correctas de Distribución
- ☐ Cumplimiento de normas de promoción y publicidad

- Normas legales de las CCAA y Deontológicas: Código Deontológico para la promoción y publicidad de medicamentos
- Comunicación de las unidades vendidas en territorio nacional incluyendo números de lote ----- **TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS** en relación con la obligación impuesta en el art. 87 (*“De la trazabilidad de los medicamentos”*)
- Obligación del cumplimiento de las Normas Correctas de Fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo (NCF/GMP)
 - Cumplimiento de las NCF para fabricantes de materias primas
 - Obligación realizar el control de calidad a las materias primas
 - Unidad de control y garantía de calidad de los productos
- Contratación de Seguro, aval o garantía financiera para responder a los daños sobre la salud por problemas de seguridad

Garantía de calidad farmacéutica

- “Conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos o medicamentos en investigación sean de calidad apropiada para el uso al que están destinados”
- Obligación de aplicar:
 - Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP)
 - Personal
 - Documentación (PNT)
 - Locales y equipos
 - Validaciones
 - Sistema de control de calidad

Registro y Fabricación por terceros

- Registro unificado de laboratorios autorizados (art. 66 LM)
- Condiciones para la fabricación por terceros (art. 67 LM)
- Laboratorio titular: autorizado para la contratación
- Tercero-contratado: autorizado como laboratorio
 - Unidad de la Responsabilidad Sanitaria
 - Modalidades y requisitos de la Contratación (arts 21-22 RD 824/2010)
- Permanente o Transitoria
- Condiciones del contrato (fases, liberación de lotes, subcontratación, obligación cumplimiento NCF)

TEMA 15: ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Medicamentos legalmente reconocidos elaborados en los servicios de farmacia

- Han de cumplir los criterios de calidad, eficacia y seguridad, correcta identificación e información que establecen la **Ley General de Sanidad de 1986** y la **Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los Medicamentos y productos sanitarios de 2006**, el responsables es el titular de la oficina de farmacia.

Arts 7-8. Fórmulas magistrales y Preparados oficinales

FORMULAS MAGISTRALES

- Paciente individualizado
- Preparado por el farmacéutico o bajo su dirección
- Prescripción facultativa detallada
- Información y dispensación

PREPARADOS OFICINALES

- Elaborado y garantizado por el farmacéutico o bajo su dirección
- Dispensación en su farmacia o servicio farmacéutico
- FORMULARIO NACIONAL
- Entrega directa al paciente

Garantías sanitarias de FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Requisitos FORMULAS MAGISTRALES (Art. 42 LM de 2006)

- Sustancias de acción e indicación reconocidas
- Según directrices del *Formulario Nacional*
- En Oficinas o Servicios de farmacia legalmente establecidos (excepcionalmente podrán encomendarlo a terceros)
- Según *Normas de Correcta elaboración y control de calidad*
- Identificación del medicamento, información suficiente para su correcto uso, identificación del farmacéutico y conservación
- SUSTANCIAS de acción e indicación RECONOCIDAS LEGALMENTE
- Las autorizadas como medicamentos
- Productos no reconocidos oficialmente pero avalados por bibliografía científica
- Diccionario de principios activos de EF españolas

- Excepcionalmente: sustancias no autorizadas en España para situaciones específicas AUTORIZACIÓN ESPECIAL ejemplo el uso compasivo.

Requisitos PREPARADOS OFICINALES (Art.43 Ley del Medicamento de 2006)

- Enumerados y descritos en Formulario Nacional
 - Normas de *Real Farmacopea Española*
 - Elaboradas por farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
 - Denominación genérica del Principio activo: SIN MARCA COMERCIAL
 - Identificación del medicamento, información suficiente correcto uso y conservación, identificación del farmacéutico que los prepare
- ☐ NORMA COMÚN: PUBLICIDAD prohibida
- PREPARACIÓN EN LA FARMACIA DISPENSADORA
- ☐ EXCEPCIONALMENTE: fabricación por terceros

ART. 43.2 Ley del Medicamento de 2006

- Las oficinas y servicios de farmacia que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por la Autoridad sanitaria, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, EXCLUSIVAMENTE, aquellos preparados oficinales que respondan a una **prescripción facultativa**

Códigos y Normas oficiales

- ☐ **Formulario Nacional** → *Fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas*
- ☐ *Normas de correcta preparación y control*
- ☐ *Orden SCO/3262/2003 de 18 de noviembre por la que se aprueba el Formulario Nacional (BOE de 26-11-2003)*
- ☐ *Tenencia obligatoria en oficinas y servicios de farmacia*
- ☐ **FARMACOPEAS Y CONTROL DE CALIDAD**
 - ✓ Garantía de calidad: Código que establece la calidad de principios activos y excipientes
 - ✓ Texto de obligado cumplimiento (uniformidad de calidad, composición y riqueza)
 - ✓ Monografías (exigencias mínimas de calidad)

Real Farmacopea Española

- ✓ Monografías de la FEUR y las peculiares españolas
- ✓ Publicación: BOE

- ✓ **Obligación de tenencia en establecimientos farmacéuticos:** oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos de hospital, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos
- *Real Farmacopea Española* → Orden SCO/3129/2005, 3ª ed Esta nueva edición contiene íntegra la 5ª edición de la Farmacopea Europea. Contiene unas 1.800 monografías específicas sobre principios activos y excipientes, 15 monografías generales sobre grupos de medicamentos, 28 monografías sobre formas farmacéuticas y 268 métodos generales. También se describen unos 2.200 reactivos, así como las Normas Generales de aplicación a todos los textos de la Real Farmacopea Española que establecen las reglas básicas para su uso correcto.
- *Normas de correcta elaboración y control de calidad específicas para fórmulas y preparados oficinales* → implantación de un sistema de calidad que permita asegurar al farmacéutico la calidad de las preparaciones
- Libros oficiales: *Libro Recetario* y *Libro de Control de Estupefacientes*

REAL DECRETO 175/2001, por el que se aprueban las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas y preparados oficinales (BOE 16.III)

- Implantación de un sistema de garantía de calidad
- Permite al farmacéutico asegurar la calidad de sus preparaciones
 - Personal
 - Locales y utillaje
 - Documentación
 - Materias primas y material de acondicionamiento
 - Elaboración
 - Dispensación

Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento

- Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en:
 - la **recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación** de los mismos
- **Capítulo V. Elaboración** → Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad
- **Capítulo VI. Dispensación** → La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente: se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén

destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador. La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización (ETIQUETADO Y PROSPECTO).

Infracciones y sanciones en materia de formulación magistral

☐ ***Infracciones leves***

- No disponer de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional
- Publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

☐ ***Infracciones graves***

- No realizar en la elaboración de medicamentos controles de calidad exigidos y procedimientos validados
- Elaborar medicamentos personas no autorizadas
- Preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales

☐ ***Infracciones muy graves***

- Falsificación de medicamentos
- Elaborar remedios secretos

TEMA 16: ESTABLECIMIENTO DE OFICINAS DE FARMACIA

OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIAS:

Se establecen una serie de condiciones para asegurar las condiciones de calidad y seguridad son las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos:

- ATENCIÓN PRIMARIA: oficinas de farmacia
- HOSPITALES: servicio de farmacia hospitalaria
- Se consideran ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS sometidos al control administrativo
- Propiedad privada las OF abiertas al público
- Propiedad estatal los servicios de farmacia de hospitales

Es obligatorio el servicio de farmacia hospitalaria cuando el hospital tiene mas de 100 camas.

OFICINAS DE FARMACIA: Régimen jurídico

- ☐ Legislación Estatal: nacional con carácter general:
 - Art. 36 Constitución: **RESERVA DE LEY**
 - Art. 103 Ley General de Sanidad de 1986
 - Art. 84 Ley del Medicamento de 2006
 - Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (BOE de 26 de abril)
- ☐ Legislación autonómica

OFICINAS DE FARMACIA: Art. 103 Ley General de Sanidad

La constitución establece el principio de reserva de ley

- ☐ Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios"-- Principio de **intervención administrativa** del sector
- ☐ "estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación específica de medicamentos y farmacias" --- **Limitación al libre establecimiento.**
- ☐ "Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia" -- Principio de **Unidad PROPIEDAD-TITULARIDAD**. Es un monopolio exclusivo del farmacéutico.

OFICINAS DE FARMACIA: Art. 84 Ley de garantías y uso racional del Medicamento de 2006

- ☐ Estructura básica del Uso racional del medicamento: funciones:
 - garantía de la asistencia farmacéutica: "Atención farmacéutica"
 - presencia del farmacéutico no tiene porque ser el titular
 - exigencias mínimas materiales, técnicas y medios

- obligación de dispensación cuando se le exige conforme a los requisitos
- farmacéuticos adicionales a partir de un número determinado de ventas
- creación de botiquines, con carácter excepcional
- formación continuada

Garantías en la dispensación de medicamentos en Oficina de Farmacia

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación

- ☐ - oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas
- ☐ - deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad
- ☐ - La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley
- ☐ - Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado
- ☐ Se prohíbe, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Artículo 3

- ☐ Régimen de incompatibilidades profesionales
 - Medicina, odontología, veterinaria – fabricación, distribución, elaboración y comercialización de medicamentos, titularidad de oficinas de farmacias
 - Oficina de farmacia ----- laboratorios farmacéuticos
 - Pertenencia a comités de Instituciones sanitarias
 - Informadores, visitadores de los laboratorios
- ☐ Prohibición del ofrecimiento directo o indirecto de incentivos, bonificaciones, primas, obsequios de los implicados en el ciclo de puesta en el mercado a los profesionales responsable en la prescripción y dispensación

OFICINAS DE FARMACIA: Ley estatal de mínimos (Ley 16/1997)

La ley de regulación de los servicios farmacéuticos recoge unos principios mínimos define oficina de farmacia como: “Establecimientos sanitarios de propiedad privada y de interés público sometidos a la planificación sanitaria de las Comunidades autónomas”.

- ☐ Autorización administrativa: competencia de las CCAA

- ☐ Transmisión de oficinas de farmacia:
 - “a favor de otros u otros farmacéuticos”
 - Las CCAA regularan la forma, condiciones, plazos y requisitos
- ☐ Presencia y actuación profesional
 - condición y requisito inexcusable
 - CCAA: nº mínimo de farmacéuticos adjuntos/ volumen ventas
- ☐ Jornadas y horario de servicios:
 - ampliación del servicio público
- ☐ **Funciones del Farmacéutico Titular/Propietario:**
 - adquisición, custodia, conservación de medicamentos y productos sanitarios
 - vigilancia, control y custodia de recetas médicas
 - garantizar la atención farmacéutica
 - elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos
 - colaboración en el control de las reacciones adversas
 - colaboración en programas de garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, educación sanitaria
 - colaboración formación e información dirigidas al resto de los profesionales sanitarios sobre el uso racional
 - colaboración en la docencia

OFICINAS DE FARMACIA: Ordenación territorial en la Ley estatal de mínimos (Ley 16/1997)

- ☐ Las demarcaciones de referencia serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas
- ☐ La planificación se establecerá teniendo en cuenta:
 - densidad demográfica
 - características geográficas
 - dispersión de la población
 - La ordenación territorial se efectuará por:
 - módulos de población
 - distancias entre oficinas de farmacias, que determinarán las Comunidades Autónomas
- ☐ **Módulos** de población mínimo para la apertura de una nueva OF: **2800 habitantes/OF**
 - las CCAA podrán en función de la concentración de población aumentar el módulo hasta 4000
 - las CCAA podrán establecer módulos inferiores para zonas: de montaña, rurales o turísticas
- ☐ **Distancia** mínima entre OF: **250 metros**
 - las CCAA podrán limitar la distancia entre OF y centros sanitarios
- ☐ **Autorización sanitaria la otorgará las CCAA**
 - Normas autonómicas de procedimiento
 - Principio de publicidad y transparencia
 - Se prevé el depósito de **FIANZAS**

TEMA 17: ESTABLECIMIENTO DE OFICINAS DE FARMACIA EN ANDALUCIA

Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de FARMACIA DE ANDALUCIA (BOE 28.12)

- ☐ Establecimientos y servicios farmacéuticos
- ☐ Desarrollo de las funciones de Atención Farmacéutica de los servicios farmacéuticos
- ☐ Requisitos del personal:
 - **Fcos Titulares**→propietario de la autorización sanitaria, **regentes**→tiene titularidad temporal pero no es el propietario, **adjuntos**→nombrado por el titular para desarrollar la actividad junto al titular, **sustitutos**→figura paralela que sustituye temporalmente al titular en un tiempo determinado
 - Personal auxiliar (Titulo oficial de Técnico de farmacia)
- ☐ Requisitos de Locales e instalaciones
 - Superficie útil y mínima 80 m2 (planta de acceso a la vía pública de 35m2)
 - Accesos para discapacitados y señalización obligatoria.

CRITERIOS autonómicos PARA LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA (I)

- ☐ **Ordenación territorial:**
 - UNIDAD TERRITORIAL FARMACÉUTICA: “demarcación geográfica que contiene recursos farmacéuticos suficientes para prestar asistencia completa a la población incluida en su territorio”
- ☐ **Módulos de población:**
 - 2800/OF; **nueva OF** por fracción superior a 2000
 - Excepciones al menos UNA OF en cada:
 - ☐ Unidad Territorial Farmacéutica
 - ☐ Municipio
 - ☐ Entidad Local Autonómica (ELA) y Entidad de ámbito territorial inferior al Municipio (EATIM)
 - ☐ Núcleos rurales y de expansión urbanos (1000 hab)

- ☐ Aeropuertos, centros de tráfico de viajeros y/o mercancías, donde se obligue a enlaces o pernoctas

CRITERIOS autonómicos para LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA (II)

☐ **MODULOS DE DISTANCIAS**

- 250 metros; independientemente de la UTF, municipio o núcleo
- Núcleos rurales o urbanos de expansión: 500 metros
- Distancia entre OF y Centro Asistencial; 200 metros (100 m/m, ELA o EATIM)
- **COMPUTO DE HABITANTES** lo hace la consejería de salud de cada comunidad de la población total
- Población de derecho (Padrón Municipal) → los que están censados
- Población de hecho (residentes sin censar)
- Población estacional (zonas turísticas, segunda residencia)
- Población total: PD+PH+PE

☐ **AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- **Apertura; Traslados; Modificaciones de locales; Cierre**

APERTURA DE NUEVAS OFICINAS DE FARMACIA en Andalucía (I)

☐ **Concurso público para la adjudicación de OF**

- Convocatoria de nuevas OF de oficio por la Consejería de Salud; mínimo una vez al año
- Adjudicación por valoración de méritos académicos, formación post-graduada y experiencia profesional (BAREMO DE MERITOS: *ORDEN de 8 de abril de 2010*)

☐ **Limitación de acceso al Concurso:**

- Fcos que hayan transmitido su titularidad en los últimos 5 años
- Fcos titulares de farmacias en el mismo municipio

☐ **Pérdida del derecho de adjudicación**

- Adjudicatario titular de otra farmacia y realizara cesión o transmisión, total o parcial, a partir de la publicación de la convocatoria del concurso

☐ **Obligación de cierre**

☐ **Autorizaciones de instalación y funcionamiento:**

- Caducidad al cumplir el titular 65 años (ampliación hasta los 70)
- Cierre automático y regencia hasta que se adjudique por concurso una nueva en la zona afectada

☐ **Procedimiento de adjudicación**

- De oficio mediante concurso público
- 1ª Fase: participación de fcos titulares de OF en zonas de menos de 1000 habitantes durante los 10 años anteriores (20%)
- 2ª Fase: todos los fcos interesados (titulares o no)
- 3ª Fase: fcos no titulares
- Adjudicación conforme a valoración de méritos (Comisión de Baremación; méritos académicos, posgraduada y experiencia profesional)
- Cupo de OF para discapacitados
- Periodicidad de la convocatoria se establecerá reglamentariamente

TRASLADOS DE OFICINAS DE FARMACIA (arts. 42-45)

☐ AUTORIZACIÓN PREVIA

☐ DENTRO DE LAS ZONAS DETERMINANTES DE SU LICENCIA ORIGINAL

☐ CLASES:

■ Traslados de las OF de Núcleo

■ En función de la duración:

- ☐ Traslado definitivo
- ☐ Traslado provisional

■ En función de las causas:

- ☐ Traslado voluntario
- ☐ Traslado forzoso

CIERRE DE OFICINAS DE FARMACIAS ESTABLECIDAS (art 46)

☐ AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA

☐ CLASES:

■ **Cierre voluntario:**

Legislación y deontología

- ☐ motivado, garantizando la asistencia farmacéutica
- ☐ definitivo o temporal (máximo dos años)

■ **Cierre forzoso:** por resolución administrativa o judicial

■ **REAPERTURA:** AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Transmisión de la oficina de farmacia (art 47)

- ☐ Transmisión total o parcial: cinco años
- ☐ Transmisión onerosa:
 - El titular debe comunicar a la Administración las condiciones de la transmisión
 - La Adm. Le dará los fcos inscritos en el registro de adquirientes clasificados por puntuación de sus méritos
 - Transmisión a favor del fco con mejor puntuación en el plazo de 4 meses
- ☐ Se excepciona la primera transmisión onerosa de OF autorizadas por la legislación anterior
- ☐ Dos meses: solicitud de cambio de titularidad

Dispensación de estupefacientes

El término estupefaciente se aplica a las especialidades farmacéuticas que contienen principios activos de la Lista I, y a las fórmulas magistrales con principios activos de las listas I, y de la lista II cuando superan las dosificaciones permitidas por la Lista III.

* Las **especialidades farmacéuticas** que contengan principios activos de la Lista I (reflejadas en la TABLA I) solo se dispensan previa presentación de la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**. Estas especialidades llevan un círculo negro distintivo en el cartonaje.

* Las **formulas magistrales** que contengan algún estupefaciente de la lista I, o de la Lista II cuando superan las dosificaciones expresadas en la Lista III, también se dispensan previa presentación de la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**.

* Todas las demás **especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales** pueden dispensarse con la presentación de la correspondiente **receta ordinaria**.

* La **Receta Oficial de Estupefacientes** deberá ir **acompañada de la receta ordinaria** de la entidad aseguradora correspondiente. Se debe verificar que ambas recetas cumplen todos los requisitos necesarios para su prescripción.

* Para dispensar un estupefaciente prescrito por un médico en ejercicio privado solo es necesaria la presentación de la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**.

* Una vez comprobados los requisitos de validez, **el farmacéutico anotará al dorso de la receta el DNI** (o pasaporte, caso de ser extranjero) **de la persona que retira el estupefaciente** de la oficina de farmacia

* Las **especialidades farmacéuticas** con estupefacientes de la lista I (TABLA I) y las **formulas magistrales** con estupefacientes de la Lista I o de la Lista II cuando superan las dosis expresadas en la Lista III, han de quedar **anotadas en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes y además en el Libro Recetario ordinario**; reflejando las entradas, salidas y existencias en cada caso.

* Todas las demás **especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales**, solo requieren su anotación **en el Libro Recetario ordinario**

* El farmacéutico deberá explicar al paciente o sus familiares que los estupefacientes sobrantes han de ser devueltos a través de las personas o instituciones que llevaron a cabo el tratamiento.

