

Módulo 4: Inspección y ordenación farmacéutica (20 temas)

Objetivo

- Aproximar al profesional farmacéutico a los contenidos teóricos y marco legislativo actualizado en materia de Ordenación farmacéutica.

Temas

1. Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.
2. Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Competencias de la Comunidad de Madrid en materia de medicamentos, cosméticos y productos sanitarios.
3. Autorización de comercialización de medicamentos. Agencia Europea de Medicamentos y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y Funciones.
4. Financiación pública de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Estructura y Funciones.
5. Ensayos clínicos. Normas de buena práctica clínica. Legislación.
6. Oficinas de farmacia. Botiquines. Criterios de planificación, autorizaciones, requisitos técnico-sanitarios y funciones. Legislación.
7. Servicios de farmacia. Depósitos de medicamentos. Servicios farmacéuticos de centros socio sanitarios. Autorización, requisitos y funciones. Legislación.
8. Distribución de medicamentos. Autorización, requisitos y funciones. Buenas prácticas de distribución. Distribución paralela. Legislación.
9. Laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos. Autorización, requisitos y funciones. Legislación.
10. Los medicamentos veterinarios. Legislación y competencias de la Comunidad de Madrid.
11. Receta médica y órdenes de dispensación. Receta electrónica. Receta de estupefacientes. Normativa de aplicación.
12. Condiciones especiales de acceso a los medicamentos: prescripción médica especial, prescripción médica restringida y disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Normativa de aplicación.
13. Farmacovigilancia: Conceptos y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento en España. Coordinación en la Unión Europea y con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia.

14. La publicidad de medicamentos y de productos sanitarios. Legislación.
15. Seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos en centros, servicios y establecimientos sanitarios. Normativa de aplicación.
16. Productos sanitarios. Legislación. Competencias de las Administraciones Públicas.
17. Sistema de vigilancia de productos sanitarios. Red de alerta de productos sanitarios. Legislación.
18. Productos cosméticos. Legislación. Competencias de las Administraciones Públicas.
19. Venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción. Requisitos y legislación.
20. Fórmulas magistrales y preparados oficinales. Normas de correcta elaboración y control. Regulación de la Comunidad de Madrid.