

LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO

Guía del Curso

Especialista en Legislación Farmacéutica

Modalidad de realización del curso: [Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

OBJETIVOS

Este curso en legislación farmacéutica ofrece una formación básica sobre la materia. Este curso ofrece una amplia explicación de la legislación que ordena el medicamento y su entorno profesional: la organización del estado en materia de sanidad, y las formula magistrales de ciertos medicamentos (radiofármacos, homeopáticos, gases medicinales).

CONTENIDOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LA OFICINA DE FARMACIA

1. Definición y funciones de la Oficina de Farmacia
2. - Fórmulas magistrales y preparados oficiales
3. - Seguimiento y farmacovigilancia
4. Productos que se pueden encontrar en la Oficina de Farmacia
5. Evolución histórica de la Oficina de Farmacia
6. Estructura de la Oficina de Farmacia
7. Personal de la Oficina de Farmacia
8. Requisitos para abrir una farmacia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EL LABORATORIO GALÉNICO

1. Conceptos generales y características de los locales de laboratorio
2. Utillaje mínimo en el laboratorio galénico
3. Protocolo de limpieza

UNIDAD DIDÁCTICA 3. EL MANTENIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

1. Introducción
2. Cadena de frío de las vacunas
3. - Niveles de la cadena de frío
4. - Fases de la cadena de frío
5. - Control de la recepción
6. - Control de distribución
7. Elementos materiales de la cadena fija
8. Elementos materiales de la cadena móvil
9. Controladores de temperatura
10. Indicadores químicos
11. Estabilidad de las vacunas

UNIDAD DIDÁCTICA 4. LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

1. Introducción a la dispensación de medicamentos
2. - Concepto y evolución
3. - Objetivos y requisitos
4. Dispensación de medicamentos sin receta médica
5. - Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)
6. Dispensación de medicamentos con receta médica
7. - Generalidades
8. - Receta médica
9. Especialidades farmacéuticas de dispensación con receta y sometidas a restricciones específicas
10. - Especialidades sometidas a especial control médico (ECM)
11. - Fármacos psicotrópicos

12. - Fármacos estupefacientes
13. - Tratamientos de larga duración (TLD)
14. - Especialidades de diagnóstico hospitalario (DH)
15. - Especialidades de uso hospitalario
16. - Dispensación y facturación de especialidades y productos sanitarios
17. Dispensación de medicamentos genéricos y sustituciones

UNIDAD DIDÁCTICA 5. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA BÁSICA

1. Introducción
2. Legislación General de Sanidad en Farmacia
3. Legislación Farmacéutica sobre Medicamentos
4. Legislación sobre Regulación de Servicios de Oficinas de Farmacia

UNIDAD DIDÁCTICA 6. LEYES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

1. La Ley española de Patentes
2. Autorización de laboratorios
3. - Titularidad de la autorización
4. - Director técnico de un laboratorio farmacéutico
5. - Fabricación de especialidades farmacéuticas por terceros
6. - Fabricación de principios activos
7. - Las inspecciones a la industria farmacéutica
8. Infracciones relativas a la fabricación de medicamentos
9. Régimen laboral de la industria farmacéutica
10. Régimen fiscal de la industria farmacéutica

UNIDAD DIDÁCTICA 7. SEGURIDAD Y SISTEMA DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

1. La Ley de Industria
2. Seguridad en las industrias: normalización, certificación y homologación
3. Seguridad en las industrias: prevención y control de riesgos

4. Control de calidad y normas de correcta fabricación en la industria farmacéutica
5. - Sistema de Calidad Farmacéutico
6. - Normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF)
7. - Control de calidad
8. - Revisión de la calidad del producto
9. - Gestión de riesgos para la calidad
10. Prevención y control de la contaminación
11. Radiación ionizante
12. Desechos farmacéuticos

UNIDAD DIDÁCTICA 8. LOS MINISTERIOS EN RELACIÓN CON LA SANIDAD EXTERIOR

1. Funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo
2. - Sanidad Exterior
3. El Ministerio de Economía y Hacienda en relación con Sanidad Exterior
4. El Ministerio de Energía y Turismo en relación con Sanidad Exterior

UNIDAD DIDÁCTICA 9. NOCIONES GENERALES DE FARMACOLOGÍA

1. Introducción
2. Farmacodinamia general
3. - Liberación y absorción
4. - Distribución
5. - Metabolismo y excreción
6. Dosificación de los fármacos
7. - Administración oral
8. - Administración intravascular
9. Bases moleculares de la acción de los fármacos
10. Interacciones farmacológicas

UNIDAD DIDÁCTICA 10. FORMAS FARMACÉUTICAS

1. Formas farmacéuticas líquidas

2. - Formas medicamentosas o farmacéuticas líquidas
3. - Formas líquidas estériles
4. Formas farmacéuticas sólidas
5. - Formas farmacéuticas orales sólidas
6. - Formas farmacéuticas sólidas para otras vías de administración
7. - Parches transdérmicos
8. Formas farmacéuticas semisólidas para uso tópico
9. Formas medicamentosas gaseosas

UNIDAD DIDÁCTICA 11. ANTIBIÓTICOS

1. Microorganismos como agentes de enfermedad
2. Los antibióticos y su clasificación
3. β - lactámicos
4. Macrólidos
5. Aminoglicosídicos
6. Tetraciclinas
7. Polienos
8. Polipéptidos
9. Consumo inadecuado de antibióticos
10. Favorecer un uso responsable de los antibióticos

UNIDAD DIDÁCTICA 12. DERMOFARMACIA Y COSMÉTICA

1. Introducción
2. La piel
3. - Absorción de sustancias a través de la piel
4. - Permeabilidad de la piel
5. - Factores que influyen en la penetración de sustancias
6. - Efectos de la piel con deficiencias vitamínicas
7. Componentes de un cosmético
8. - Principio activo
9. - Excipientes
10. - Aditivos

11. - Correctores
12. Hidratación cutánea y sustancias hidratantes
13. - Tipos de formas cosméticas
14. Tratamientos corporales
15. - Celulitis
16. - Obesidad
17. Tratamientos capilares
18. - Champú
19. - Acondicionador
20. Funciones de la legislación sobre productos cosméticos
21. Categorías de productos cosméticos

UNIDAD DIDÁCTICA 13. FARMACIA ALTERNATIVA: HOMEOPATÍA Y FITOTERAPIA

1. ¿Qué es la Homeopatía?
2. Principios básicos de la homeopatía
3. - Ley de la similitud
4. - Ley de la infinitesimalidad
5. - Ley de la individualización
6. Origen de los medicamentos homeopáticos
7. - Cepas vegetales
8. - Cepas de origen mineral
9. - Cepas de origen animal
10. - Cepas de origen microbiano
11. - Cepas de origen organoterapias
12. Medicamentos homeopáticos
13. Preparación de las diluciones
14. Receta homeopática
15. - Presentaciones farmacéuticas
16. Algunos tratamientos en homeopatía
17. - Alergias
18. - Ansiedad
19. - Dolor de garganta

20. ¿Qué es la Fitoterapia?
21. Recolección de las plantas medicinales
22. Sistemas de secado, almacenamiento y conservación
23. Extracción y preparación de las plantas
24. Formas de aplicación de las plantas medicinales
25. Fitoterapia para afecciones del aparato respiratorio
26. Fitoterapia para afecciones del corazón y aparato circulatorio
27. Fitoterapia del aparato digestivo
28. Fitoterapia básica del metabolismo
29. Fitoterapia básica de piel y faneras
30. Aspectos legales del uso de plantas medicinales en España

UNIDAD DIDÁCTICA 14. NATUROPATÍA

1. Los preparados galénicos con plantas medicinales
2. Las infusiones de especies vegetales consideradas aptas para la alimentación humana
3. - Introducción
4. - Especies vegetales para ser usadas en infusión

UNIDAD DIDÁCTICA 15. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. El ordenamiento constitucional español
2. Competencias de las comunidades autónomas
3. Organización del sistema nacional de salud
4. Prestaciones del sistema nacional de salud
5. La Prestación farmacéutica
6. Equipamiento, personal y actividad del Sistema Nacional de Salud

UNIDAD DIDÁCTICA 16. CONSUMIDORES Y USUARIOS

1. La Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
2. El Consejo de Consumidores y Usuarios
3. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

UNIDAD DIDÁCTICA 17. PROFESIONALES FARMACÉUTICOS

1. Los Colegios Profesionales
2. - Colegiación
3. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
4. - Previsión Sanitaria Nacional
5. Estudios de farmacia
6. - Ejercicio de la profesión farmacéutica en España

UNIDAD DIDÁCTICA 18. LA MATERIA PRIMA: FABRICACIÓN E INTERMEDIACIÓN

1. La fabricación y distribución de materia prima para la elaboración de medicamentos
2. - Revisión de la materia prima
3. - Requisitos materiales de las entidades de locales y almacenes
4. Intermediación de medicamentos
5. - Registro de entidades de intermediación de medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 19. DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

1. Los almacenes de distribución farmacéutica
2. - Objeto y ámbito de aplicación
3. - Autorización de entidades de distribución de medicamentos
4. - Garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos
5. - Control administrativo de la distribución mayorista
6. - Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano
7. Buenas prácticas e inspección

UNIDAD DIDÁCTICA 20. PUBLICIDAD Y VENTA FARMACÉUTICA

1. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos
2. Atendiendo al Real Decreto - de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los

medicamentos de uso humano

3. ¿Qué es la especialidad farmacéutica publicitaria?
4. Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias
5. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
6. Los productos sanitarios
7. - Comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios
8. - Distribución y venta de los productos sanitarios
9. - Investigaciones clínicas con productos sanitarios
10. - Comercio exterior de productos sanitarios
11. - Publicidad y exhibiciones de productos sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 21. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

1. La especialidad farmacéutica
2. - El registro de especialidades farmacéuticas
3. - Especialidad farmacéutica
4. - La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas
5. - Contenidos y efectos de la resolución de autorización e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas
6. - Procedimientos simplificados de registro de medicamentos
7. - Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de especialidades farmacéuticas
8. - Modificaciones y suspensiones voluntarias en el Registro de Especialidades Farmacéuticas (Real decreto - de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricados industrialmente)
9. - Obligaciones del titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica
10. - El precio de las especialidades farmacéuticas en España
11. - Reposición y compensaciones de las especialidades farmacéuticas por los laboratorios fabricantes
12. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas

13. - La información del medicamento en el material de acondicionamiento
14. - Envase clínico

UNIDAD DIDÁCTICA 22. SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

1. Biocidas
2. Plaguicidas y productos fitosanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 23. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

1. La Agencia Europea de Medicamentos
2. Registro centralizado de medicamentos de uso humano en la Comunidad Europea
3. - Procedimiento de registro centralizado
4. - EMEA
5. Autorización de comercialización
6. - Procedimientos de autorización de comercialización
7. - El procedimiento centralizado (CP)
8. - Procedimiento descentralizado (DCP) y procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP)
9. - Procedimiento nacional
10. - Selección de un procedimiento de autorización de comercialización
11. - Evaluación científica de medicamentos
12. - Denegación de una autorización de comercialización
13. - Validez de la autorización de comercialización y seguimiento
14. - Participación de los pacientes en la autorización de comercialización
15. Medicamentos huérfano
16. - ¿Qué es un medicamento huérfano?
17. - Promover el desarrollo de un medicamento huérfano

UNIDAD DIDÁCTICA 24. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL

1. La receta médica y los seguros sociales
2. - Las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel

3. - La receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud
4. La intervención pública en el precio del medicamento
5. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios
6. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado
7. La prestación farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas
8. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial

UNIDAD DIDÁCTICA 25. ESTUPEFACIENTE Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

1. El Convenio Único de - sobre estupefacientes
2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España
3. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos
4. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes
5. El Convenio de Viena de - sobre sustancias psicótropas
6. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótopos en España
7. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos
8. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea

UNIDAD DIDÁCTICA 26. ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Introducción
2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos
3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica
4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos
5. El uso compasivo de medicamentos
6. Medicamentos en investigación
7. Los estudios post-autorización de los medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 27. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. LA REAL FARMACOEPA ESPAÑOLA Y EL FORMULARIO NACIONAL

1. Fórmulas magistrales y preparadas oficinales
2. Normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales
3. Las fórmulas medicinales y preparados oficinales para tratamientos peculiares
4. La Real Farmacopea Española
5. El Formulario Nacional

UNIDAD DIDÁCTICA 28. VACUNAS Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

1. Vacunas
2. Hemoderivados
3. Medicamentos de terapia avanzada
4. Radiofármacos
5. Gases medicinales

UNIDAD DIDÁCTICA 29. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS

1. Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos
2. Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios
3. Farmacovigilancia veterinaria
4. Los ensayos clínicos veterinarios
5. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios
6. El comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios
7. Dispensación de medicamentos veterinarios
8. Vigilancia y régimen sancionador relativo a los medicamentos veterinarios



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es