



CURSO



**Curso de Normativa y  
Legislación  
Farmacéutica  
(Titulación Universitaria  
+ 8 Créditos ECTS)**



**INEAF**  
BUSINESS SCHOOL

**INEAF** Business School



# Índice

Curso de Normativa y Legislación Farmacéutica (Titulación Universitaria + 8 Créditos ECTS)

1. Historia
2. Titulación Curso de Normativa y Legislación Farmacéutica (Titulación Universitaria + 8 Créditos ECTS)  
[Resumen](#) / [A quién va dirigido](#) / [Objetivos](#) / [Para que te prepara](#) / [Salidas Laborales](#) / [INEAF Plus](#)
3. Metodología de Enseñanza
4. Alianzas
5. Campus Virtual
6. Becas
7. Claustro Docente
8. Temario Completo



## Historia

### Ineaf Business School



En el año 1987 nace la primera promoción del Máster en Asesoría Fiscal impartido de forma presencial, a sólo unos metros de la histórica Facultad de Derecho de Granada. Podemos presumir de haber formado a profesionales de éxito durante las 27 promociones del Máster presencial, entre los que encontramos abogados, empresarios, asesores fiscales, funcionarios, directivos, altos cargos públicos, profesores universitarios...

El Instituto Europeo de Asesoría Fiscal INEAF ha realizado una apuesta decidida por la innovación y nuevas tecnologías, convirtiéndose en una Escuela de Negocios líder en formación fiscal y jurídica a nivel nacional.

Ello ha sido posible gracias a los cinco pilares que nos diferencian:

- **Claustro** formado por profesionales en ejercicio.
- **Metodología y contenidos** orientados a la práctica profesional.
- **Ejemplos y casos prácticos** adaptados a la realidad laboral.
- **Innovación** en formación online.
- **Acuerdos** con Universidades.



## Curso de Normativa y Legislación Farmacéutica (Titulación Universitaria + 8...

<b>DURACIÓN</b>	200 H
<b>PRECIO</b>	599 €
<b>CRÉDITOS ECTS</b>	8
<b>MODALIDAD</b>	Online

Entidad impartidora:

Universidad Antonio de Nebrija



NFC | NEBRIJA FORMACIÓN CONTINUA

Programa de Becas / Financiación 100% Sin Intereses

## Titulación Cursos Universitarios

- Titulación Universitaria con 8 créditos ECTS Expedida por la Universidad Antonio de Nebrija como Formación Continua (NFC) (Bareable en bolsas de trabajo y concursos oposición de la Administración Pública).



# Resumen

El Curso de Legislación Farmacéutica está diseñado para ofrecer una visión global y adaptada sobre la normativa que rigen estos establecimientos, toda la labor de creación de fórmulas magistrales y dispensa de medicamentos, así como las labores investigadoras y ensayos realizados en laboratorios del sector. Además, conocerás de primera mano la organización del estado en materia de sanidad al igual que los organismos europeos que actúan en el sector.

## A quién va dirigido

Los titulados universitarios en Farmacia o del área Sanitaria son los más interesados en el Curso de Legislación Farmacéutica como camino para conseguir alcanzar un puesto como Técnico en Legislación Farmacéutica compaginando legislación con las operaciones básicas de los laboratorios farmacéuticos.

# Objetivos

Con el ***Curso de Normativa y Legislación Farmacéutica (Titulación Universitaria + 8 Créditos ECTS)*** usted alcanzará los siguientes objetivos:

- Conocer la legislación farmacéutica básica de sanidad en farmacia, sobre los medicamentos y los servicios de oficinas de farmacia.
- Analizar cada uno de los órganos que forman la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios y sus competencias.
- Estudiar la normativa española en materia de patentes de la industria en España y sus particularidades en materia sanitaria.
- Aprender la relación entre la receta médica y los seguros sociales conforme regula el Sistema Nacional de Salud.
- Conocer los mecanismos de protección para los sujetos que participan en ensayos clínicos.



# ¿Y, después?

## INEAF *Plus*. Descubre las ventajas

### SISTEMA DE CONVALIDACIONES INEAF

La organización modular de nuestra oferta formativa permite formarse paso a paso; si ya has estado matriculado con nosotros y quieres cursar nuevos estudios solicita tu plan de convalidación. No tendrás que pagar ni cursar los módulos que ya tengas superados.

### ACCESO DE POR VIDA A LOS CONTENIDOS ONLINE

Aunque haya finalizado su formación podrá consultar, volver a estudiar y mantenerse al día, con acceso de por vida a nuestro Campus y sus contenidos sin restricción alguna.

### CONTENIDOS ACTUALIZADOS

Toda nuestra oferta formativa e información se actualiza permanentemente. El acceso ilimitado a los contenidos objeto de estudio es la mejor herramienta de actualización para nuestros alumno/as en su trabajo diario.

### DESCUENTOS EXCLUSIVOS

Los antiguos alumno/as acceden de manera automática al programa de condiciones y descuentos exclusivos de INEAF Plus, que supondrá un importante ahorro económico para aquellos que decidan seguir estudiando y así mejorar su currículum o carta de servicios como profesional.



### OFERTAS DE EMPLEO Y PRÁCTICAS

Desde INEAF impulsamos nuestra propia red profesional entre nuestros alumno/as y profesionales colaboradores. La mejor manera de encontrar sinergias, experiencias de otros compañeros y colaboraciones profesionales.

### NETWORKING

La bolsa de empleo y prácticas de INEAF abre la puerta a nuevas oportunidades laborales. Contamos con una amplia red de despachos, asesorías y empresas colaboradoras en todo el territorio nacional, con una importante demanda de profesionales con formación cualificada en las áreas legal, fiscal y administración de empresas.

## ¿PARA QUÉ TE PREPARA?

Además de un conocimiento amplio sobre las operaciones básicas en la elaboración de medicamentos o fórmulas magistrales, el Curso de Legislación Farmacéutica te prepara para conocer aquellos organismos de ámbito estatal o europeo que regulan la actividad del sector y la normativa farmacéutica que requiere de unos conocimientos adaptados a sus especialidades.

## SALIDAS LABORALES

Farmacia/ Establecimientos de Parafarmacia/  
Oficinas de Farmacia/ Almacenes de  
distribución de medicamentos e industria  
farmacéutica

## En INEAF ofrecemos oportunidades de formación sin importar horarios, movilidad, distancia geográfica o conciliación.

Nuestro método de estudio online se basa en la integración de factores formativos y el uso de las nuevas tecnologías. Nuestro equipo de trabajo se ha fijado el objetivo de integrar ambas áreas de forma que nuestro alumnado interactúe con un CAMPUS VIRTUAL ágil y sencillo de utilizar. Una plataforma diseñada para facilitar el estudio, donde el alumnado obtenga todo el apoyo necesario, ponemos a disposición del alumnado un sinfín de posibilidades de comunicación.

Nuestra metodología de aprendizaje online, está totalmente orientada a la práctica, diseñada para que el alumnado avance a través de las unidades didácticas siempre prácticas e ilustradas con ejemplos de los distintos módulos y realice las Tareas prácticas (Actividades prácticas, Cuestionarios, Expedientes prácticos y Supuestos de reflexión) que se le irán proponiendo a lo largo del itinerario formativo.

Al finalizar el máster, el alumnado será capaz de transformar el conocimiento académico en conocimiento profesional.

# metodología INEAF



### Profesorado y servicio de tutorías

Todos los profesionales del Claustro de INEAF compatibilizan su labor docente con una actividad profesional (Inspectores de Hacienda, Asesores, Abogados ...) que les permite conocer las necesidades reales de asesoramiento que exigen empresas y particulares. Además, se encargan de actualizar continuamente los contenidos para adaptarlos a todos los cambios legislativos, jurisprudenciales y doctrinales.

Durante el desarrollo del programa el alumnado contará con el apoyo permanente del departamento de tutorización. Formado por especialistas de las distintas materias que ofrecen al alumnado una asistencia personalizada a través del servicio de tutorías on-line, teléfono, chat, clases online, seminarios, foros ... todo ello desde nuestro CAMPUS Online.

### Materiales didácticos

Al inicio del programa el alumnado recibirá todo el material asociado al máster en papel. Estos contenidos han sido elaborados por nuestro claustro de expertos bajo exigentes criterios de calidad y sometido a permanente actualización. Nuestro sistema de Campus online permite el acceso ilimitado a los contenidos online y suministro gratuito de novedades y actualizaciones que hacen de nuestros recursos una valiosa herramienta para el trabajo diario.



# Alianzas

En INEAF, las **relaciones institucionales** desempeñan un papel fundamental para mantener el máximo grado de excelencia en nuestra oferta formativa y situar a nuestros alumno/as en el mejor escenario de oportunidades laborales y relaciones profesionales.



## ASOCIACIONES Y COLEGIOS PROFESIONALES

Las alianzas con asociaciones, colegios profesionales, etc. posibilitan el acceso a servicios y beneficios adicionales a nuestra comunidad de alumno/as.



## EMPRESAS Y DESPACHOS

Los acuerdos estratégicos con empresas y despachos de referencia nos permiten nutrir con un especial impacto todas las colaboraciones, publicaciones y eventos de INEAF. Constituyendo INEAF un cauce de puesta en común de experiencia.

CALIDAD

PRÁCTICO

ACTUALIZADO

Si desea conocer mejor nuestro Campus Virtual puede acceder como invitado al curso de demostración a través del siguiente enlace:

[alumnos.ineaf.es](http://alumnos.ineaf.es)

# campus virtual

En nuestro afán por adaptar el aprendizaje a la filosofía 3.0 y fomentar el empleo de los nuevos recursos tecnológicos en la empresa, **hemos desarrollado un Campus virtual (Plataforma Online para la Formación 3.0) exclusivo de última generación con un diseño funcional e innovador.**

Entre las herramientas disponibles encontrarás: servicio de tutorización, chat, mensajería y herramientas de estudio virtuales (ejemplos, actividades prácticas – de cálculo, reflexión, desarrollo, etc.-, vídeo-ejemplos y videotutoriales, además de “supercasos”, que abarcarán módulos completos y ofrecerán al alumnado una visión de conjunto sobre determinadas materias).

**El Campus Virtual permite establecer contacto directo con el equipo de tutorización a través del sistema de comunicación, permitiendo el intercambio de archivos y generando sinergias muy interesantes para el aprendizaje.**

El alumnado dispondrá de **acceso ilimitado a los contenidos** contando además con manuales impresos de los contenidos teóricos de cada módulo, que le servirán como apoyo para completar su formación.




En INEAF apostamos por tu formación y ofrecemos un **Programa de becas y ayudas al estudio**. Somos conscientes de la importancia de las ayudas al estudio como herramienta para garantizar la inclusión y permanencia en programas formativos que permitan la especialización y orientación laboral.

BE  
CAS

BECA DESEMPLEADOS Y ESTUDIANTES	BECA ANTIGUOS ALUMNOS	BECA AUTÓNOMOS	BECA FORMATIVA DE COLABORACIÓN
Para aquellos que se encuentre en situación de desempleo o estén cursando estudios y decidan invertir su tiempo en actualizar sus conocimientos o reorientar su carrera profesional.	Queremos que sigas formándote con nosotros, por ello INEAF te ofrece un 20% dto. en todo nuestro catálogo y te garantiza la beca en los programas Máster.	Valoramos a aquellos que inician su propia aventura empresarial y ven en la formación un valor añadido a sus servicios. INEAF ofrece a los autónomos una beca del 15% dto.	Colaboradores y personal asociado. Tanto por ciento de beca acordado en función del convenio de colaboración.
Documentación a aportar: <ul style="list-style-type: none"><li>• Justificante de encontrarse en situación de desempleo</li><li>• Documentación que acredite la situación de estudiante</li></ul>	Documentación a aportar: <ul style="list-style-type: none"><li>• No tienes que aportar nada. ¡Eres parte de INEAF!</li></ul>	Documentación a aportar: <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia del último recibo de autónomo</li></ul>	Documentación a aportar: <ul style="list-style-type: none"><li>• Consulta información sobre el convenio de colaboración</li></ul>
20%	20%	15%	%

Para más información puedes contactar con nosotros en el teléfono 958 050 207 y también en el siguiente correo electrónico: [formacion@ineaf.es](mailto:formacion@ineaf.es)

El Claustro Docente de INEAF será el encargado de analizar y estudiar cada una de las solicitudes, y en atención a los **méritos académicos y profesionales** de cada solicitante decidirá sobre la concesión de **beca**.

A photograph of three people (two men and one woman) sitting around a wooden conference table in a room with bookshelves. They are dressed in business attire. The man on the left is wearing glasses and a suit. The woman in the middle has curly hair and is wearing a pink top. The man on the right is wearing glasses and a suit. There are papers, a calculator, and a pen holder on the table.

"Preparamos profesionales con casos prácticos,  
llevando la realidad del mercado laboral a  
nuestros Cursos y Másteres"

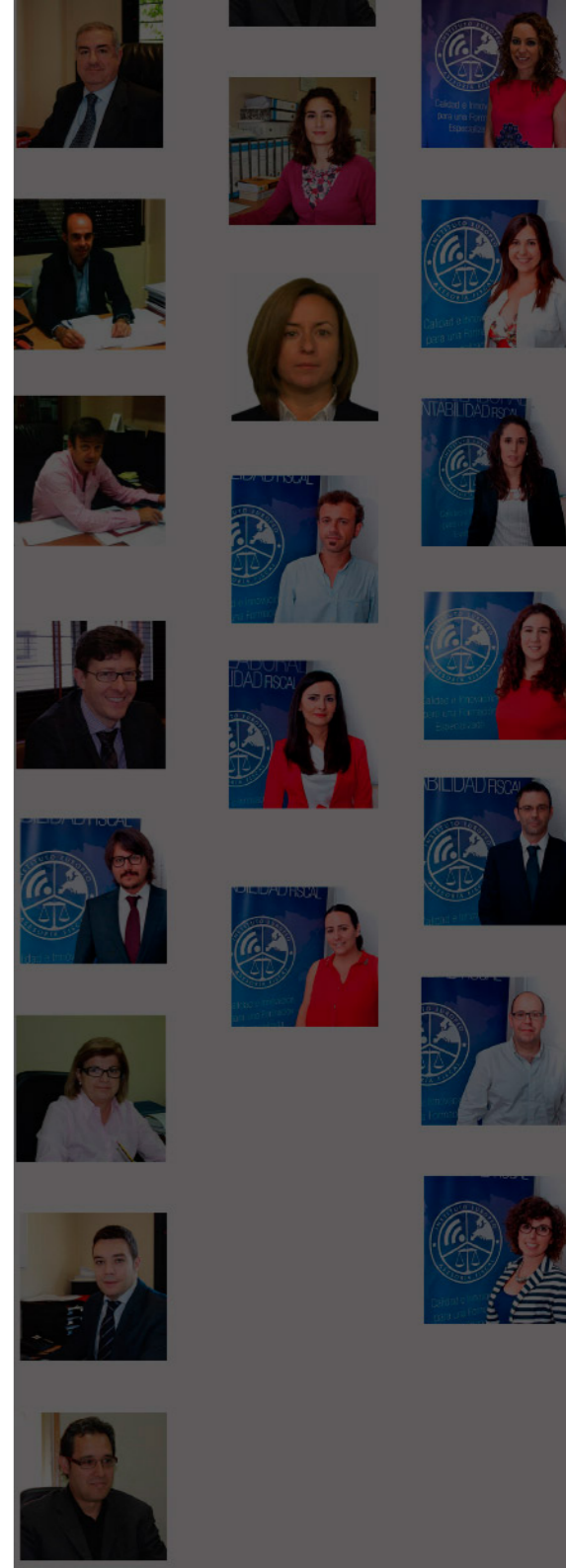
# Claustro docente

Nuestro equipo docente está formado por Inspectores de Hacienda, Abogados, Economistas, Graduados Sociales, Consultores, ... Todos ellos profesionales y docentes en ejercicio, con contrastada experiencia, provenientes de diversos ámbitos de la vida empresarial que aportan aplicación práctica y directa de los contenidos objeto de estudio, contando además con amplia experiencia en impartir formación a través de las TICs.

Se ocupará además de resolver dudas al alumnado, aclarar cuestiones complejas y todas aquellas otras que puedan surgir durante la formación.

Si quieres saber más sobre nuestros docentes accede a la sección Claustro docente de nuestra web desde

[aquí](#)



## 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
- 5.

## 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
- 11.

## 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
- 10.

## UNIDAD DIDÁCTICA 11.

### ANTIBIÓTICOS

1. Microorganismos como agentes de enfermedad
2. Los antibióticos y su clasificación
3.  $\beta$  - lactámicos
4. Macrólidos
5. Aminoglucosídicos
6. Tetraciclinas
7. Polienos
8. Polipéptidos
9. Consumo inadecuado de antibióticos
10. Favorecer un uso responsable de los antibióticos
- 11.

## 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
- 12.

## 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
- 3.

## 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 psicótropos en España
7. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos
8. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea
- 9.

## 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 FARMACOPEA 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



# www.ineaf.es



**INEAF BUSINESS SCHOOL**

958 050 207 · [formacion@ineaf.es](mailto:formacion@ineaf.es)

