

*Boni, Silvia Liliana*

## Legislación y ética farmacéutica

Carrera de Farmacia

*Programa primer cuatrimestre 2016*

**Cita sugerida (Vancouver):** Boni SL. *Legislación y ética farmacéutica [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario del Hospital Italiano. Carrera de Farmacia; 2016 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20170216095001/programa-lesgilacion-y-etica-farmaceutica-2016.pdf>*





## Carrera de Farmacia

### Legislación y Ética Farmacéutica

2016

1. **Año y cuatrimestre:** 4º año – 1º cuatrimestre
2. **Carga horaria total:** 51 horas
3. **Carga horaria semanal:** 3 horas. Viernes de 8 a 11 hs.
4. **Duración:** Cuatrimestral

5. **Equipo docente:**

**Profesora Titular:** Mg Silvia L. Boni

**Docentes invitadas:** Farm. Maria Fernanda Gabriel - Farm. Soledad Risso Patron

6. **Objetivos:**

*Introducir al alumno en:*

La noción de la pirámide legislativa de la Argentina.

El conocimiento de la legislación del ejercicio de la farmacia, respecto de dispensa de medicamentos generales y específicos. Ley de prescripción por nombre genérico, dispensa de ATB, psicofármacos y Estupefacientes, tipos de vales y recetas oficiales, penalidades.

Existencia de Organismos fiscalizadores nacionales e internacionales.

Los modelos de Registro de medicamentos en nuestro país, gases medicinales, productos médicos, alimentos, fitoterapicos, reactivos de diagnostico de uso in vivo e in Vitro, medicamentos en fases tempranas o para enfermedades poco frecuentes.

Los diferentes eslabones en la cadena de producción, distribución y consumo del medicamento.

Código de ética y deontología de la profesión farmacéutica

7. **Contenidos:**

#### **UNIDAD I**

Características fundamentales de ordenamiento jurídico de los medicamentos y de la profesión farmacéutica de la República Argentina. Organismos internacionales. Autoridades nacionales, provinciales y municipales encargadas del control sanitario. Funciones y competencias



## **UNIDAD II**

Legislación del ejercicio de la Farmacia dispensadora. Habilitación. Petitorio mínimo obligatorio. Deberes y obligaciones del director técnico de una farmacia. Turnos. Dispensación de medicamentos. Libros de uso obligatorio. Farmacopea Nacional Argentina y otros libros oficiales.

## **UNIDAD III**

Responsabilidad civil, penal y comercial en el ejercicio profesional. Negligencia, impericia e imprudencia. Ejercicio ilegal. Delito doloso y culposo. El farmacéutico como auxiliar de justicia. Perito. Responsabilidad. Informes periciales. Colegios y Asociaciones profesionales.

## **UNIDAD IV**

Organismos fiscalizadores de estupefacientes y psicotrópicos. Convenciones internacionales. Legislación nacional de Sustancias Sujetas a control especial. Concepto de receta oficial y de vales. Ley de patentes. Patentes de farmacéuticas y su impacto en los medicamentos innovadores y en los biosimilares.

## **UNIDAD V**

Fiscalización de las actividades referentes a productos cosméticos, alimentos, envases para alimentos, productos de uso domestico, productos médicos. Habilitación de establecimientos y registro de productos. Autoridades competentes encargadas de su control. El Código Alimentario Argentino. Normas y recomendaciones para el manejo de citostáticos y otras sustancias segregadas.

## **UNIDAD VI**

Legislación sobre residuos peligrosos. Normas de bioseguridad. Registro de generadores y operadores. Transportistas. Plantas de tratamiento y disposición final. Auditorias y Fiscalizaciones

## **UNIDAD VII**

Legislación laboral. Convenios laborales. Contratos de trabajo. Indemnizaciones. Ley de higiene y seguridad industrial. Importancia en la industria farmacéutica. Ley de accidentes de trabajo. Base jurídica. Concepto de enfermedad profesional. Responsabilidades del empleador. Enfermedades de denuncia obligatoria

## **UNIDAD VIII**

Especialidades medicinales. Normas para su registro, elaboración, importación, fraccionamiento, comercialización y expendio. Autoridades nacionales competentes encargadas de su control. Verificación de Primer lote comercializado. Vademecum Nacional de Medicamentos y formulario terapéutico. Trazabilidad. Medicamentos homeopáticos. Especialidades para uso veterinario.



### **UNIDAD IX**

Organización de establecimientos que elaboran, distribuyen y/o dispensan medicamentos. Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas y preparados. Condiciones generales mínimas. Inspecciones periódicas. Zonas en los establecimientos diferenciadas para preparación, documentación, dispensación y etiquetado.

### **UNIDAD X**

Códigos de ética y deontología de la profesión farmacéutica. Principios básicos de bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Convenios para la protección de los derechos humanos relacionados a la medicina. Aspectos éticos de los ensayos clínicos y de las enfermedades raras y el ofrecimiento de medicamentos.

#### **8. Metodología de enseñanza:**

Las clases serán teórico prácticas con intervención de los alumnos en lectura de artículos de diarios y revistas con discusión de los temas abordados. Talleres de búsquedas e investigaciones.

#### **9. Evaluación:**

Para regularizar la materia el alumno deberá tener un 75 % de clases presentes y aprobar los 2 trabajos prácticos, cada uno de los cuales tendrá una posibilidad de recuperación. La calificación final surgirá sólo de la nota de una evaluación integradora final oral o escrita.

#### **10. Bibliografía:**

- Constitución Nacional Argentina
- Decreto 150/92
- Disposición 7439/99
- Decreto de Emergencia Sanitaria N 486/02
- Resolución Ministerial 326/02
- Ley de Sociedades Comerciales Ley Nº 19.550
- Ley 25.649, 2002 y su Decreto Reglamentario 987 de abril de 2003.
- El acceso a la Salud en Argentina 2010.
- Desarrollo de la práctica de farmacia Centrada en la atención del paciente MANUAL -OMS edición 2006



- Libro Blanco de los medicamentos biosimilares en España, Calidad Sostenible. La garantía del acceso universal a medicamentos clave. 2014
- Medicamentos Salud Política y Economía Gines Gonzalez Garcia, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona.
- Historia de la Salud Social en la Argentina. Federico Pergola.
- Historias de medicamentos. Federico Pergola.