

Boni, Silvia Liliana

Legislación y ética farmacéutica

Carrera de Farmacia

Programa primer cuatrimestre 2018

Cita sugerida (Vancouver): *Boni SL. Legislación y ética farmacéutica [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano. Carrera de Farmacia; 2018 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20180228151708/programa-legislacion-y-etica-farmaceutica-2018.pdf>*





Carrera: Farmacia

Materia: **Legislación y ética farmacéutica**

Año: 2018

1. **Año de la carrera:** 4º
2. **Duración:** Cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1º
4. **Carga horaria total:** 38 hs
5. **Carga horaria semanal:** 2 hs
6. **Equipo docente:**

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Titular responsable a cargo	Mg Silvia L. Boni

7. **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, sustancias sujetas a control especial, 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, fitoterápicos, reactivos de diagnóstico de uso in vivo, 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.

8. Contenidos:

UNIDAD I: ASPECTOS JURÍDICOS

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: FARMACIA DISPENSADORA

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: RESPONSABILIDADES FARMACÉUTICAS

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: SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

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: OTRAS INCUMBENCIAS PROFESIONALES

Fiscalización de las actividades referentes a productos cosméticos, alimentos, envases para alimentos, productos de uso doméstico, 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: RESIDUOS PELIGROSOS

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

UNIDAD VII: LEGISLACION LABORAL

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: MEDICAMENTOS DESDE LA INSCRIPCIÓN HASTA LA DISPENSA

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

UNIDAD IX: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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: ETICA Y DEONTOLOGIA

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.

9. 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.

10. Evaluación:

Para la de regularidad de la materia el alumno deberá tener como mínimo un 80% de clases presentes además de aprobar un trabajo práctico, con la posibilidad de recuperatorio y una evaluación parcial, con posibilidad de recuperatorio.

Para la aprobación de la materia el alumno deberá rendir una evaluación integradora final oral o escrita. La calificación final surgirá del promedio entre la nota de la evaluación parcial y la nota de la mencionada evaluación integradora final.

Si no se alcanza un mínimo de 6 puntos o que la asistencia sea menor al 80% el alumno podrá rendir libre la materia.

11. Bibliografía:

- Constitución de la Nación Argentina.
- Ley Nº 19.550. Boletín Oficial de la República Argentina 22409, 25 de abril de 1972. Ley de Sociedades Comerciales.
- Ley 25.649. Boletín Oficial de la República Argentina 29987, 19 de setiembre de 2002. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- Decreto 150/92. Boletín Oficial de la República Argentina 27311, 23 de enero de 1992
- Decreto de Emergencia Sanitaria N 486/02. Boletín Oficial de la República Argentina 29857, 13 de marzo de 2002
- Resolución 435/11. Ministerio de Salud. Boletín Oficial de la República Argentina 32125. Sistema de Trazabilidad de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 7439/99. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 29310. Condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 2372/08. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 31395. Guía para inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 5743/09. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 31859. Liberación para la comercialización de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.

- Disposición 3683/11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 32160. Sistema de Trazabilidad de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 4622/11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 32456. Registro de medicamentos para enfermedades graves o poco frecuentes. Buenos Aires, Argentina.
- Organización Mundial de la Salud (2006) Desarrollo de la práctica de farmacia Centrada en la atención del paciente.
- Alenary, Carme et al (2014) Libro Blanco de los medicamentos biosimilares en España, Calidad Sostenible. La garantía del acceso universal a medicamentos clave.
- Gines González García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona. (2005) Medicamentos Salud Política y Economía, Ediciones ISALUD.
- Federación Farmacéutica Internacional (1993) Declaración de Tokio.
- Pégola Federico. (2003) *Historia de la Salud Social en la Argentina*, .Capítulos I y II.