

## 1. DATOS BÁSICOS

<b>Asignatura</b>	Legislación
<b>Titulación</b>	Grado en Farmacia
<b>Escuela/ Facultad</b>	Ciencias Biomédicas y de la Salud
<b>Curso</b>	5º
<b>ECTS</b>	3
<b>Carácter</b>	Obligatoria
<b>Idioma/s</b>	Castellano
<b>Modalidades</b>	Presencial/Semipresencial
<b>Semestre</b>	9
<b>Curso académico</b>	2025-2026
<b>Docente coordinador</b>	Manuel Pizarro Sánchez (Presencial)/Antonio María Garofalo (Semipresencial)

## 2. PRESENTACIÓN

Se recuerda que, desde el departamento de Admisiones y Matriculación, se facilita al alumnado la “guía de matriculación”, donde se especifican las asignaturas que deben cursarse en primer lugar para facilitar la comprensión de los conceptos del Grado. Así mismo, es responsabilidad del estudiante asegurarse de contar con los conocimientos de esas asignaturas en caso de no considerar las recomendaciones anteriores o de que hayan sido convalidadas por estudios previos.

Legislación es una materia obligatoria de 3 ECTS que se imparte con carácter trimestral en el quinto curso del Grado de Farmacia. Esta materia pertenece al módulo de “Legislación y Farmacia Social” que cuenta con un total de 30 ECTS.

El objetivo general de la asignatura es el conocimiento de los aspectos legales relacionados con la farmacia y la investigación farmacéutica.

Además de este objetivo principal se incluyen los siguientes:

- ✓ Conocer la legislación vigente en España y en Europa.
- ✓ Entender el origen de la legislación vigente.
- ✓ Saber manejar bases de datos de legislación nacional y autonómica.

### 3. COMPETENCIAS Y RESULTADOS DE APRENDIZAJE

#### Competencias básicas y generales:

- CG03 - Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
- CG05 - Prestar consejo terapéutico en farmacoterapia y dietoterapia, así como en el ámbito nutricional y alimentario en los establecimientos en los que presten servicios.
- CG06 - Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
- CG07 - Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
- CG08 - Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.
- CG09 - Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitario; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad.
- CG12 - Desarrollar análisis higiénico-sanitarios, especialmente los relacionados con los alimentos y medioambiente.
- CG13 - Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
- CG14 - Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
- CG15 - Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.
- CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio
- CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado
- CB5 - Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

#### Competencias transversales:

- CT1 - Valores éticos: Capacidad para pensar y actuar según principios universales basados en el valor de la persona que se dirigen a su pleno desarrollo y que conlleva el compromiso con determinados valores sociales
- CT4 - Comunicación escrita / Comunicación oral: Capacidad para transmitir y recibir datos, ideas, opiniones y actitudes para lograr comprensión y acción, siendo oral la que se realiza mediante palabras y gestos y, escrita, mediante la escritura y/o los apoyos gráficos.
- CT9 - Mentalidad global: Ser capaz de mostrar interés y comprender otros estándares y culturas, reconocer las propias predisposiciones y trabajar con efectividad en una comunidad global.

**Competencias específicas:**

- CE56 - Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.
- CE59 - Conocer los principios y la metodología científica aplicada a las ciencias farmacéuticas, incluyendo la historia y función social de la Farmacia.
- CE60 - Tener conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente la relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.

**Resultados de aprendizaje:**

- RA1: Conocer la legislación vigente más importante con relación a la profesión regulada del Farmacéutico.
- RA2: Saber realizar un manual de actuación ante un problema legal relacionado con la farmacia.
- RA3: Conocer el Sistema Sanitario Español y en particular, la organización administrativa en materia farmacéutica.

En la tabla inferior se muestra la relación entre las competencias que se desarrollan en la asignatura y los resultados de aprendizaje que se persiguen:

Competencias	Resultados de aprendizaje
CB2, CE56, CE59, CG6, CG7, CG8, CG9,	<b>RA1</b>
CB4, CT1, CT4, CT9, CG3, CG5, CG12, CG13, CG14, CG15	<b>RA2</b>
CB5, CE60, CG9	<b>RA3</b>

## 4. CONTENIDOS

**BLOQUE I: Normativa general**

- Tema 1. Introducción al derecho administrativo.
- Tema 2. Real Decreto Legislativo 1/2015, garantías y uso racional del medicamento  
Ley 29/2006, garantías y uso racional del medicamento.
- Tema 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.  
Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Tema 4. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.  
Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

**BLOQUE II: Medicamentos de uso humano**

- Tema 5. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Tema 6. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Tema 7. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

- Tema 8. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

- Tema 9. Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.
- Tema 10. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Tema 11. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

**BLOQUE III: Medicamentos de uso veterinario**

- Tema 12. Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Tema 13. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

**BLOQUE IV: Productos sanitarios**

- Tema 14. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**BLOQUE V: Ensayos clínicos y estudios de posautorización**

- Tema 15. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Tema 16. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

**BLOQUE VI: Oficinas de farmacia**

- Tema 17. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

**BLOQUE VII: Receta médica**

- Tema 18. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

#### **BLOQUE VIII: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios**

- Tema 19. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.  
Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto

#### **BLOQUE IX: Agencia Europea del Medicamento**

- Tema 20. Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.  
Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

## **5. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE**

A continuación, se indican los tipos de metodologías de enseñanza-aprendizaje que se aplicarán:

- Clase magistral
- Método del caso
- Aprendizaje cooperativo
- Entornos de simulación
- Aprendizaje basado en enseñanzas de taller

## **6. ACTIVIDADES FORMATIVAS**

A continuación, se identifican los tipos de actividades formativas que se realizarán y la dedicación en horas del estudiante a cada una de ellas:

#### **Modalidad presencial:**

<b>Actividad formativa</b>	<b>Número de horas</b>
Lecciones magistrales	25
Debates y coloquios	5
Elaboración de informes y escritos	5
Tutorías	15
Trabajo autónomo	25
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>

**Modalidad semipresencial:**

Actividad formativa	Número de horas
Clases magistrales virtuales síncronas	14
Clases de aplicación práctica	11
Trabajo autónomo	25
Foros	5
Tutorías	15
Elaboración de informes y escritos	5
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>

## 7. EVALUACIÓN

A continuación, se relacionan los sistemas de evaluación, así como su peso sobre la calificación total de la asignatura:

**Modalidad presencial:**

Sistema de evaluación	Peso
Prueba presencial de conocimiento	60%
Informes y escritos	20%
Caso/problema	20%

**Modalidad semipresencial:**

Sistema de evaluación	Peso
Prueba presencial de conocimiento	60%
Informes y escritos	20%
Caso/problema	20%

En el Campus Virtual, cuando accedas a la asignatura, podrás consultar en detalle las actividades de evaluación que debes realizar, así como las fechas de entrega y los procedimientos de evaluación de cada una de ellas.

### 7.1. Convocatoria ordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria ordinaria los estudiantes deberán obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en todas las partes de la evaluación de la asignatura. Aquellas partes que no sean superadas en la convocatoria ordinaria deberán recuperarse en la convocatoria extraordinaria.

La calificación final del alumno será el promedio ponderado de las calificaciones parciales de cada una de las actividades formativas aprobadas.

### 7.2. Convocatoria extraordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria extraordinaria los estudiantes deberán obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en todas las partes de la evaluación de la asignatura que no hubieran aprobado durante la convocatoria ordinaria. Además, se deben entregar las actividades no superadas en convocatoria ordinaria, teniendo en cuenta las correcciones o indicaciones correspondientes a las mismas por parte del docente, o bien aquellas que no fueron entregadas.

La calificación final del alumno será el promedio ponderado de las calificaciones parciales de cada una de las actividades aprobadas (con una calificación igual o superior a 5 sobre 10), manteniéndose para este cálculo la nota de las actividades evaluables superadas en convocatoria ordinaria.

## 8. CRONOGRAMA

En este apartado se indica el cronograma con fechas de entrega de actividades evaluables de la asignatura:

Actividades evaluables	Fecha
Prueba presencial de conocimiento	Semana 15
Informes y escritos	Semana 12
Casos/Problema	Semana 8-10

Este cronograma podrá sufrir modificaciones por razones logísticas de las actividades. Cualquier modificación será notificada al estudiante en tiempo y forma.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

La obra de referencia para el seguimiento de la asignatura es:

- La Constitución Española de 1978
- Real Decreto Legislativo 1/2015, garantías y uso racional del medicamento.

- Ley 29/2006, garantías y uso racional del medicamento.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
  
- Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
- Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.
- Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto
- Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

## 10. UNIDAD DE ORIENTACIÓN EDUCATIVA Y DIVERSIDAD

Desde la Unidad de Orientación Educativa y Diversidad (ODI) ofrecemos acompañamiento a nuestros estudiantes a lo largo de su vida universitaria para ayudarles a alcanzar sus logros académicos. Otros de los pilares de nuestra actuación son la inclusión del estudiante con necesidades específicas de apoyo educativo, la accesibilidad universal en los distintos campus de la universidad y la equiparación de oportunidades.

Desde esta Unidad se ofrece a los estudiantes:

1. Acompañamiento y seguimiento mediante la realización de asesorías y planes personalizados a estudiantes que necesitan mejorar su rendimiento académico.
2. En materia de atención a la diversidad, se realizan ajustes curriculares no significativos, es decir, a nivel de metodología y evaluación, en aquellos alumnos con necesidades específicas de apoyo educativo persiguiendo con ello una equidad de oportunidades para todos los estudiantes.
3. Ofrecemos a los estudiantes diferentes recursos formativos extracurriculares para desarrollar diversas competencias que les enriquecerán en su desarrollo personal y profesional.
4. Orientación vocacional mediante la dotación de herramientas y asesorías a estudiantes con dudas vocacionales o que creen que se han equivocado en la elección de la titulación.

Los estudiantes que necesiten apoyo educativo pueden escribirnos a:

[orientacioneducativa@universidadeuropea.es](mailto:orientacioneducativa@universidadeuropea.es)

## 11. ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN

¡Tú opinión importa!

La Universidad Europea te anima a participar en las encuestas de satisfacción para detectar puntos fuertes y áreas de mejora sobre el profesorado, la titulación y el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Las encuestas estarán disponibles en el espacio de encuestas de tu campus virtual o a través de tu correo electrónico.

Tu valoración es necesaria para mejorar la calidad de la titulación.

Muchas gracias por tu participación.