

Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica

Consulte nuestra página web: www.sintesis.com
En ella encontrará el catálogo completo y comentado



Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de la propiedad intelectual. La infracción de los

derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs., Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) vela por el respeto de los citados derechos.

Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica

Francisco Javier Puerto
Antonio González Bueno



© Francisco Javier Puerto
Antonio González Bueno

© EDITORIAL SÍNTESIS, S. A.
Vallehermoso, 34. 28015 Madrid
Teléfono 91 593 20 98
<http://www.sintesis.com>

ISBN: 978-84-975673-8-1
Depósito Legal: M. 4.447-2011

Impreso en España. Printed in Spain

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previsto en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación, íntegra o parcialmente, por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquier otro, sin la autorización previa por escrito de Editorial Síntesis, S. A.

Índice

INTRODUCCIÓN	13
1. TERAPÉUTICAS PRETÉCNICAS	17
1.1. Prehistoria	17
1.2. Mesopotamia	20
1.3. Egipto	24
1.4. Irán antiguo	28
1.5. América precolombina	30
1.6. India	32
1.7. China	34
1.8. Israel	36
2. GRECIA: LA CONFIGURACIÓN DE LA TERAPÉUTICA TÉCNICA	41
2.1. La Ciencia griega	42
2.2. La concepción de la enfermedad en la Grecia pretécnica	45
2.3. La racionalización de la terapéutica: Hipócrates y el <i>Corpus Hippocraticum</i>	47
2.4. La ética sanitaria griega	52
2.5. La terapéutica griega posthipocrática	53
3. LA TERAPÉUTICA HELENÍSTICA	55
3.1. Las escuelas de Alejandría	55

3.2. La terapéutica romana	58
3.3. Galeno: el inicio de la farmacología racional	61
3.4. La práctica médica y la higiene en la Roma clásica	65
4. LA TERAPÉUTICA EN LA EDAD MEDIA	69
4.1. Bizancio	69
4.2. Islam	73
4.3. Europa occidental cristiana	82
4.4. Separación entre Medicina y Farmacia	89
4.5. La estructura gremial en el ejercicio profesional farmacéutico	91
5. LA TERAPÉUTICA EN EL RENACIMIENTO	99
5.1. La Medicina renacentista	100
5.2. La Farmacia renacentista	102
6. LA TERAPÉUTICA EN EL BARROCO	123
6.1. La Medicina barroca	123
6.2. La terapéutica barroca	127
6.3. La profesión farmacéutica en el Barroco	142
7. LA TERAPÉUTICA EN LA ILUSTRACIÓN	147
7.1. La Medicina ilustrada	151
7.2. La terapéutica ilustrada	154
7.3. La profesión farmacéutica durante la Ilustración	167

8. LA TERAPÉUTICA EN EL ROMANTICISMO Y EL POSITIVISMO	181
8.1. La Medicina romántica y positivista	181
8.2. La terapéutica romántica y positivista	191
8.3. La profesión farmacéutica durante el siglo XIX	208
9. LA TERAPÉUTICA EN EL SIGLO XX	219
9.1. Ciencia y terapéutica en el siglo XX	220
9.2. El medicamento y la profesión farmacéutica en la España del siglo XX	229
10. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD	241
10.1. La intervención del Estado español en la salud pública	241
10.2. El Sistema Nacional de Salud	242
10.3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	246
10.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia	252
10.5. La sanidad exterior	253
10.6. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional	253
11. EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: GARANTÍAS Y USO RACIONAL	259
11.1. La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios	259
11.2. Conceptos básicos en torno al medicamento	261
11.3. El uso racional de los medicamentos	263

12. LA EUROPA DEL MEDICAMENTO	271
12.1. La Agencia Europea de Medicamentos	271
12.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea	272
12.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano	273
12.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro	278
12.5. Procedimientos comunitarios de autorizaciones de comercialización de medicamentos	279
12.6. Modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización	282
12.7. La autorización condicional de comercialización otorgada por la Comisión Europea	283
12.8. Los medicamentos para uso pediátrico	284
12.9. Los medicamentos huérfanos	285
12.10. Medicamentos de terapia avanzada	286
12.11. El certificado complementario de protección de medicamentos	287
13. LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO OTORGADA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	291
13.1. El registro de medicamentos	292
13.2. La solicitud de inscripción en el Registro de Medicamentos	294
13.3. El material de acondicionamiento de los medicamentos de uso humano	297
13.4. Envase clínico	306
13.5. Procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial	307
13.6. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos	314

13.7. Modificaciones en el Registro de Medicamentos	316
13.8. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de medicamentos	319
13.9. Condiciones de prescripción y dispensación	319
13.10. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales	321
14. LA FABRICACIÓN INDUSTRIAL Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	323
14.1. Los laboratorios farmacéuticos de fabricación industrial	323
14.2. Titularidad de los laboratorios farmacéuticos	328
14.3. El director técnico de un laboratorio farmacéutico	330
14.4. Fabricación de medicamentos por terceros	332
14.5. Fabricación de principios activos	333
14.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica	334
14.7. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización	335
14.8. Registro de Laboratorios Farmacéuticos	339
14.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica	339
14.10. Reposición y compensaciones de los medicamentos por los laboratorios fabricantes	340
14.11. Los almacenes de distribución farmacéutica	341
14.12. El comercio exterior de medicamentos	342
15. ENSAYOS CLÍNICOS. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	347
15.1. Ensayos clínicos	347
15.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos	354
15.3. Los comités éticos de investigación	356
15.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos	358
15.5. Medicamentos en investigación	362
15.6. Los estudios post-autorización de los medicamentos	363

16. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS MEDICAMENTOSOS	365
16.1. Medicamentos veterinarios	365
16.2. Farmacovigilancia veterinaria	371
16.3. Los ensayos clínicos veterinarios	372
16.4. El comercio internacional de piensos medicamentosos	373
16.5. Información y publicidad de medicamentos veterinarios	374
16.6. Distribución de medicamentos veterinarios	375
16.7. Prescripción de medicamentos veterinarios	375
16.8. Dispensación de medicamentos veterinarios	377
17. MEDICAMENTOS ESPECIALES	381
17.1. Medicamentos biológicos	381
17.2. Radiofármacos	384
17.3. Medicamentos homeopáticos	385
17.4. Gases medicinales	386
17.5. Medicamentos de plantas medicinales	387
18. PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO	391
18.1. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos	391
18.2. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica	397
18.3. La publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria	399
19. PRODUCTOS SANITARIOS	403
19.1. Garantías de los productos sanitarios	404
19.2. Productos sanitarios con reglamentaciones particulares	409

20. COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, PREPARADOS ALIMENTICIOS ESPECIALES Y BIOCIDAS	415
20.1. Cosméticos	415
20.2. Productos de higiene personal	419
20.3. Preparados alimenticios especiales	420
20.4. Biocidas	425
21. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA	431
21.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal	431
21.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia	432
21.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia	436
21.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales	438
21.5. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia	439
21.6. Botiquines	441
22. LA RECETA MÉDICA. EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN	445
22.1. La receta médica	445
22.2. Recetas especiales	449
22.3. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador	450
22.4. La receta médica en el Sistema Nacional de Salud	452
22.5. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios	459
22.6. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado	460
22.7. La prestación farmacéutica en el régimen especial de las Fuerzas Armadas	461
22.8. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial	462

23. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	467
23.1. El Convenio Único de 1961, sobre estupefacientes	469
23.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España	469
23.3. El Convenio de Viena de 1971, sobre sustancias psicotrópicas	475
23.4. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos en España	475
24. LOS COLEGIOS PROFESIONALES. LA FARMACIA HOSPITALARIA. LA FARMACIA MILITAR	483
24.1. Los Colegios profesionales	483
24.2. Farmacia hospitalaria	484
24.3. Farmacia militar	488