

# RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO Y LOS ALIMENTOS

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
	Régimen Jurídico del Medicamento y los alimentos			3	Optativa
PROFESOR(ES)			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS PROFESOR RESPONSABLE DE EVALUACIÓN		
Profesorado Universidad de Granada <ul style="list-style-type: none"> <li>Prof. Dr. Francisco Miguel Bombillar Sáenz (responsable evaluación)</li> <li>Prof. Dr. Miguel Ángel Recuerda Girela</li> </ul> Profesorado externo Universidad de Granada <ul style="list-style-type: none"> <li>Prof. Dr. José Luis Valverde López</li> </ul>			<b>Francisco Miguel Bombillar Sáenz</b> Departamento Derecho Administrativo C/Duquesa, 14, 2ºA Correo electrónico: <a href="mailto:bombillar@ugr.es">bombillar@ugr.es</a> Teléfono: 958241365		
			HORARIO DE TUTORÍAS PROFESOR RESPONSABLE DE EVALUACIÓN		
			<b>Francisco Miguel Bombillar Sáenz</b> Puede ser consultado en el Tablón de Anuncios del Departamento de Derecho Administrativo, así como en la web del Departamento: <a href="http://derad.ugr.es/">http://derad.ugr.es/</a>		
TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA					
I. Derecho farmacéutico. Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento, en especial, la intervención de orden público sanitario sobre la vida jurídica del medicamento. II. Derecho Alimentario. Principios generales. Derecho Alimentario Europeo. Derecho Alimentario Administrativo.					
BIBLIOGRAFÍA					
BARRANCO VELA, R. (Dir.) y BOMBILLAR SÁENZ, F.M. (Coord.): <i>El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud</i> , Comares, Granada, 2010. BOMBILLAR SÁENZ, F.M., <i>Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea</i> , Editorial Universidad de Granada, Granada, 2010. <ul style="list-style-type: none"> <li>— “Estructura, organización y funciones de la Administración de la Unión Europea en materia de salud pública. Dos ejemplos: la Agencia Europea de Medicamentos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria”, en <i>Derecho y salud en la Unión Europea</i> (Dir. J.F. PÉREZ GÁLVEZ y R. BARRANCO VELA), Comares, Granada, 2013, pp. 293-325.</li> <li>— “Intervención administrativa de orden público sanitario y régimen jurídico del medicamento”, <i>Tratado de Derecho Sanitario</i> (Dir. A. PALOMAR OLMEDA y J. CANTERO MARTÍNEZ), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, vol. II, pp. 499 y ss.</li> </ul>					



- “Inmigración y prestación farmacéutica: un estudio a la luz de la Ley de Extranjería y de la Directiva Europea sobre los Derechos de los Pacientes en la Asistencia Sanitaria Transfronteriza”, en *Inmigración y crisis económica: retos políticos y de ordenación jurídica* (Dir. J.A. FERNÁNDEZ AVILÉS y M<sup>a</sup>N. MORENO VIDA), Comares, Granada, 2011, pp. 763-787.
- “El acceso al medicamento en situaciones especiales: uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Dir. R. BARRANCO VELA, Coord. F.M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 137 a 162.
- “The 'Compassionate Exemption' in Spain: Not Asking for Compassion” (July 26, 2010), *Opinio Juris in Comparatione*, Vol. 2, No. 1, 2010. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1647593>
- “The Case of Pandemic Flu Vaccines: Some Lessons Learned”, *European Journal of Risk Regulation*, n. 4 (2010), pp. 429-433
- “Drugs labeling, leaflets and packaging in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 12 (2010), pp. 241-257.
- “‘El jardinero fiel’. El acceso al medicamento en los países en vías de desarrollo. Implicaciones éticas y jurídicas de los ensayos clínicos” (26/07/2010), Proyecto DeCine, Publicación on-line de la Red de Profesores para Elaboración de Materiales Didácticos para la Enseñanza del Derecho a través del Cine, <http://proyectodecine.wordpress.com/>
- “Selección de jurisprudencia española y comunitaria” (diciembre 2010), Curso Básico Derecho Farmacéutico, Asociación Española de Derecho Farmacéutico & Aula Bayer, on line en: <http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion>

DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009.

- “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Dir. R. BARRANCO VELA; Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 53-82.

RECUERDA GIRELA, M.Á. (Dir.): *Tratado de derecho alimentario*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2011.

RECUERDA GIRELA, M.Á. (Ed.): *Código de derecho alimentario*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2012.

RECUERDA GIRELA, M.Á.: *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos: régimen jurídico-administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.

- “Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario en la regulación de productos frontera”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Dir. R. BARRANCO VELA; Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 17-28.
- “Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk”, *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4 (2008), pp. 1 a 43.
- «Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el Derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos», *Revista Española de Derecho Europeo*, n. 31 (2009), pp. 279 a 307.

VALVERDE LÓPEZ, J. L.: *Conceptos básicos de terminología jurídica como introducción al derecho farmacéutico*, Universidad de Granada, Granada, 1979.

- “El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos” *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 139 y ss.
- “La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 25 a 33.
- “El estatuto jurídico del medicamento”, en *España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de Sanidad y Salud Pública*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2002, pp. 85-176.
- “Pharmaceuticals and health policy in the context of the new EU Treaty”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 3-21.
- “The political dimension of blood and plasma derivatives”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 7 (2005,2006), pp. 21-33.
- “Challenges related to the chain of responsibilities in the efficient use of medicinal products”,



- *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 8 (2005, 2006), pp. 1-2.
- “The European Union’s policy on medicinal products”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 8 (2005, 2006), pp. 103-113.
- *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos*, Discurso de apertura en la Universidad de Granada del curso académico 2006-2007, Universidad de Granada, Granada, 2006.
- “Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea”, en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar* (J. LÓPEZ GUZMÁN), EUNSA, Pamplona, 2007, pp. 85-107.
- “Toward a global legal statute for medicinal products”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 9 (2007), pp. 273-315.
- “Regulation of nutritional and health claims made on food in the European Union”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 11 (2009), pp.187-199.
- “Bases para la armonización mundial del Estatuto jurídico de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Dir. R. BARRANCO VELA; Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 1-16.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., ACOSTA ROBLES, A. L., VILLEGAS LUCENA, J. & MARTÍN CASTILLA, D.: «Concepto jurídico de medicamento», *Ciencia Pharmaceutica*, n. 2 (1992), pp. 78-84.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L. & ARREBOLA NACLE, P.: *Estudios de ética farmacéutica*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1999.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, Mª D.: “La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Dir. R. BARRANCO VELA; Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 29-52.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., MARTÍN CASTILLA, D., CABEZAS LÓPEZ, Mª D. & ACOSTA ROBLES, A. L.: «Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea», *Revista de instituciones europeas*, n. 1 (1992), pp. 165-194.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L.; RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P. & CABEZAS LÓPEZ, Mª D.: «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español», *Ars Pharmaceutica*, n. 40-3 (1999), pp. 131-141.
- VALVERDE MUÑOZ, S.: «Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Dir. R. BARRANCO VELA; Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2010, pp. 83-105.

#### ENLACES RECOMENDADOS

EUROPEAN MEDICINES AGENCY: [www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)  
 EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY: [www.efsa.europa.eu/](http://www.efsa.europa.eu/)  
 ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD: <http://www.ajs.es/>  
 REVISTA DERECHO Y SALUD: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud>  
 SESPAS (Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria): <http://www.sespas.es/>  
 SISTEMA NACIONAL DE SALUD: <http://www.msc.es/organizacion/sns/home.htm>  
 SERVICIO ANDALUZ DE SALUD: [www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/)

#### METODOLOGÍA DOCENTE

En relación con la metodología de enseñanza y aprendizaje, de acuerdo con las directrices del Espacio Europeo de Educación Superior, las siguientes actividades formativas se desarrollarán con una metodología participativa y aplicada, centrada en el trabajo del estudiante (presencial y no presencial/individual y grupal).

Las clases teóricas, los seminarios, las clases prácticas, las tutorías, el estudio y trabajo autónomo y el grupal son las



maneras de organizar los procesos de enseñanza y aprendizaje de cada una de los módulos que conforman el Máster. En concreto, la metodología de enseñanza y aprendizaje, común a todos los módulos, se articulará de la siguiente forma:

1. *Lección magistral* (Clases teórico-expositivas). Descripción: Presentación en el aula de los conceptos fundamentales y desarrollo de los contenidos propuestos.

Propósito: Transmitir los contenidos de la materia motivando al alumnado a la reflexión y a la mentalidad crítica, facilitándole el descubrimiento de las relaciones entre diversos conceptos.

2. *Actividades prácticas* (Clases prácticas). Descripción: Actividades a través de las cuales se pretende mostrar al alumnado cómo debe actuar a partir de la aplicación de los conocimientos adquiridos.

Propósito: Desarrollo en el alumnado de las habilidades instrumentales de la materia.

3. *Seminarios o talleres*. Descripción: Modalidad organizativa de los procesos de enseñanza y aprendizaje donde tratar en profundidad una temática relacionada con la materia.

Propósito: Desarrollo en el alumnado de las competencias cognitivas y procedimentales de la materia.

4. *Actividades individuales* (Estudio y trabajo autónomo). Descripción: 1) Actividades (guiadas y no guiadas) propuestas por el profesor para profundizar en aspectos concretos de la materia para que el estudiante avance en la adquisición conocimientos y procedimientos de la materia, 2) Estudio individualizado de los contenidos de la materia 3) Actividades evaluativas (informes, exámenes, ...)

Propósito: Favorecer en el estudiante la capacidad para auto regular su aprendizaje, planificándolo, evaluándolo y adecuándolo a sus especiales condiciones e intereses.

5. *Actividades grupales* (Estudio y trabajo en grupo) Descripción: Actividades (guiadas y no guiadas) propuestas por el profesor para profundizar en grupo en aspectos concretos de la materia.

Propósito: Favorecer en los estudiantes la generación e intercambio de ideas, la identificación y análisis de diferentes puntos de vista sobre una temática, la transferencia de conocimiento y su valoración crítica.

6. *Tutorías académicas*. Descripción: manera de organizar los procesos de enseñanza y aprendizaje que se basa en la interacción entre el estudiante y el profesor.

Propósito: 1) Orientar el trabajo autónomo y grupal del alumnado, 2) profundizar en distintos aspectos de la materia y 3) orientar la formación académica-integral del estudiante.

#### EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

La evaluación se basará en la participación activa de alumnos y alumnas en las sesiones del curso, así como en el grado de elaboración y desarrollo de los diferentes trabajos y pruebas teóricas que se programen a lo largo del módulo.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

[masteres.ugr.es/derechosanitario/](http://masteres.ugr.es/derechosanitario/)

