Universidad Rey Juan Carlos

GUÍA DOCENTE

LEGISLACION DE PRODUCTOS EN DERMOFARMACIA Y COSMETICA

GRADO EN FARMACIA

CURSO 2025-26

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

Fecha de publicación: 06-07-2025

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

I.-Identificación de la Asignatura	
Tipo	OPTATIVA
Período de impartición	5 curso, anual
Nº de créditos	3
Idioma en el que se imparte	Castellano

II.-Presentación

Los estudiantes podrán comprender las razones para la regulación de la parafarmacia y sus instrumentos; en especial, las técnicas autorizatorias, las condiciones de comercialización y el funcionamiento de los órganos reguladores. También conocerán la figura de la responsabilidad y sus derivaciones.

III.-Resultados de Aprendizaje

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
CB3. Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética
CET9. Conocer la normativa y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
CEL24. Reconocimiento de los preparados dermofarmacéuticos en su marco legal.

- Leyenda para las titulaciones no adaptadas al RD 822/21: **CB** - competencias básicas, **CG** - competencias generales, **CE** - competencias específicas, **CT** - competencias transversales.
- Leyenda para las titulaciones adaptadas al RD 822/21: **CON** - conocimientos, **COM** - competencias, **HAB** - habilidades.

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 3767474706038253abfaf683dad9c00f.

IV.-Contenido

IV.A.-Temario de la asignatura

Temario de la Asignatura

BLOQUE TEMÁTICO I. Normas de aplicación general a las Farmacias y Parafarmacias

Tema 1.- Introducción y ámbito de aplicación: Productos que se dispensan en las farmacias y parafarmacias: medicamentos, productos sanitarios, dermofarmacéuticos, cosméticos, biocidas y complementos alimenticios.

Tema 2.- Legislación aplicable a la formulación magistral.

Tema 3.- La Propiedad intelectual y la propiedad industrial en el ámbito farmaceútico.

Tema 4.- La regulación jurídica de los ensayos clínicos; en especial, los ensayos con animales de experimentación.

BLOQUE TEMÁTICO II. Normas de aplicación sectorial de los productos cosméticos y de cuidado personal

Tema 5.- Marco legal de los productos cosméticos y de cuidado personal: definición, composición y seguridad.

Tema 6.- Marco legal aplicable a la fabricación y comercialización de los productos cosméticos.

Tema 7.- Régimen Legal de los cosméticos en las oficinas de farmacia.

Tema 8.- La aplicación COSMET.

BLOQUE TEMÁTICO III. Legislación aplicable a la Publicidad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tema 9.- La publicidad y la promoción comercial de medicamentos y productos sanitarios .

BLOQUE TEMÁTICO IV. Los Complementos Alimenticios

Tema 10.- Legislación aplicable a los complementos alimenticios.

IV.B.-Actividades formativas

Tipo	Descripción
Otras actividades	Exposición de temas/Clases Magistrales
Lecturas	Lecturas de textos propuestos y trabajo individual posterior sobre esa lectura
Presentaciones orales	Exposición de temas por parte del alumnado de forma individual y/o grupal
Trabajos colectivos	Exposición de trabajos que haya elaborado el alumnado de forma individual y/o grupal
Realización de pruebas	Realización de las pruebas de evaluación correspondientes

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

V.-Tiempo de trabajo del alumnado (30h grado y 25h máster)	
Clases teóricas	18
Clases de resolución de ejercicios, problemas, casos, etc.	11
Prácticas en laboratorios experimentales, tecnológicos, clínicos, campo, etc.	0
Realización de pruebas	1
Tutorías académicas	2
Actividades relacionadas: jornadas, seminarios, etc.	7
Preparación de clases teóricas	21
Preparación de prácticas/ejercicios/casos	21
Preparación de pruebas	9
Total de horas de trabajo del alumnado	90

VI.-Metodología y plan de trabajo

Tipo	Periodo	Contenido
Clases Teóricas	Semana 1 a Semana 30	Exposición de temas/Clases Magistrales
Trabajos individuales	Semana 6 a Semana 25	Lecturas de textos propuestos y trabajo individual posterior sobre esa lectura
Tutorías académicas	Semana 6 a Semana 25	Tutorías académicas de trabajos individuales y/o colectivos
Metodologías activas o de innovación docente	Semana 6 a Semana 25	Exposición de temas por parte del alumnado de forma individual y/o grupal
Trabajos colectivos	Semana 6 a Semana 25	Resolución de problemas de forma individual y/o grupal
Pruebas	Semana 30 a Semana 30	Realización de pruebas de evaluación
Metodologías activas o de innovación docente	Semana 6 a Semana 25	Utilización del Wooclap en el momento de hacer la exposición magistral para mantener su atención y recibir retroalimentación de lo que están entendiendo (o no)
Otras metodologías docentes	Semana 1 a Semana 30	Estudio individual de contenidos prácticos

VII.-Método de evaluación

El modelo de evaluación general es la evaluación continua, tal como establece el Reglamento de evaluación de los resultados de aprendizaje de la Universidad Rey Juan Carlos.

Deberán utilizarse todos los sistemas de evaluación establecidos para la asignatura en la memoria de la titulación, excepto aquellos que tuviesen una ponderación mínima del 0%, que podrán utilizarse en los cursos académicos en los que el profesorado lo considere oportuno. Cada uno de los sistemas de evaluación podrá ser aplicado mediante una o más actividades de evaluación, coherentes con ese sistema. Ninguna de las actividades de evaluación podrá superar individualmente el 60% de la calificación global de la asignatura.

La suma de las actividades de evaluación no revaluables no podrá superar el 40% de la calificación global de la asignatura y, en general, no deberían tener nota mínima (salvo en el caso de actividades de carácter práctico en las que, estrictamente, no pudieran reproducirse en la convocatoria extraordinaria las condiciones de evaluación de la convocatoria ordinaria).

El alumnado que no consiga superar la asignatura en la convocatoria ordinaria, o no se hayan presentado, podrán presentarse a la convocatoria extraordinaria únicamente a las actividades de evaluación revaluables no superadas.

La distribución y características de las actividades de evaluación son las que se describen a continuación.

VII.A.- Descripción de las actividades de evaluación y su ponderación

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

CRITERIO DE EVALUACIÓN

Criterio general:
El sistema de evaluación de las titulaciones en el marco del EEES es la evaluación continua. En el sistema de evaluación continua la asistencia a clase es obligatoria y su valoración en el proceso de evaluación continua (Mínimo de asistencia a clase: 80%).

Evaluación ordinaria:
La distribución y características de las pruebas de evaluación son las que se describen a continuación. Solo en casos excepcionales y especialmente motivados, el profesor podrá incorporar adaptaciones en la Guía. Dichos cambios requerirán, previa consulta al Responsable de la Asignatura, la autorización previa y expresa del Coordinador de Grado, quien notificará al Vicerrectorado con competencias en materia de Ordenación Académica la modificación realizada. En todo caso, las modificaciones que se propongan deberán atender a lo establecido en la memoria verificada. Para que tales cambios sean efectivos, deberán ser debidamente comunicados a comienzo de curso a los estudiantes a través del Aula Virtual.

Evaluación extraordinaria:
Los estudiantes que no consigan superar la evaluación ordinaria, o no se hayan presentado, serán objeto de la realización de una evaluación extraordinaria para verificar la adquisición de las competencias establecidas en la guía, únicamente de las actividades de evaluación revaluables.

Convocatoria de Evaluación Adelantada:
Se regirá por lo establecido en el Artículo19 del Reglamento de Evaluación de los Resultados de Aprendizaje de la Universidad Rey Juan Carlos, aprobado en fecha 12 de junio de 2024. El método de evaluación que se utilizará en esta convocatoria será el mismo que se ha descrito para esta asignatura.

La nota mínima para aprobar la asignatura será de 5 puntos. La evaluación de la asignatura se basará en los tres elementos siguientes:

1) Examen final de la asignatura: 40% de la calificación final. (20% primer cuatrimestre, 20% segundo cuatrimestre)
Prueba escrita de conocimientos y/o competencias teóricos o prácticos (test: 4 respuestas incorrectas, restan 1 correcta).
Se trata de una actividad reevaluable que se desarrolla en las fechas y lugares establecidos en la convocatoria oficial.

2) Evaluación continua: 30% de la calificación final.
Se trata de una actividad reevaluable.
Se hará a través de las siguientes actividades formativas:
a. Asistencia y elaboración de pruebas tipo test tras las exposiciones magistrales de cada tema, con un peso del 10% en la calificación de la evaluación continua (40% primer cuatrimestre, 60% segundo cuatrimestre)
b. Elaboración de trabajos de forma individual o grupal, cuyo número y contenido será determinado por el docente durante el curso. Esta participación tendrá un peso del 20% en la calificación de la evaluación continua. (10% primer cuatrimestre, 10% segundo cuatrimestre)

3) Pruebas escritas: 30% sobre el total de la calificación final.
Consistirán en dos pruebas escritas de preguntas cortas, que se desarrollarán durante el curso, (1 en el primer cuatrimestre, 1 en el segundo cuatrimestre), en las fechas que consideren oportunas los docentes dentro de cada cuatrimestre, con un peso del 15% cada una.
Se trata de una actividad reevaluable.

Se considerará que el estudiante ha adquirido las competencias si su calificación ponderada es igual o superior a 5 sobre 10 puntos. La evaluación continua y el examen final se podrán ponderar y compensar entre ellas siempre que se haya alcanzado en el examen final una nota mínima de 4 sobre 10 puntos. En caso contrario se considera que el estudiante no ha adquirido dichas competencias y la asignatura estará suspensa.

Evaluación extraordinaria: Los estudiantes que no consigan superar la evaluación ordinaria, o no se hayan presentado, serán objeto de la realización de una evaluación extraordinaria para verificar la adquisición de las competencias establecidas en la guía, únicamente de las actividades de evaluación reevaluables.
La evaluación en la convocatoria extraordinaria consistirá en la evaluación de la actividad reevaluable, esto es, el examen escrito de conocimientos, manteniéndose los porcentajes de evaluación anteriormente descritos.

Las infracciones de la ética universitaria conllevarán la pérdida de la evaluación, con calificación de suspenso. Se consideran especialmente contrarias a la ética universitaria las infracciones a los derechos de propiedad intelectual (plagio, omisión de la cita del autor), la utilización en los exámenes de fuentes de información impropias, la firma por compañeros ausentes en los controles de asistencia y todo tipo de fraude que tenga como finalidad alterar la objetividad de la evaluación.
Una adecuada expresión escrita es exigible a cualquier estudiante universitario.
Por esta razón, los trabajos, prácticas y exámenes que incurran en tres o más faltas ortográficas o errores sintácticos graves serán invalidados y calificados con cero puntos.

VII.B.- Evaluación del alumnado con dispensa académica de asistencia a clase

La concesión de Dispensa Académica de Asistencia a Clase (DAAC) no implica que se quede automáticamente eximido de participar en las actividades de evaluación continua ni en las actividades formativas presenciales de asistencia obligatoria establecidas en la guía docente. Una vez concedida la dispensa, el alumnado deberá contactar con el docente, que podría proponerle las adaptaciones que considere convenientes, siempre que garanticen la adquisición y adecuada evaluación de los resultados de aprendizaje previstos. El alumnado deberá mantener a lo largo de curso una comunicación fluida con el docente para que este le proporcione información sobre las fechas en que se realizarán esas actividades formativas y de evaluación, en caso de que su programación no estuviese ya fijada y a disposición del alumnado en el momento de la concesión de la dispensa.
Asignatura con posibilidad de dispensa: Sí

VII.C.- Revisión y reclamación de las actividades de evaluación

Se realizará conforme al Reglamento de evaluación de los resultados de aprendizaje de la Universidad Rey Juan Carlos.

VII.D.- Alumnado con discapacidad o necesidades educativas especiales

Con el fin de garantizar la igualdad de oportunidades, la no discriminación, la accesibilidad universal y la mayor garantía de éxito académico, las adaptaciones curriculares para alumnado con discapacidad o con necesidades educativas especiales serán pautadas por la Unidad de Atención a Personas con Discapacidad, de acuerdo con la normativa que regula el servicio de Atención a Estudiantes con Discapacidad, aprobada por Consejo de Gobierno de la Universidad Rey Juan Carlos.
Para que esas adaptaciones puedan realizarse, será requisito la emisión de un informe de adaptaciones curriculares por parte de dicha Unidad, por lo que el alumnado con discapacidad o necesidades educativas especiales deberán contactar con este servicio para analizar conjuntamente las distintas opciones.

VII.E.- Conducta académica, integridad y honestidad académica

La Universidad Rey Juan Carlos está plenamente comprometida con los más altos estándares de integridad y honestidad académica, por lo que estudiar en la URJC supone asumir y suscribir los valores de integridad y la honestidad académica recogidos en el Código Ético de la Universidad.

Para acompañar este proceso, la Universidad dispone de la Normativa de Convivencia de la Universidad Rey Juan Carlos y de diferentes herramientas (antiplagio, supervisión) que ofrecen una garantía colectiva para el completo desarrollo de estos valores esenciales.

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.

VIII.-Recursos y materiales didácticos

Bibliografía básica

Tratado de Derecho farmacéutico. Director/a Faus Santasusana, Jordi y Vida Fernández, José
Ed. Aranzadi, 2017

Bibliografía complementaria

- La selección de medicamentos como un sistema de intervención administrativa en la dispensación de los fármacos: luces y sombras del modelo.
Autora: Josefa Cantero Martínez
Administración de Andalucía: revista andaluza de administración pública, ISSN 1130-376X, Nº. 103, 2019, págs. 55-100
- Medicamentos y cambio climático: el régimen jurídico de la gestión ambiental de los medicamentos, sus residuos y sus envases
Autor: Luis Sarrato Martínez
Revista Catalana de Dret Ambiental, ISSN-e 2014-038X, Vol. 12, Núm 2, 2021.
- Las enfermedades raras y su significación en el derecho a la investigación y a la asistencia sanitaría: un deber de justicia.
Autor: Jesús Esteban Cárcar Benito
Derecho y salud, ISSN 1133-7400, Vol. 27, Nº. Extra 1, 2017 (Ejemplar dedicado a: XXVI Congreso 2017: Derechos sanitario y ciudadanía europea: los retos), págs. 175-191
- El acceso social y equitativo a la innovación en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria.
Autor: Jesús Esteban Cárcar Benito
Derecho y salud, ISSN 1133-7400, Vol. 26, Nº. Extra 1, 2016 (Ejemplar dedicado a: XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho), págs. 263-275

IX.-Profesorado

Nombre y apellidos	ROSA MARÍA HUERTA BERMEJO
Correo electrónico	rosa.huerta@urjc.es
Departamento	Derecho Público I y Ciencia Política
Campus de impartición	Alcorcón
Categoría	Profesor/a Asociado/a
Responsable de asignatura	No
Horario de tutorías	Para consultar las tutorias póngase en contacto con el/la profesor/a a través de correo electrónico
Nº de Quinquenios	0
Nº de Sexenios	0
Nº de Sexenios de transferencia	0
Nº de evaluaciones positivas Docentia	0
Nombre y apellidos	TERESA GIL ALEGRE
Correo electrónico	teresa.gil.alegre@urjc.es

Departamento	Ciencias Básicas de la Salud
Campus de impartición	Alcorcón
Categoría	Profesor/a Asociado/a
Titulación académica	Doctor
Responsable de asignatura	Si
Horario de tutorías	Para consultar las tutorias póngase en contacto con el/la profesor/a a través de correo electrónico
Nº de Quinquenios	0
Nº de Sexenios	0
Nº de Sexenios de transferencia	0
Nº de evaluaciones positivas Docentia	0

Q2803011B UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
Fecha firma: 11/02/2026 09:43 | Hash: 376747470603825 3abfaf683dad9c00f.