



GLOSARIO DE TÉRMINOS

ECP0363_2 - Controlar los productos y materiales, la facturación y la documentación en establecimientos y servicios de farmacia

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que se debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Archivo de farmacia: Memoria de un ensayo clínico que contiene la documentación aportada al inicio del ensayo (manual de farmacia, protocolos, aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, memoria económica, contrato entre el centro y el patrocinador, entre otros), así como la generada durante el propio ensayo (dispensaciones, elaboraciones, recepciones, devoluciones, entre otros).

Biocida: Que destruye seres vivos, particularmente los perjudiciales para el ser humano.

Botiquín farmacéutico: Establecimiento sanitario autorizado para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios bajo la responsabilidad y dirección técnica del titular de una oficina de farmacia.

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan la relación entre el valor mostrado por el instrumento de medición y el valor verdadero. Su objetivo es mantener y verificar el funcionamiento de los equipos, responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad y garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

CRA: (Clinical Research Associate. En español, persona asistente del promotor de la investigación). Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo clínico.

Cuarentena: Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

Depósito de medicamentos: Unidad asistencial dependiente de una oficina de farmacia o servicio de farmacia en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que se ubican.

Existencia: Bien que una empresa tiene a su disposición para la incorporación de la misma al proceso productivo o al proceso de venta. Entendido también como el stock de un determinado producto de una empresa.

Manual de Farmacia: Conjunto de documentos que contienen toda la información de gestión y manejo de los medicamentos en investigación (procedimiento de conformidad de la recepción de los medicamentos, circuitos de dispensación, procedimientos de control de existencias, requerimientos de conservación de los medicamentos, procedimientos de dispensación, criterios de

manipulación de la medicación criterios de administración de la medicación, procedimientos de devolución y destrucción de la medicación, entre otros).

Medicamento en investigación: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Oficina de farmacia: Establecimiento sanitario privado, de interés público, sujeto a planificación sanitaria.

Producto cosmético: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Producto de cuidado personal: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos.

Protocolo: Conjunto de normas y procedimientos establecidos para el desarrollo de una actuación.

Punto SIGRE: Sistema integrado de gestión de medicamentos autorizado en España por las autoridades sanitarias y medioambientales, el cual garantiza que tanto los envases como los residuos de medicamentos que pueda contener van a recibir un correcto tratamiento medioambiental.

Servicio de farmacia: Unidad asistencial para la prestación de atención farmacéutica en los diferentes ámbitos institucionales.