



Programa de estudio

Datos generales

0. Área Académica

Técnica

1. Programa académico

Químico Farmacéutico Biólogo

2. Facultad

Química Farmacéutica Biológica

3. Código

FTQF10005

4. Nombre de la experiencia educativa

Legislación Farmacéutica

5. Área curricular

| | | | | |
|--------------------|---------------------------------|------------------|--------------------|--------------------|
| 5.1 Básica general | 5.2. Iniciación a la disciplina | 5.3. Disciplinar | 5.4. Terminal X | 5.5. Electiva X |
|--------------------|---------------------------------|------------------|--------------------|--------------------|

6. Área de conocimiento.

Químico-Biológico

7. Academia(s)

Farmacia

8. Requisito(s)

Tecnología Farmacéutica I, Tecnología Farmacéutica II, Farmacología

9. Modalidad

Seminario

10. Características del proceso de enseñanza aprendizaje

| | | |
|-----------------|------------------|--------------------------|
| 10.1 Individual | 10.2 Grupal X | 10.2.1 Número mínimo: 15 |
| | | 10.2.2 Número máximo: 30 |

11. Número de horas de la experiencia educativa

| | |
|------------------|-----------------|
| 11.1 Teóricas: 2 | 11.2 Prácticas: |
|------------------|-----------------|

12. Total de créditos

2

13. Total de horas

45

14 Equivalencias

No aplica

15. Fecha de elaboración

4 de mayo del 2006

16. Fecha de aprobación

11 de julio del 2006

17. Nombre de los académicos que participaron en la elaboración y/o modificación.

Q.F.B Blanca E. Sosa Thomas, Q.F.B Roxana Rosas Puente

18. Perfil del docente

Licenciatura en Q.F.B. , preferentemente con Especialidad, Maestría en Ciencias Farmacéuticas o ramas afines.

19. Espacio

Institucional

X

20. Relación disciplinar

Multidisciplinario

21. Descripción mínima

La Industria Farmacéutica tiene un marco legal que constituye su referencia estratégica, para poder actuar competitivamente y con responsabilidad contribuyendo a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con la información apropiada.

Desde el punto de vista legislativo, los medicamentos tienen una regulación muy especial no equiparable con cualquier otro producto con el que nos podamos encontrar en el mercado. Debido a que se producen continuamente modificaciones de las leyes vigentes, Es importante que el alumno conozca cual es el marco legal de la industria farmacéutica nacional y saber cuales son las fuentes, normas y el tipo de información que le puede ser de gran ayuda a la hora de desarrollar su trabajo ya que debe cumplir con las exigencias establecidas por las autoridades sanitarias.

22. Justificación

El ordenamiento y legislación de los medicamentos es una necesidad universal. Esto se debe a que los destinatarios principales de dichos productos son los seres humanos y el interés esencial que debe primar es la preservación de su salud.

En los últimos cincuenta años se ha producido una auténtica revolución industrial del medicamento. Hemos pasado en un corto periodo de tiempo, donde el farmacéutico elaboraba él mismo a pequeña escala los medicamentos, a la Industria Farmacéutica en la cual se producen grandes cantidades, utilizando técnicas mucho más sofisticadas que las que empleaba antes. Este cambio que ha habido en el medicamento, con lleva el desarrollo de la regularización del mismo y de todas las actividades de las que se compone el mundo farmacéutico

Incluso podría hablarse de varias generaciones de la regularización del medicamento, una primera que exige calidad y seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Una segunda generación de leyes que además de seguridad exigen eficacia demostrada con Ensayos Clínicos controlados. Hoy en día podemos decir con plena seguridad que nos encontramos en la tercera generación, ya que la preocupación se ha desplazado hasta el control y monitoreo de los medicamentos aun después de su comercialización.

23. Objetivos generales

El objetivo principal de la legislación de los medicamentos es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada y prueba de ello son las numerosas disposiciones ya promulgadas, reguladoras de las condiciones sanitarias para la elaboración y comercialización de las Especialidades Farmacéuticas

Por lo que el alumno conocerá las disposiciones legales relacionadas con las actividades que realiza la Industria Farmacéutica desde:

- las Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos
- Requisitos para el etiquetado de Medicamentos
- Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano
- Instalación y operación de la farmacovigilancia
- Cuales son las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas

24. Articulación con los ejes

Eje teórico: Los conocimientos se ven reflejados en la comprensión y manejo de los aspectos regulatorios relacionados con la Industria Farmacéutica.

Eje Heurístico: El alumno utilizará los conocimientos adquiridos para el desarrollo de habilidades de ejecución y de pensamiento en el manejo de la metodología de las disposiciones legales.

Eje axiológico: El estudiante desarrollará actitudes que impacten a nivel individual y grupal y que lo conducen a obtener una conciencia plena de su papel como Q.F.B. en la sociedad.

25. Unidades

| 25.1. Introducción | | 25.2. Duración: 6 hrs. | |
|---|---|--|--|
| 25.3. Objetivos | 25.4. Contenidos | 25.5. Habilidades | 25.6. Actitudes |
| <p>1.-Introducción a la legislación sanitaria relacionada con la industria farmacéutica</p> | <p>1.1 Leyes 1.2 Reglamentos 1.3 Normas 1.4 Acuerdos y Convenios</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo • Trabajo en equipo • Trabajo bajo presión | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenerse actualizado |
| <p>Leyes</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Estructura del marco legal desde la LGS Titulo decimo segundo <ul style="list-style-type: none"> ➢ Cap IV medicamentos ➢ Cap. VII Establecimientos dedicados al proceso de medicamentos ➢ Titulo decimo Sexto Autorizaciones y Certificados ➢ Titulo decimo septimo Vigilancia sanitaria ➢ Titulo decimo octavo Medidas de seguridad, sanciones y delitos | | |
| <p>Reglamentos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de la comisión federal para la protección de contra riesgos sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ➢ Capitulo 1 Disposiciones generales ➢ unidades administrativas que integran COFEPRIS y principal actividad | | |
| <p>Normas Oficiales Mexicanas aplicables SSA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • NOM. 001 SSA 1-1993 Que establece un procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la FEUM • NOM. 059 SSA1- 2003 Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos () • NOM. 072 SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos (2000) • NOM. 073 SSA1-2005 Estabilidad de medicamentos (2006) | | |

| | | | |
|---|---|--|------------------------|
| <p>Acuerdos y convenios</p> <p>Avisos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • NOM. 220 SSA1-2002 Instalación y operación de la farmacovigilancia (2005) • NOM. 164 SSA1-1998 Buenas practicas de fabricación de farmoquímicos (2000) • NOM. 176 SSA1-1998 Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano • NOM. 177 SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas • • Venta de la FEUM • Catalogo de genericos intercambiables • Cuadro básico y catalogo de insumos del sector salud | | |
| 25.7. Estrategias metodológicas | | | |
| Estrategias de aprendizaje: Búsqueda de fuentes de información y consulta en ellas. | | Estrategias de enseñanza Lectura comentada, exposición verbal con auxiliares didácticos. | |
| 25.8. Recursos educativos | | | |
| Material impreso, sala audiovisual,, computadoras cañón. | | | |
| 25.9. Evaluación | | | |
| Diagnóstica y Formativa | | | |
| 25. Unidades | | | |
| 25.2. Normas Mexicanas para la industria farmaceutica | | 25.2. Duración: 4 hrs. | |
| 25.3. Objetivos | 25.4. Contenidos | 25.5. Habilidades | 25.6. Actitudes |
| NOM. 059 SSA1-2003 Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos | <ul style="list-style-type: none"> •Organización de un establecimiento •Personal •Documentación •Diseño y construcción •Control de la fabricación • Equipo de fabricación •Manejo de producto fuera de especificaciones | | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Devoluciones y quejas • Retiro de producto del mercado • Validación • Control de cambios • Desviaciones • Auditorías técnicas • Destrucción y destino final de residuos | | |
| <p>NOM. 072 SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Definiciones • Información que debe contener el etiquetado • Leyendas • Instructivos • Etiquetado de medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud • Etiquetado de medicamentos genéricos intercambiables | | |
| <p>NOM. 176 SSA1-1998 Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Definiciones y abreviaturas • Proveedores de fármacos • Importadores • Distribuidores | | |
| <p>NOM. 220 SSA1-2002 Instalación y operación de la farmacovigilancia</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Definiciones • Clasificación de las sospechas reacciones adversas • Disposiciones generales • Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos • Actividades de farmacovigilancia | | |
| <p>NOM. 177 SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que</p> | <p>• Criterios y requisitos generales para las pruebas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata • Criterios y requisitos para realizar | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas | pruebas de bioequivalencia en humanos •Criterios y requisitos para el análisis químico de muestras biológicas de una prueba de bioequivalencia •Criterios y requisitos para los terceros autorizados que realicen las pruebas | | |
|---|---|--|--|

25.7. Estrategias metodológicas

| | |
|---|--|
| Estrategias de aprendizaje: Búsqueda de fuentes de información y consulta en ellas. | Estrategias de enseñanza Lectura comentada, exposición verbal con auxiliares didácticos. |
|---|--|

25.8. Recursos educativos

Material impreso, sala audiovisual,, computadora, cañón.

25.9. Evaluación

25. Unidades

| | | | |
|--|-------------------------|--------------------------|------------------------|
| 25.1. | | 25.2. Duración: hrs. | |
| 25.3. Objetivos | 25.4. Contenidos | 25.5. Habilidades | 25.6. Actitudes |
| | | | |
| 25.7. Estrategias metodológicas | | | |

26. Evaluación.

| 26.1. Técnicas | 26.2. Criterios | 26.3. Porcentaje |
|--|---|-------------------------|
| Asistencia | Presencia y participación del alumno en clase | 10 |
| Exámenes parciales, examen final | Evaluación teórica sumativa por unidad programática | 60 |
| Trabajos escritos y exposiciones grupales e individuales | Presentación y defensa de trabajos de investigación documental. | 20 |
| Lecturas dirigidas | Lectura y discusión de artículos científicos | 10 |
| | | Total 100 % |

27. Fuentes de información

27.1. Básicas

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • NOM. 001 SSA 1-1993 Que establece un procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la FEUM • NOM. 059 SSA1- 2003 Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos () • NOM. 072 SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos (2000) • NOM. 073 SSA1-2005 Estabilidad de medicamentos (2006) • NOM. 220 SSA1-2002 Instalación y operación de la farmacovigilancia (2005) • NOM. 164 SSA1-1998 Buenas practicas de fabricación de farmoquímicos (2000) • NOM. 176 SSA1-1998 Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano • NOM. 177 SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas |
|---|

- Catálogo de genéricos intercambiables
Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud

27.2. Complementarias

Página web:
www.cofepris.com.mx