



**Universidad Veracruzana**  
**Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa**  
**Dirección de Innovación Educativa**  
**Departamento de Desarrollo Curricular**

**Programa de experiencia educativa**

**1.-Área académica**

Farmacia

**2.-Programa educativo**

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

**3.- Campus**

Xalapa

**4.-Dependencia/Entidad académica**

Química Farmacéutica Biológica

5.- Código	6.-Nombre de la experiencia educativa	7.- Área de formación	
		Principal	Secundaria
	Administración Farmacéutica	Área terminal	

**8.-Valores de la experiencia educativa**

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	0	6	6 h/s/m	Ninguna

**9.-Modalidad**

Presencial

**10.-Oportunidades de evaluación**

Legislación Universitaria

**11.-Requisitos**

Pre-requisitos	Co-requisitos
Tecnología Farmacéutica I y II.	Diseño de Medicamentos Tecnología Farmacéutica Avanzada.

**12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje**

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	30	8

**13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa (áreas de conocimiento, academia, ejes, módulos, departamentos)**

Area de Farmacia

**14.-Proyecto integrador**

Ninguno



**Universidad Veracruzana**  
**Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa**  
**Dirección de Innovación Educativa**  
**Departamento de Desarrollo Curricular**

**15.-Fecha**

<b>Elaboración</b>	<b>Modificación</b>	<b>Aprobación</b>
Abril 2015	Abril 2015	Mayo 2015

**16.-Nombre de los académicos que participaron**

MIC Izmit Camacho De la Cerda. E-mail: <a href="mailto:izmitca@yahoo.com">izmitca@yahoo.com</a> Dr. Luis Morales de la Vega E-mail: <a href="mailto:luismv1@yahoo">luismv1@yahoo</a>
---

**17.-Perfil del docente**

Licenciatura en QFB con experiencia laboral en industria farmacéutica y/o área de farmacia asistencial, preferentemente con especialidad, maestría y/o doctorado en el área de Ciencias Farmacéuticas.
--

**18.-Espacio**

Intrafacultad
---------------

**19.-Relación disciplinaria**

Tecnología farmacéutica
-------------------------

**20.-Descripción**

<p>En congruencia con el objetivo principal de la OMS de ...“<i>alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud</i>”... el marco legislativo es la base jurídica que hace posible el control normativo de actividades tales como la fabricación, la importación, la exportación, la comercialización, la prescripción, la dispensación y la distribución de medicamentos, y la exigencia del cumplimiento de las propias leyes y reglamentos y de las sanciones respectivas cuando no se cumplen con los preceptos establecidos.</p>
---

<p>La EE de Administración Farmacéutica está ubicada en el Área terminal del plan de estudios de la licenciatura de QFB. El contenido temático está orientado a proporcionar las competencias adecuadas al alumno para comprender la importancia de la Legislación Farmacéutica en el ámbito Internacional (OMS, FDA) y Nacional (SSA, LGS, Cofepris) para que la población reciba medicamentos de eficacia demostrada con ensayos clínicos, inocuos y de excelente calidad, adicionalmente un control y monitoreo de los mismos aun después de su comercialización; además entenderá el proceso de la Administración Farmacéutica que contribuye a proporcionar medicamentos seguros, eficaces y económicos al usuario y redituables para el fabricante.</p>
---

**21.-Justificación**

<p>La normatividad que rige la comercialización de medicamentos es muy estricta y debido a los constantes cambios y avances tecnológicos, con frecuencia las leyes y reglamentos en materia de salud se actualizan con nuevas disposiciones, se modifican las existentes o se derogan las obsoletas. Esto ocurre tanto en el panorama Nacional como Internacional. Así mismo, los procesos de obtención de los diferentes medicamentos en sus variadas etapas, requieren de un avanzado nivel de productividad y dentro del cumplimiento estricto de la regulación sanitaria vigente. Las estrategias administrativas actuales buscan constantemente equilibrar los avances tecnológicos aplicables a sus procesos productivos con las utilidades que ello le signifiquen. Es necesario que el profesional QFB conozca y comprenda cual es el origen y el ámbito del marco legal de la industria farmacéutica para la obtención de medicamentos, debe conocer de las fuentes, normas y el tipo de información indispensable para cumplir con las exigencias establecidas por las autoridades sanitarias; debe de conocer de las estrategias administrativas que constituyen la logística en la que se desenvuelve la</p>
--

actividad de la industria farmacéutica, atendiendo el capital humano, de infraestructura y de recursos materiales.

## 22.-Unidad de competencia

Administración Farmacéutica es una experiencia educativa formativa y capacitante donde el alumno recibirá los conocimientos teóricos y prácticos que le permitirán comprender la importancia de la normatividad nacional e internacional aplicable en el Área de Farmacia y de los procesos de administración farmacéutica; será capaz de integrarse al equipo farmacotécnico para el trabajo de la Industria Farmacéutica y de los servicios de salud; el contenido temático contribuye a reforzar las fortalezas éticas del alumno y a proporcionar y desarrollar habilidades de análisis, de crítica y de creatividad, para participar de las soluciones del área de su desarrollo profesional tanto a nivel nacional como internacional.

## 23.-Articulación de los ejes

El aprendizaje de los alumnos (eje teórico) será apoyado por estrategias que desarrollen sus habilidades de observación, análisis, síntesis y creatividad; con responsabilidad y orden, de manera individual y grupal. Entendiendo así la relación de su formación profesional como QFB (eje heurístico y axiológico) su participación en contribuir con el equipo Farmacotécnico de la Industria Farmacéutica y de los Servicios de Salud, para la obtención de medicamentos de consumo humano y animal, que sean estables, con efectividad terapéutica, seguro, elegante, económico y de calidad, además del seguimiento postcomercialización tanto en el ámbito del Sector Público como del Privado.

## 24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<p><b>Tema 1. Teoría General de la Administración</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elementos Fundamentales</li> <li>▪ Proceso Administrativo (Planeación, organización, dirección y control)</li> </ul>	<p>Habilidad en la identificación de cada una de las etapas que conforman el proceso administrativo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
<p><b>Tema 2. Teoría General de Las organizaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clasificación de las organizaciones empresariales</li> <li>▪ Organizaciones Productivas y su impacto en la sociedad</li> <li>▪ Organigrama y organización.</li> </ul>	<p>Habilidad para identificar los tipos de organizaciones empresariales que existen así como sustentar su impacto social.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>



<p><b>Tema 3. Planeación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundamentos de la Planeación Estratégica</li> <li>• Planeación de la Fabricación (Planning Forecast)</li> <li>• Manejo de almacenes</li> <li>• Control de inventarios</li> </ul>	<p>Capacidad para explicar los fundamentos en los que se basa el plan estrategico de una empresa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
<p><b>Tema 4. Administración de Intangibles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión y generación del conocimiento</li> <li>• Propiedad intelectual</li> <li>• Patentes y marcas</li> <li>• Obtención de Registro Sanitario</li> <li>• Ley de la Propiedad Industrial</li> <li>• El mercado de genéricos</li> <li>• Confidencialidad en las empresas farmacéuticas.</li> </ul>	<p>Desarrollar la habilidad para distinguir entre los diversos tipos de intangibles de una empresa asi como la capacidad de administrarlos adecuadamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
<p><b>Tema 5. Planta Farmacéutica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos Humanos: El perfil del profesional en la industria farmacéutica.</li> <li>• Laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica.</li> <li>• Elementos de supervisión y control: auditorias en proceso.</li> <li>• Logística: Planeación de la producción, ordenes de fabricación, lotes de producción, administración de la documentación de los lotes de producción.</li> <li>• Departamento de compras en la industria Farmacéutica: principios activos, materias primas y materiales de empaque.</li> </ul>	<p>Facilidad para reconocer como están conformadas las areas de una planta farmacéutica y comprender la importancia de un adecuado flujo de los materiales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>



<p><b>Tema 6. Comercialización de fármacos y medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Manejo de una Farmacia</li> <li>-Mercadotecnia de productos farmacéuticos.</li> <li>-Ley general de salud en materia de publicidad de medicamentos.</li> </ul>	<p>Facilidad para explicar las técnicas empleadas por la mercadotecnia para publicitar los distintos medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
<p><b>Tema 7. Elementos de competitividad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liderazgo en el mercado</li> <li>• Liderazgo en investigación.</li> </ul>	<p>Comprender como influyen los elementos de la competitividad en el liderazgo de las empresas farmacéuticas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Autoaprendizaje</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
<p><b>Tema 8. Normalización en Sistemas de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de Calidad ISO</li> <li>• Calidad en el desarrollo de medicamentos</li> <li>• Sistemas de calidad (manual de calidad)</li> <li>• Ley federal sobre metrología y normalización.</li> </ul>	<p>Capacidad para reconocer el funcionamiento de un sistema de calidad completo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
<p><b>Tema 9: Control de proyectos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Construcción de gráficas de avance y de rendimiento.</li> <li>• Índices de productividad.</li> <li>• Métodos para evaluar la calidad y la productividad.</li> <li>• Investigación de mercado.</li> <li>• El mercado farmacéutico.</li> <li>• Ciclo de vida de un medicamento.</li> <li>• Programas de lanzamiento.</li> <li>• Discusión de una investigación de mercado para un medicamento.</li> </ul>		



<p><b>Tema 10. Legislación Sanitaria Relacionada con la Industria Farmacéutica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normatividad Internacional: OMS, FDA, USP, BP, ISO, ICH, FIB, Federal estándar</li> <li>• Leyes, reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas.</li> <li>• FEUM y Suplementos.</li> <li>• NOM.257-SSA1-2014 Medicamentos biotecnológicos</li> <li>• NOM. 059 SSA1-2003 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos.</li> <li>• NOM. 072 SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos</li> <li>• NOM. 073 SSA1-2005 Estabilidad de medicamentos</li> <li>• NOM. 164 SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Farmoquímicos</li> <li>• 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.</li> <li>• NOM. 220 SSA1-2012 Instalación y operación de la Farmacovigilancia.</li> <li>• NOM. 177 SSA1-2013 Pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable</li> </ul>	<p>Habilidad para aplicar la normatividad nacional e internacional vigente en relación con cada una de las dimensiones de la actividad farmacéutica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura al diálogo y la crítica</li> <li>• Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Respeto</li> <li>• Tolerancia</li> </ul>
---	--	--

**25.-Estrategias metodológicas**

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discusiones grupales</li> <li>• Lecturas seleccionadas</li> <li>• Manejo de bases de datos</li> <li>• Análisis de casos</li> <li>• Investigaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asesoría</li> <li>• Conferencias/ material de apoyo</li> <li>• Exposiciones orales</li> <li>• Explicación y análisis de los casos</li> </ul>

**26.-Apoyos educativos**

Materiales didácticos	Recursos didácticos
Presentaciones de power point, libros electrónicos, foros en línea.	Pintarrón, páginas de internet, películas, documentales.

**27.-Evaluación del desempeño**

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje
Reporte de proyectos	Rúbrica por proyecto considerando: Suficiencia, desarrollo de habilidades de inferencia, pertinencia, claridad. Entrega en tiempo y forma y realizadas según indicaciones del Profesor	Aula	50%
Bitácora, actitudes en aula y reporte y actitudes en visitas [si procede: (farmacias, Industria, etc)]	Seguridad, Orden, limpieza, comportamiento en el proyecto.	Aula	5%
Cuestionarios, tareas, iniciativas y análisis de casos, conferencias o cursos, conclusiones grupales.	Rúbrica, desarrollo de habilidades de análisis, síntesis y argumentación	Aula	25%
Exámenes (promedio: parciales y final)	Examen escrito y/o práctico, promedio: parciales y final	Aula	20%
<b>Total:</b>			<b>100%</b>

**28.-Acreditación**

<p>Acreditación de acuerdo a la Legislación Universitaria vigente.  90% de cumplimiento en los rubros de evaluación del desempeño, requisito para presentar el</p>
--



**Universidad Veracruzana**  
**Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa**  
**Dirección de Innovación Educativa**  
**Departamento de Desarrollo Curricular**

examen parcial y final.

El incumplimiento de al menos un criterio de los anteriores será motivo de no acreditación

La calificación final obtenida por el alumno y registrada en Acta será la que resulte de sumar los porcentajes de cada evidencia de desempeño dividida entre 10.

## 29.-Fuentes de información

### Básicas

1. Armand V. Feigenbaum Control Total de la Calidad. Editorial continental CECSA 5° edición 1988.
2. Martinez Flores Elizabeth Administración del Expediente Maestro de Planta. ICT Mexicana S.A de C.V.
3. Goleman Daniel Inteligencia Emocional en las empresas
4. Alvarez Torres Martin Manual para elaborar manuales de politicas y procedimientos Panorama. 5° reimpresión.
5. Walley, T. / Boland, A. / Haycox, A. Farmacoeconomia
6. NOM. 001 SSA 1-1993 Que establece un procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la FEUM.
7. NOM. 059 SSA- 2003 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos.
8. NOM. 072 SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos
9. NOM. 073 SSA1-2005 Estabilidad de medicamentos
10. NOM. 164 SSA1-2013 Buenas Practicas de Fabricación de Farmoquímicos
11. 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.
12. NOM. 177 SSA 2013 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.
13. NOM. 220 SSA1-2012 Instalación y operación de la Farmacovigilancia
14. Catálogo de genéricos intercambiables Cuadro básico y catalogo de insumos del sector salud.

### Complementarias

Pagina web:

1. [www.cofepris.com.mx](http://www.cofepris.com.mx)