



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

Programa de experiencia educativa
Opción Profesional Químico Farmacéutico Biólogo año 2020

1. Área Académica

Área Académica Técnica

2. Programa Educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

3. Entidad(es) Académica(s)	4. Región(es)
Facultad de Química Farmacéutica Biológica; Facultad de Ciencias Químicas.	Xalapa. Orizaba-Córdoba.

5. Código	6. Nombre de la Experiencia Educativa
QFFA 18018	Administración y legislación farmacéutica

7. Área de Formación del Modelo Educativo Institucional	8. Carácter
Área de Formación Terminal / AFEL	Optativa

9. Agrupación curricular distintiva
Academia de Farmacia

10. Valores

Horas Teóricas	Horas Prácticas	Horas Otras	Total de horas	Créditos	Equivalencia (s)
0	6	0	90	6	Administración Farmacéutica

11. Modalidad y ambiente de aprendizaje		12. Espacio	13. Relación disciplinaria	14. Oportunidades de evaluación
M: Taller	A: Híbrido	Interfacultades	Interdisciplinar	Ordinario

15. EE prerequisite(s)

Ninguno

16. Organización de los estudiantes en el proceso de aprendizaje

Máximo	Mínimo
--------	--------

17. Justificación articulada a la Fundamentación del plan de estudios

La experiencia educativa Administración y Legislación Farmacéutica contribuye significativamente a la formación integral del Químico Farmacéutico Biólogo al desarrollar competencias profesionales relacionadas con la gestión administrativa y el marco legal del sector farmacéutico. A lo largo de esta EE, la/el estudiante realizará distintos proyectos individuales y en equipo, con el objetivo de aplicar los principios de la administración y la legislación farmacéutica en contextos reales o simulados, generando así un sentido de responsabilidad, respeto y compromiso ético con su quehacer profesional. Esta experiencia articula de manera coherente y pertinente la unidad de competencia —que exige la toma de decisiones fundamentadas en conocimientos regulatorios y administrativos— con saberes teóricos (normativas nacionales e internacionales), heurísticos (análisis de estructuras organizacionales, sistemas de calidad y propiedad intelectual) y axiológicos (actitudes de respeto, responsabilidad y trabajo colaborativo). Las estrategias metodológicas, como el trabajo colaborativo, la participación en foros y el desarrollo de proyectos integradores, permiten al estudiante construir conocimiento de forma activa, crítica y contextualizada, mientras que el sistema de evaluación integral considera productos, demostraciones y desempeño, promoviendo una valoración auténtica de su aprendizaje. Por lo tanto, esta EE le brinda a la/el estudiante una perspectiva sustentable y humanista sobre el impacto de su práctica profesional hacia la comunidad, ya sea en la innovación de los procesos administrativos farmacéuticos, o en la integración de sistemas de calidad que aseguren el cumplimiento de los derechos humanos en el acceso a medicamentos seguros y eficaces. Asimismo, refuerza la conciencia ética, la inclusión de la multiculturalidad en entornos laborales diversos, y fomenta la investigación aplicada en mejora continua de los servicios y productos farmacéuticos. Todo ello se alinea con el perfil de egreso del programa y fortalece las competencias transversales institucionales que distinguen a los profesionistas formados por la Universidad Veracruzana.

18. Unidad de competencia (UC)

La/el estudiante integra los procesos de legislación y administración farmacéutica de acuerdo con la normativa nacional e internacional, analizando los enfoques y conocimientos administrativos y regulatorios que le permitan participar en la toma de decisiones con compromiso y responsabilidad ética, mostrando una actitud participativa tanto a nivel individual como en equipo, para poder desempeñar actividades de gestión y gerencia, mostrando compromiso, responsabilidad, respeto y tolerancia.

19. Saberes

Heurísticos	Teóricos	Axiológicos
<ul style="list-style-type: none"> Identificar las principales regulaciones y normatividades del sector farmacéutico a nivel nacional e internacional. Reconocer la importancia de la armonización regulatoria a nivel nacional e internacional como elemento de competitividad. 	<ul style="list-style-type: none"> Legislación Sanitaria Relacionada con la Industria Farmacéutica. Normatividad Internacional: OMS, FDA, USP, BP, ISO, ICH, FIB, Federal estándar. Constitución Política, Leyes, reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas. 	<ul style="list-style-type: none"> Autoaprendizaje para fomenta la responsabilidad personal, la iniciativa y el compromiso con la mejora continua como principios éticos para el ejercicio

<ul style="list-style-type: none"> • Reconocer la importancia de su participación y punto de vista dentro del ámbito legal sanitario y la manera que el gobierno legisla el sector farmacéutico. • Establecer diferencias y semejanzas entre los diferentes tipos de normativas del sector. • Reconocer los principales elementos de la Ley federal sobre metrología y normalización que permiten relacionarla con los principales sistemas de normalización del Sector. • Identificar las características de los diferentes sistemas de calidad a nivel mundial y nacional y los aplica en un caso hipotético de organización, considerando las características de esta. • Reconocer los principales sistemas de calidad, su desarrollo histórico e importancia que permiten a una organización estandarizar sus procesos internos y ser líder en el mercado. • Construir interrelaciones de la teoría General de la Administración, identifica sus elementos fundamentales, es consciente de la importancia del Proceso Administrativo en su desempeño profesional, distingue los principales elementos para llevar a cabo un proceso de Planeación, organización, dirección y control dentro de su desempeño laboral y su medio que le rodea. • Construir opiniones fundamentadas sobre el impacto de la administración 	<ul style="list-style-type: none"> • NOM-164-SSAI-2015 Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos. • NOM-059-SSAI- 2013/2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. • NOM-072-SSAI-2012 Etiquetado de Medicamentos y remedios herbolarios. • NOM-073-SSAI-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. • NOM-257-SSAI-2014. Medicamentos biotecnológicos. • NOM-220-SSAI-2012. Instalación y operación de la Farmacovigilancia. • NOM-177-SSAI-2013 Pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. • FEUM y Suplementos (Medicamentos alopáticos, herbolarios y dispositivos médicos). • Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. • Sistemas de Gestión de Calidad y normalización Sistemas de Calidad a nivel mundial Sistema de Calidad ISO Ley federal sobre metrología y normalización: Normas de Calidad. • Teoría General de la Administración. • Conceptos Fundamentales de administración. • Proceso Administrativo (Planeación, organización, dirección y control). • Funciones gerenciales y administrativas del QFB. 	<p>profesional autónomo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paciencia y tolerancia para promueve la convivencia respetuosa y la escucha activa como base para el trabajo en equipo y la resolución colaborativa de retos en el entorno regulado. • Disciplina en el desempeño para promover la constancia, el orden y la responsabilidad como valores esenciales para garantizar el cumplimiento normativo y ético en el ejercicio del QFB. • Respeto a las diversas opiniones para reconocer la dignidad, los saberes y las perspectivas de otras personas, valorando la diversidad como un principio humanista de la práctica profesional.
---	--	---

<p>en la vida cotidiana, asumiendo consideraciones éticas y dentro del sector laboral de su desempeño.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer la relación que existe entre las diferentes organizaciones empresariales y productivas (diferencias y semejanzas), las características en cada una de ellas, y su adecuación conforme. • Valorar el impacto de los diferentes tipos de estructuras organizacionales en el sector farmacéutico. • Reconocer los principales elementos de competitividad de una empresa dentro del sector farmacéutico. • Observar el progreso que ha tenido el sector farmacéutico a través del tiempo y la forma en que se desarrolla al emplear las diferentes metodologías para obtener información relacionada con el sector y que permiten a la empresa un liderazgo permanente en el Mercado. • Reconocer la importancia de la administración de los elementos intangibles de una organización y sus características, considerando a la propiedad intelectual como un elemento importante y necesario dentro de la organización para su competitividad. • Reconocer la importancia de la confidencialidad y propiedad intelectual dentro de la industria farmacéutica en el país y de manera internacional. • Comprender la importancia de identificar e investigar el Mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamentos de la Planeación Estratégica. • Teoría General de las Organizaciones. • Introducción a la cultura organizacional. • Clasificación de las organizaciones empresariales. • Organizaciones Productivas y su impacto en la sociedad. • Organigrama y organización. • Elementos de competitividad. • Liderazgo en investigación e innovación. • Liderazgo en el mercado • Administración de la propiedad intelectual e Intangibles. • Gestión y generación del conocimiento. • Propiedad intelectual y propiedad Industrial. • Patentes y marcas. • Obtención de Registro Sanitario. • Confidencialidad en las empresas farmacéuticas. • Administración de proyectos para productos farmacéuticos. • Investigación de mercado farmacéutico. • Ciclo de vida de un medicamento. • Programas de lanzamiento. • Administración de recursos para la manufactura de productos farmacéuticos. • Recursos Humanos: El perfil del profesional en la industria farmacéutica y certificación en el trabajo. • Áreas relacionadas con la manufactura de productos farmacéuticos: Logística y departamento de compras en la industria Farmacéutica: principios activos, materias 	
--	--	--

	<p>primas y materiales de empaque; unidad de calidad en la industria farmacéutica; unidad de fabricación teoría general de las Organizaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planeación, programación y fabricación de productos farmacéuticos. • Capacidad real e instalada. • Control de inventarios y manejo de almacenes. • Planeación y programación de la fabricación (Planning Forecast): Planeación de la producción, lotes de producción, ordenes de fabricación. • Fabricación: elementos de supervisión y control en proceso, administración de la documentación de los lotes de producción. • Comercialización de medicamentos. • Comercialización y Mercadotecnia de productos farmacéuticos. 	
--	--	--

20. Estrategias generales para el abordaje de los saberes y la generación de experiencia

	(X) Actividad presencial	(X) Actividad virtual o () En línea
De aprendizaje	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión la bibliografía del curso. • Participación directa en clase. • Trabajo colaborativo con las y los compañeros. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de los repositorios virtuales de la universidad. • Participación en foros de discusión en Eminus 4.
De enseñanza	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar la bibliografía del curso. • Fomentar la participación por medio de preguntas guía. • Determinar u organizar los equipos de trabajo en clase. 	<ul style="list-style-type: none"> • Promover los repositorios virtuales de la universidad. • Crear foros de discusión en Eminus 4.

21. Apoyos educativos.

- Proyector/cañón.
- Pantalla.
- Tablet.
- Pizarrón.
- Computadoras.
- Internet.
- Plataformas EMINUS, TEAMS y ZOOM y otras plataformas apropiadas.
- Libros y otras fuentes bibliográficas de legislación farmacéutica y administración.
- Software aplicable.
- Videos.
- Páginas web.
- Foros.
- Infografías.
- Presentaciones.

22. Evaluación integral del aprendizaje.

Evidencias de desempeño por productos	Indicadores generales de desempeño	Procedimiento de evaluación	Porcentaje
Exámenes teóricos	<ul style="list-style-type: none"> ● Suficiencia. ● Pertinencia. ● Coherencia. ● Respuestas correctas. 	Técnica: Evaluación por problemas Instrumento: Clave de examen.	40%
Proyecto Integrador	<ul style="list-style-type: none"> ● Originalidad. ● Viabilidad. Suficiencia. ● Claridad. ● Coherencia. 	Técnica: Evaluación por proyecto. Instrumento: Rúbrica	25%
Trabajos escritos	<ul style="list-style-type: none"> ● Suficiencia. ● Creatividad. ● Puntualidad en la entrega. 	Técnica: Portafolio de evidencias Instrumento: Rúbrica.	20%
Evidencias de desempeño por demostración	Indicadores generales de desempeño	Procedimiento de evaluación	Porcentaje

Trabajos y reportes escritos	<ul style="list-style-type: none"> ● Modulación de la voz. ● Lenguaje y expresiones. ● Claridad. ● Congruencia. ● Pertinencia. ● Factibilidad. ● Rigor científico. ● Rigor disciplinar. ● Concisión. 	Técnica: Evaluación por productos. Instrumento: Rúbrica.	15%
			Porcentaje total: 100%

23. Acreditación de la EE

Para acreditar, el/la estudiante deberá cumplir con el 80% de asistencia al curso, y con al menos el 60% en las evidencias de desempeño, de acuerdo con el Estatuto de Alumnos 2008.

24. Perfil académico del docente

Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo; con Maestría en Farmacia Clínica, Gestión en Servicios de Salud, Ciencias Farmacéuticas o Administración; preferentemente con Doctorado en la disciplina; con experiencia profesional en el ámbito de la experiencia educativa y experiencia docente en Instituciones de Educación Superior.

25. Fuentes de información

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (s.f.). COFEPRIS. <https://www.cofepris.com.mx>
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (2020). Ley de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LPI.pdf>
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2018). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (6.ª ed.). ISBN: 750-602-230-790-3
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2020). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. ISBN: 978-607-460-595-2
- González-Bis, P., Herrera-Huerta, E., Sánchez-Flores, A., Sálazar-Mendoza, J., López-Vázquez, G., & Argüello-Del Valle, V. (2024). Dosis unitaria: optimización y eficiencia en el suministro de medicamentos. *Quimiofilia*, 3(2), 9–12.
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (s.f.). IMPI. <https://www.gob.mx/impi>
- Münch Galindo, L. (2018). Administración: gestión organizacional, enfoques y proceso administrativo (3.ª ed.). Pearson Educación. <https://elibro.net/es/lc/biblioteca/titulos/113243>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.). OMPI portal. <https://www.wipo.int/portal/es/al>
- Robbins, S. P., & Coulter, M. (2023). Administración (1.ª ed.). Pearson Educación. <https://elibro.net/es/lc/biblioteca/titulos/231037>

- Secretaría de Salud. (2012). Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012
- Secretaría de Salud. (2013). Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013
- Secretaría de Salud. (2016). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016
- Secretaría de Salud. (2016). Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424377&fecha=04/02/2016#gsc.tab=0
- Secretaría de Salud. (2021). Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5609401&fecha=04/01/2021#gsc.tab=0
- Secretaría de Salud. (2024). Proyecto de Modificación de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5738508&fecha=06/09/2024#gsc.tab=0
- Secretaría de Salud. (2024). Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5734460&fecha=25/07/2024
- Universidad Veracruzana. (s.f.). Biblioteca Virtual. <https://www.uv.mx/bvirtual/>
- Universidad Veracruzana. (s.f.). Red Universitaria de Aprendizaje (RUA). <https://innovarua.uv.mx/portal/>
- Sánchez-Flores, A. Herrera-Cogco E. Valenzuela-Limón O. Bulás--Mendoza, M. Garcia-Montalvo, E. Herrera-Huerta, E. (2024) Riesgos de los medicamentos caducos en el hogar: salud y medio ambiente Quimiofilia, 2024, 3, (1) 11-13

26. Formalización de la EE

Fecha de elaboración	Fecha de modificación	Cuerpo colegiado de aprobación
Enero 2020	Julio 2025	Junta Académica

27. Nombre de los académicos que elaboraron/modificaron

Nombre de los académicos que elaboraron 2020:

Emma Virginia Herrera Huerta, Adolfo Sánchez Flores, Gabriel Arturo Soto Ojeda, Mauro Antonio Villanueva Lendecky,

Nombre de los académicos que modificaron 2025:

Emma Virginia Herrera Huerta, Adolfo Sánchez Flores, Gabriel Arturo Soto Ojeda, Mauro Antonio Villanueva Lendecky.