

ASIGNATURA DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

1. Competencias	Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.
2. Cuatrimestre	Octavo
3. Horas Teóricas	18
4. Horas Prácticas	27
5. Horas Totales	45
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	3
7. Objetivo de aprendizaje	El alumno comprenderá y aplicará la Legislación Farmacéutica vigente, que le permita contribuir al desarrollo, registro, fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos con base en los términos legales aplicables.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Marco legal farmacéutico	6	9	15
II. Desarrollo e investigación de fármacos	6	9	15
III. Almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos	6	9	15
Totales	18	27	45


ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	I. Marco legal farmacéutico
2. Horas Teóricas	6
3. Horas Prácticas	9
4. Horas Totales	15
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno reconocerá la regulación sanitaria aplicable para los m

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Legislación farmacéutica	Identificar el marco legal de salud: - Constitución de los Estados Unidos Mexicanos. - Ley general de salud - Reglamentos generales de la ley general de salud - Normas oficiales y de referencia - Decretos, acuerdos, avisos - Farmacopeas y compendios oficiales.		Analítico Proactivo Responsable Colaborativo Ético Respetuoso
La Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS)	Explicar las características, atribuciones y funciones de la COFEPRIS como organismo de regulación y fomento sanitario, así como de sus homólogos internacionales como FDA, INVIMA, etc.		Analítico Proactivo Responsable Colaborativo Ético Respetuoso Asertivo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Autorizaciones sanitarias	Describir el concepto de autorización sanitaria y explicar los tipos de autorizaciones así como de documentos oficiales expedidos por la COFEPRIS para los lugares dedicados a la investigación, desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos.	Verificar (en sitio), el cumplimiento del marco regulatorio aplicable para los lugares dedicados a la investigación, desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos. Realizar el trámite para la expedición de una autorización sanitaria ante el organismo correspondiente.	Analítico Proactivo Responsable Colaborativo Ético Respetuoso Asertivo
Vigilancia sanitaria	Explicar el concepto de vigilancia sanitaria y describir el mecanismo de actuación de la COFEPRIS a nivel de: -insumos para la salud, -Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), -Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución (BPAD) y -Comercialización.	Realizar una visita de verificación sanitaria a un sitio involucrado en el proceso de investigación, fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización de medicamentos y emitir un dictamen de la misma a través de un acta de verificación.	Analítico Proactivo Responsable Colaborativo Ético Respetuoso Asertivo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un análisis de caso, el alumno integrará un expediente que contenga:</p> <p>Los resultados y el dictamen derivados de una visita sanitaria, incluyendo los formatos, actas de verificación así como listas de cotejo aplicables.</p>	<ol style="list-style-type: none">1.- Identificar el marco legal que rige a la industria farmacéutica.2.- Identificar los principales organismos de regulación sanitaria y describir sus atribuciones y funciones.3.- Explicar en qué consisten las autorizaciones sanitarias y cuál es su relevancia en la regulación farmacéutica.4.- Describir el proceso de vigilancia sanitaria así como su importancia.	<p>Estudio de caso</p> <p>Actas de verificación</p> <p>Listas de cotejo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de cómputo

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
X		


ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	II. Desarrollo e investigación de nuevos fármacos
2. Horas Teóricas	6
3. Horas Prácticas	9
4. Horas Totales	15
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno elaborará un expediente legal con la información preclínica y clínica de un medicamento y someterá su registro y aprobación ante la instancia sanitaria correspondiente.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Moléculas nuevas	Explicar el concepto de “molécula nueva” y describir su clasificación. Explicar qué es el comité de moléculas nuevas (CMN) y describir cuáles son sus funciones y atribuciones	Proponer el registro de una molécula nueva ante la instancia correspondiente (CMN).	Analítico Proactivo Responsable Trabajo en equipo Capacidad de síntesis Solución de problemas Liderazgo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Estudios preclínicos	<p>Reconocer y comprender el reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud.</p> <p>Explicar el contenido de un protocolo de estudios: -de preformulación -de evaluación farmacodinámica. -de evaluación farmacocinética -de toxicidad (aguda, subaguda y crónica)</p> <p>Describir la información y los parámetros obtenidos a partir de estudios preclínicos.</p>	Diseñar un protocolo de estudios preclínicos para la evaluación de la seguridad y eficacia de una molécula nueva.	Analítico Proactivo Responsable Trabajo en equipo Capacidad de síntesis Solución de problemas Liderazgo
Estudios clínicos	<p>Comprender los códigos de ética para la investigación clínica en humanos.</p> <p>Explicar el contenido de un protocolo de estudios clínicos de: Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV, así como su duración.</p>	Diseñar un protocolo de estudios clínicos para la evaluación de la de una molécula nueva.	Analítico Proactivo Responsable Trabajo en equipo Capacidad de síntesis Solución de problemas Liderazgo
El proceso de registro de un medicamento	<p>Describir la información legal, técnica y médica que debe contener un expediente farmacéutico para solicitar el registro sanitario de una molécula nueva ante la instancia correspondiente.</p>	Elaborar un expediente técnico-legal con la información necesaria para la solicitud de un registro sanitario de una molécula nueva ante COFEPRIS.	Analítico Proactivo Responsable Trabajo en equipo Capacidad de síntesis Solución de problemas Liderazgo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
A partir del análisis de una molécula nueva, el alumno integrará un expediente farmacéutico (dossier) con información legal, técnica y médica que soporte la investigación acerca de la eficacia terapéutica así como la seguridad del medicamento.	<ol style="list-style-type: none">1 Comprender y explicar el concepto de molécula nueva2 Explicar en qué consisten los estudios preclínicos y clínicos3. Comprender y describir el proceso de registro de un medicamento.	Estudio de caso Rúbrica

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de cómputo

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
X		

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	III. Almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos
2. Horas Teóricas	6
3. Horas Prácticas	9
4. Horas Totales	15
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno comprenderá las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos así como la normatividad aplicable para su comercialización, con base al marco legal farmacéutico vigente.

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Buenas prácticas de almacenamiento y distribución	<p>Identificar de acuerdo a la NOM-059-SSA y a la versión vigente de la FEUM, los flujos de personal, insumos, productos y residuos en almacenes en la Industria Farmacéutica, droguerías, farmacias y boticas.</p> <p>Explicar en qué consiste la cadena de suministro y describir cuál es su aplicación en la distribución y comercialización de medicamentos.</p> <p>Explicar el concepto de “red o cadena fría”</p> <p>Comprender la normatividad para la exportación e importación de medicamentos controlados y no controlados.</p>	<p>Diseñar un protocolo de distribución de un medicamento que requiera red fría.</p> <p>Diseñar un protocolo para la importación y exportación de un medicamento controlado.</p> <p>Integrar ingeniería digital en la logística y cadena de suministro de un medicamento para facilitar su control y monitoreo hasta el punto final de la cadena: el consumidor.</p> <p>Aplicar los principales estándares de telecomunicaciones para mantener la interoperabilidad entre diferentes tecnologías en un ecosistema digitalizado.</p>	<p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsable</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Capacidad de síntesis</p> <p>Solución de problemas</p> <p>Liderazgo</p>
Publicidad de medicamentos	<p>Comprender el marco legal para la publicidad y venta de medicamentos.</p> <p>Comprender el Reglamento de la LGS en materia de publicidad.</p>	<p>Diseñar un material visual (comercial) vanguardista referente a la publicidad de un medicamento, empleando un software especializado.</p>	<p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsable</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Capacidad de síntesis</p> <p>Solución de problemas</p> <p>Liderazgo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
A partir de un estudio de caso, entregará reporte que contenga la información referente a las condiciones de almacenamiento y distribución de un medicamento desde el sitio de fabricación hasta el lugar de venta y comercialización	1.- Comprender los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos y explicar la cadena de suministro para empleada para su comercialización. 3.- Comprender la normatividad aplicable para la venta y publicidad de medicamentos.	Estudio de caso Rúbrica

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de cómputo

ESPACIO FORMATIVO


Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
X		

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.</p>	<p>Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga:</p> <p>A) De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades químicas - Propiedades bioquímicas - Propiedades físicas - Propiedades fisicoquímicas - Propiedades toxicológicas - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones <p>B) De proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Instrumentación y control - Variables de proceso - Balances de materia y energía - Cálculo de reactores y cinética química - Operaciones unitarias - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar pruebas piloto de productos y procesos farmacéuticos innovadores a través de variables críticas de proceso, sistemas de control, métodos de ensayo y verificación con base en la normatividad aplicable para garantizar la efectividad de los mismos.</p>	<p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>A) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Planear procesos de fabricación considerando las especificaciones técnicas del producto, la normatividad aplicable, los recursos humanos, financieros y materiales para su optimización y obtención del producto esperado.</p>	<p>Elabora la planeación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producto y fórmula farmacéutica a desarrollar - Cantidad a producir <p>B) Datos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo del proceso - Equipos - Especificaciones de área <p>C) Recursos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materias primas - Materiales complementarios <p>D) Recursos Humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organigrama - Descripción de funciones - Plan de capacitación - Cronograma de actividades - Equipos de trabajo - Seguridad e higiene <p>E) Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Costos de materias primas - Costos de gastos directos e indirectos - Costos de recursos humanos - Costos de amortización y mantenimiento de equipos <p>F) Conclusiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo a la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.</p>	<p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha técnica - Controles del proceso - Control estadístico del proceso - Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura - Lista de verificación de las buenas prácticas del personal - Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos. - Lista de verificación de cumplimiento de normatividad - Registros de trazabilidad

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p>	<p>Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>A) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <p>A.1 Dictamen de las materias primas: - variabilidad</p> <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos: - Desempeño - Plan de capacitación - Buenas prácticas de manufactura y documentación</p> <p>A.3. Recursos financieros: - Costo real contra lo planeado</p> <p>A.4. Variables críticas de proceso: - Análisis estadístico de proceso</p> <p>A.5. Acciones correctivas implementadas: - Efectividad - Costos</p>
<p>Asegurar la repetitividad y reproducibilidad del proceso farmacéutico a través de los parámetros de referencia de los materiales, equipos de análisis instrumental calificados y calibrados, métodos estadísticos con base en la normatividad aplicable para garantizar la calidad de los productos obtenidos.</p>	<p>Entrega el dictamen del aseguramiento de la repetitividad y reproducibilidad del proceso y métodos analíticos con lo siguiente:</p> <p>A) Análisis estadístico de las características del desempeño del proceso: - Exactitud - Precisión - Robustez</p> <p>B) Conclusiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Creus, Mgosio	(2009)	<i>Seguridad, un enfoque integral</i>	México	México	Alfaomega
Ramírez Cavassa, César	(1996)	<i>Seguridad un enfoque integral Industrial</i>	México	México	Limusa
	Última modificación	<i>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos</i>		México	
Bueno González, Antonio	(2004)	<i>Manual de Legislación Farmacéutica</i>	México	México	SINTESIS
	(2016)	<i>Ley General de Salud</i>	México	México	
Osorno Ospina, Antonio	(2011)	<i>Higiene y Seguridad Industrial</i>	Antioquía	Antioqui a	Universida d de Antioquia

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	