



Programa de estudio de experiencia educativa

1. Área académica

Área Académica Técnica

2.-Programa educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

3.- Campus

Xalapa y Orizaba-Córdoba

4.-Dependencia/Entidad

Facultad de Química Farmacéutica Biológica/Ciencias Químicas

5.- Código	6.-Nombre de la experiencia educativa	7.- Área de formación	
		Principal	Secundaria
QFFA 18018	Administración y legislación farmacéutica	T	AFEL

8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	0	6	90	Administración Farmacéutica

9.-Modalidad

Taller

10.-Oportunidades de evaluación

AGJ= Cursativa

11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Ninguno	Ninguno

12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	40	10



13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa

14.-Proyecto integrador

Academia de Farmacia	Evaluación farmacológica y toxicológica de principios activos, plantas medicinales y compuestos de nueva síntesis; Servicios farmacéuticos (Xalapa) / Estudios de formulación, seguridad, efectividad y estabilidad de medicamentos y remedios herbolarios (Orizaba).
----------------------	---

15.-Fecha

Elaboración	Modificación	Aprobación
Enero 2020	---	Junio 2020

16.-Nombre de los académicos que participaron

Los académicos pertenecientes a la Academia de Farmacia de la región Xalapa y Orizaba – Córdoba

17.-Perfil del docente

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

18.-Espacio

19.-Relación disciplinaria

Interfacultades	Interdisciplinario
-----------------	--------------------

20.-Descripción

Esta experiencia educativa se localiza en el AFT, cuenta con horas teóricas, 6 horas prácticas y 6 créditos y tiene equivalencia con la(s) experiencia(s) educativa(s) Administración Farmacéutica, que integran el plan de estudios 2020. Su propósito es proporcionar las competencias básicas y necesarias para que el alumno comprenda la importancia de la gestión administrativa de los distintos recursos en la industria farmacéutica y sectores relacionados; así mismo tenga claro el impacto de la Legislación Sanitaria Farmacéutica Nacional (SSA, LGS, Cofepris) e Internacional (OMS, FDA). Es indispensable para el estudiante relacionar los sistemas de gestión y otras normas de calidad aplicables, como parte los recursos fundamentales e intangibles de la empresa dentro de un entorno globalizado, y que conjuntamente contribuyan a proporcionar medicamentos con la calidad, seguridad, eficacia requerida por el consumidor, con la rentabilidad necesaria para su debida permanencia en el mercado.



Para su desarrollo, se proponen las estrategias metodológicas: discusiones grupales, lecturas seleccionadas, manejo de bases de datos, análisis de casos, investigaciones. Por lo tanto, el desempeño de la unidad de competencia se evidencia mediante el reporte de casos y/o proyectos, cuestionarios, tareas, iniciativas y análisis de textos, conferencias o cursos, conclusiones grupales, exámenes (promedio: parciales y final).

21.-Justificación

La actividad administrativa está estrechamente relacionada con todos los ámbitos laborales. Hoy en día debido al amplio campo laboral del QFB, aunado a la modernización y la globalización, hace necesario que el perfil de egreso del QFB, además de especializarse en la elaboración y manejo de medicamentos, también se incluya dentro de las competencias del alumnado lo relacionado con la gestión y administración empresarial u otro negocio relacionado con el ramo, esto con la finalidad de profesionalmente ser más integral y competitivo. Para ello, el profesional QFB debe reconocer la importancia de las ciencias administrativas aplicadas a las organizaciones y/o dependencias que forman parte de su campo de desarrollo profesional; debe conocer las estrategias y habilidades de gestión que forman parte de las actividades cotidianas de la industria farmacéutica para su permanencia y óptimo desempeño en el mercado, reconociendo que uno de los pilares fundamentales de dicha actividad administrativa es el capital intelectual (recurso humano); reconocerá su impacto en manejo adecuado de la infraestructura, los recursos materiales y su apego a la normatividad aplicable; todo lo anterior con el propósito de facilitarle su incorporación y desarrollo profesional, principalmente en el ámbito industrial, y de otros relacionados como de servicios, asistencial o de investigación, propios de la carrera de QFB.

22.-Unidad de competencia

El estudiante integra los procesos de la legislación y administración farmacéutica de acuerdo a la normatividad nacional e internacional, analizando los enfoques y conocimientos administrativos y regulatorios que le permitan participar en la toma de decisiones con compromiso, responsabilidad ética, teniendo una actitud participativa individual y en equipo para poder desempeñarse en actividades que impliquen una actividad de gestión y gerencia, con compromiso, responsabilidad, respeto y tolerancia.

23.-Articulación de los ejes

Los alumnos reflexionan en grupo en un marco de orden y respeto mutuo, sobre la administración y legislación farmacéutica aplicable; entendiendo que como parte de la formación de QFB es importante conocer y distinguir cada una de las etapas del proceso administrativo en los diferentes campos profesionales del QFB, lo cual debe ser promovido mediante el trabajo individual y en equipo para finalmente desarrollar y participar en actividades que impliquen gestión en áreas afines.



24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<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 *NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos *NOM-059-SSA1-2013/2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos *NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y remedios herbolarios *NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos *NOM-257-SSA1-2014. Medicamentos biotecnológicos *NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la Farmacovigilancia *NOM-177-SSA1-2013 Pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable *FEUM y Suplementos (Medicamentos alopáticos, herbolarios y dispositivos médicos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica las principales regulaciones y normatividades del sector farmacéutico a nivel nacional e internacional. Reconoce la importancia de la armonización regulatoria a nivel nacional e internacional como elemento de competitividad. • Reconoce la importancia de su participación y punto de vista dentro del ámbito legal sanitario y la manera que el gobierno legisla el sector farmacéutico. • Establece diferencias y semejanzas entre los diferentes tipos de normativas del sector. • Reconoce los principales elementos de la Ley federal sobre metrología y normalización que permiten relacionarla con los principales sistemas de normalización del sector. • Identifica 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apertura al diálogo y la crítica • Autoaprendizaje • Capacidad para el trabajo cooperativo y colaborativo • Disciplina en el desempeño • Respeto a las diversas opiniones.



<p>*Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. *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 	<ul style="list-style-type: none"> • Reconoce 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. • Construye 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. • Construye opiniones fundamentadas sobre el impacto de la administración en la vida cotidiana, asumiendo consideraciones éticas y dentro del sector laboral de su desempeño. • Establece 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 la 	
---	---	--



<p>innovación. *Liderazgo en el mercado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración de la propiedad intelectual e Intangibles <p>*Gestión y generación del conocimiento. *Propiedad intelectual y propiedad Industrial. *Patentes y marcas. *Obtención de Registro Sanitario *Confidencialidad en las empresas farmacéuticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración de proyectos para productos farmacéuticos. <p>*Investigación de mercado farmacéutico *Ciclo de vida de un medicamento *Programas de lanzamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración de recursos para la manufactura de productos farmacéuticos <p>*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 primas y materiales de empaque; unidad de calidad en la industria farmacéutica; unidad de fabricación</p>	<p>teoría general de las organizaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valora el impacto de los diferentes tipos de estructuras organizacionales en el sector farmacéutico. • Reconoce a los principales elementos de competitividad de una empresa dentro del sector farmacéutico, al observar el progreso que ha tenido ésta 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. • Reconoce 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. • Es consciente de la confidencialidad y propiedad intelectual dentro de la industria farmacéutica en el país y de manera internacional • Comprende la importancia de identificar e investigar el Mercado 	
--	--	--



<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. 	<p>farmacéutico como elemento de la planeación estratégica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explica la estructura y organización de una planta farmacéutica. • Reconoce las principales áreas de trabajo dentro de una planta farmacéutica y su interrelación en el ambiente interno de la misma. • Diferencia entre cada área de trabajo conforme sus entradas y salidas de información. Utiliza la simbología representar procesos. • Reconoce la importancia de los procesos de planeación y programación de la fabricación en la manufactura de productos farmacéuticos y los elementos principales que permiten su desarrollo con criterios de eficiencia y eficacia. • Explica la importancia de evaluar la productividad de una organización mediante gráficos de avance y rendimiento dentro de los diferentes procesos de fabricación • Reconoce la importancia del ciclo de vida de un medicamento y su impacto de Mercado 	
---	---	--



25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> • Exposición con apoyo tecnológico variado • Investigación documental • Reportes de lectura • Discusión de problemas • Investigación documental • Aprendizaje basado en TIC • Cuestionarios • Ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> • Atención a dudas y comentarios • Planteamiento de preguntas guía • Preguntas detonadoras • Preguntas metacognitivas • Explicación de procedimientos • Recuperación de saberes previos • Lectura comentada • Discusión dirigida • Organización de grupos

26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> • Libros • Fotocopias • Videos • Presentaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Proyector/cañón • Pantalla • Pizarrón • Computadoras • Bocinas

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%
Cuestionarios, tareas y análisis de casos	Seguridad, Orden, limpieza, comportamiento en el proyecto.		25%
Exámenes	Rúbrica, desarrollo de habilidades de análisis, síntesis y argumentación Rúbrica, desarrollo de habilidades de análisis, síntesis y argumentación		25%



28.-Acreditación

Para acreditar esta EE el estudiante deberá haber presentado con idoneidad y pertinencia cada evidencia de desempeño, es decir, que en cada una de ellas haya obtenido cuando menos el 60%, además de cumplir el porcentaje de asistencia establecido en el estatuto de alumnos 2008.

29.-Fuentes de información

Básicas

- Álvarez Torres Martin. (s/f). Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos Panorama. 5° reimpresión.
- Armand V. Feigenbaum. (1998). Control Total de la Calidad. Editorial continental CECSA 5° edición.
- Catálogo de genéricos intercambiables Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. (s/f)
- Goleman Daniel Inteligencia Emocional en las empresas. (s/f).
- Martínez Flores Elizabeth. (s/f). Administración del Expediente Maestro de Planta. ICT Mexicana S.A de C.V.
- NOM. 177 SSA 2013 3 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 de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- NOM. 220 SSAI-2012 Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- NOM-001-SSA 1-2010 Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- 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-164-SSAI-2015 Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos.
- Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN: 978-607-460-459-7
- Walley, T. / Boland, A. / Haycox, A. (s/f). Farmacoeconomía

Complementarias

- Biblioteca Virtual.
- <https://www.gob.mx/impi>
- <https://www.wipo.int/portal/es/al>
- www.cofepris.com.mx

