

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**LICENCIATURA DE FARMACIA**

**Sexto semestre**

**ASIGNATURA:**

**Regulación Farmacéutica**

**NÚMERO DE HORAS / SEMANA: 2**

**NÚMERO DE HORAS /SEMESTRE: 32**

<b>CARÁCTER:</b>	<b>CLAVE</b>	<b>TEORÍA</b>	<b>PRÁCTICA</b>	<b>NO. DE CRÉDITOS</b>
<b>OBLIG. X      OP</b>	<b>1641</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

**MODALIDAD:** Curso

<b>TIPO:</b>	<b>PRACTICO</b>	<b>TEORICO-PRACTICO</b>
<b>TEÓRICO X</b>		

**ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA PRECEDENTE:** Seminario de Deontología

**ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA SUBSECUENTE:** Servicios Farmacéuticos

**OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:**

**Conocer el sistema legal que controla el ejercicio de las actividades industriales y comerciales de los medicamentos; así como conocer los conceptos de costos, manejo y control de inventarios y la aplicación de las herramientas administrativas básicas con la finalidad de adquirir los conocimientos básicos para entender la administración de los sistemas de producción.**

**NÚMERO DE HORAS/UNIDAD**  
2

**UNIDAD I Introducción**

**OBJETIVOS:** Conocer el sistema de normalización en México y su carácter aplicativo. Revisar la Ley General de Salud con especial énfasis en los artículos relacionados a medicamentos, productos de belleza y productos higiénicos. Entender la importancia de la Ley de Metrología y Normalización que regula la generación de Normas Oficiales y el control de pesos y medidas. Comprender la influencia que tienen las organizaciones gubernamentales como organismos reguladores en aspectos sanitarios, ecológicos y administrativos

**CONTENIDO:**

- 1.1 Definición de Normas y su clasificación
- 1.2 Ley General de Salud
- 1.3 Ley Federal de Metrología y Normalización
- 1.4 Influencia de las entidades federativas en el funcionamiento de la Industria Químico-Farmacéutica

<b>TEORICAS</b> 2	<b>PRACTICAS</b> 0
----------------------	-----------------------

**NÚMERO DE HORAS/UNIDAD**  
3

**UNIDAD 2 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria quimico-farmacéutica (revisión de la nom-059).**

**OBJETIVO**

Conocer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

<b>TEORICAS</b> 3	<b>PRACTICAS</b> 0
----------------------	-----------------------

		<p><b>CONTENIDO:</b></p> <p>2.1 Definiciones</p> <p>2.2 Personal</p> <p>2.3 Documentación legal y técnica</p> <p>2.4 Diseño y Construcción de un establecimiento de la Industria Químico-Farmacéutica</p> <p>2.5 Control para el Almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto</p> <p>2.6 Control de la Producción</p> <p>2.7 Control del acondicionamiento</p> <p>2.8 Control del Laboratorio Analítico</p> <p>2.9 Destrucción y disposición final de residuos</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</p> <p>1</p>		<p><b>UNIDAD 3 Etiquetado de medicamentos</b></p> <p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Indicar los requerimientos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud para el etiquetado de medicamentos que se comercializan en México.</p>
<p>TEORICAS</p> <p>1</p>	<p>PRACTICAS</p> <p>0</p>	<p><b>CONTENIDO:</b></p> <p>3.1 Definiciones</p> <p>3.2 Denominaciones genérica y distintiva</p> <p>3.3 Leyendas</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</p> <p>1</p>		<p><b>UNIDAD 4 Difusión científica de medicamentos</b></p> <p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Describir el marco legal establecido para la publicidad de medicamentos</p>
<p>TEORICAS</p> <p>1</p>	<p>PRACTICAS</p> <p>0</p>	<p><b>CONTENIDO:</b></p> <p>4.1 Información para prescribir amplia y reducida</p> <p>4.2 Medios de publicidad permitidos</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</p> <p>2</p>		<p><b>UNIDAD 5 Estudios de estabilidad (revisión de la NOM-073)</b></p> <p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Conocer y entender los motivos y requisitos para llevar a cabo estudios de estabilidad en los medicamentos.</p>
<p>TEORICAS</p> <p>2</p>	<p>PRACTICAS</p> <p>0</p>	<p><b>CONTENIDO:</b></p> <p>5.1 Definiciones</p> <p>5.2 Estudios de estabilidad acelerada y estudios de estabilidad a largo plazo</p> <p>5.3 Condiciones de almacenamiento</p> <p>5.4 Métodos analíticos indicativos de estabilidad</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</p> <p>2</p>		<p><b>UNIDAD 6 Control de estupefacientes y psicotrópicos</b></p> <p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Comprender la regulación vigente para la obtención, elaboración, fabricación, almacenamiento y comercialización de materias primas o productos de naturaleza psicotrópica y estupefaciente.</p>
<p>TEORICAS</p> <p>2</p>	<p>PRACTICAS</p> <p>0</p>	<p><b>CONTENIDO:</b></p> <p>6.1 Guarda y Custodia de materia prima y productos controlados</p> <p>6.2 Libros de Control autorizados</p> <p>6.3 Liberación de materias primas y producto terminado controlado</p> <p>6.4 Profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos controlados</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</p> <p>1</p>		<p><b>UNIDAD 7 Responsables sanitarios</b></p> <p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Explicar las funciones y responsabilidades del Responsable Sanitario en los establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica y Farmacias; así como el perfil profesional requerido dependiendo del giro.</p>
<p>TEORICAS</p> <p>1</p>	<p>PRACTICAS</p> <p>0</p>	<p><b>CONTENIDO:</b></p> <p>7.1 Autorización de Responsable Sanitario</p> <p>7.2 Funciones y Obligaciones</p>

<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 1</p>		<p><b>UNIDAD 8 Licencia sanitaria</b> <b>OBJETIVO</b> Dar a conocer al alumno el proceso de tramitación para una Licencia Sanitaria de Funcionamiento para establecimientos farmacéuticos. <b>CONTENIDO:</b> 8.1 Requisitos 8.2 Vigencia 8.3 Inspecciones sanitarias para su expedición</p>
<p>TEORICAS 1</p>	<p>PRACTICAS 0</p>	
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2</p>		<p><b>UNIDAD 9 Registro de medicamentos</b> <b>OBJETIVO</b> Que el alumno conozca la información que debe someter ante la Secretaría de Salud para el registro de medicamentos. <b>CONTENIDO:</b> 9.1 Requisitos 9.2 Información técnica y científica de los medicamentos</p>
<p>TEORICAS 2</p>	<p>PRACTICAS 0</p>	
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2</p>		<p><b>UNIDAD 10 Ley federal de fomento y de protección a la propiedad industrial.</b> <b>OBJETIVO</b> Comprender el régimen de propiedad intelectual y el marco conceptual de las patentes, así como la importancia de los tratados internacionales para la protección intelectual con el objeto de fomentar la industrialización, las inversiones y las actividades comerciales. <b>CONTENIDO:</b> 10.1 Protección Intelectual 10.2 Definición de Patente 10.3 Importancia en el desarrollo económico y en la transferencia de tecnología</p>
<p>TEORICAS 2</p>	<p>PRACTICAS 0</p>	
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2</p>		<p><b>UNIDAD 11 Medicamentos genéricos intercambiables</b> <b>OBJETIVO</b> Conocer los criterios y requisitos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como las pruebas y normas a las que deberán sujetarse. Describir que unidades clínicas y analíticas están autorizadas para realizar pruebas de intercambiabilidad. <b>CONTENIDO:</b> 11.1 Regulación 11.2 Pruebas de intercambiabilidad 11.3 Terceros Autorizados</p>
<p>TEORICAS 2</p>	<p>PRACTICAS 0</p>	
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 1</p>		<p><b>UNIDAD 12 Organización de un establecimiento farmacéutico.</b> <b>OBJETIVO</b> Destacar la importancia de establecer por escrito la ubicación, líneas de reporte, y las obligaciones y responsabilidades del personal dentro de una organización; así como definir los perfiles y habilidades de cada uno de los puestos. Indicar la importancia de conocer la misión y la visión para generar las políticas de calidad de una empresa. <b>CONTENIDO:</b> 12.1 Organigrama 12.2 Definición de funciones de cada uno de los departamentos y áreas 12.3 Perfil de Puestos 12.4 Políticas de Calidad</p>
<p>TEORICAS 1</p>	<p>PRACTICAS 0</p>	
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 3</p>		<p><b>UNIDAD 13 Control de inventarios y costos</b> <b>OBJETIVO</b> Explicar el efecto económico en el manejo y control de inventarios, así como su determinación de acuerdo a la demanda, días de retraso y ventas presupuestadas. <b>CONTENIDO:</b> 13.1 Determinación de stock cíclico y stock de seguridad 13.2 Costos por manejo de inventarios 13.3 Factores medidos</p>
<p>TEORICAS 3</p>	<p>PRACTICAS 0</p>	

NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 4		<b>UNIDAD 14 Concepto, clasificación y comportamiento de los costos</b> <b>OBJETIVO</b> Capacitar al estudiante para comprender y analizar los conceptos básicos de costos, sus clasificaciones más relevantes y los diferentes métodos para determinar su comportamiento. <b>CONTENIDO:</b> 14.1 Definición y Clasificación de Costos 14.2 Diferencias entre los conceptos de gasto, activo y pérdida 14.3 Análisis del Punto de Equilibrio 14.4 Depreciaciones y Amortizaciones
TEORICAS 4	PRACTICAS 0	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2		<b>UNIDAD 15 Control de la producción</b> <b>OBJETIVO</b> Explicar al alumno cuales son los factores más importantes a considerar para definir que, cuanto, cuando, donde y a que costo producir. <b>CONTENIDO:</b> 15.1 Planeación de la Producción 15.2 Orden de Fabricación y Orden de Acondicionamiento 15.3 EOQ 15.4 Determinación del Lote Estándar de Producción y del Lote Estándar de Compra 15.5 Políticas ABC
TEORICAS 2	PRACTICAS 0	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 1		<b>UNIDAD 16 Estudios de mercado</b> <b>OBJETIVO</b> Definir que es Demanda, Oferta y Precio Explicar cuál es el procedimiento general de la investigación de mercados <b>CONTENIDO:</b> 16.1 Ley de la Oferta y la Demanda 16.2 Recopilación de información 16.3 Análisis de precios
TEORICAS 1	PRACTICAS 0	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2		<b>UNIDAD 17 Las 7 herramientas administrativas básicas</b> <b>OBJETIVO</b> Capacitar al alumno en el uso de herramientas administrativas sencillas que puedan apoyarlo a encontrar causas de problemas y posibles soluciones a través de la técnica de lluvia de ideas, a ponderar y prevenir variaciones y a desarrollar rutas de procesos <b>CONTENIDO:</b> 17.1 Diagrama de Arbol 17.2 Diagrama de Relaciones 17.3 Análisis Matricial de Variaciones 17.4 Diagrama Matricial 17.5 Diagrama de Flechas (Gráfica de Pert) 17.6 Gráfica de Procesos de Decisiones Programadas 17.7 Gráfica de Gantt
TEORICAS 2	PRACTICAS 0	
32		<b>Total de horas</b>

**Bibliografía Básica**

1. Baca G, (2001) "Evaluación de Proyectos" 4ª ed. McGraw-Hill, México, 373p.
2. Velazquez G, (2004) "Administración de los Sistemas de Producción" 6ª ed. Noriega Editores, México, 292p.
3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, (2004) "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Primer Suplemento para: Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos" (1997) Secretaría de Salud, México, 2 vol.
4. Bateman T, Snell S, (2004) "Management, Building Competitive Advantage", Mc Graw-Hill Interamericana, México, 678p.

**Bibliografía Complementaria**

1. Ley General de Salud (actualizada)
2. Ley de Fomento a la Protección de la Propiedad Industrial
3. Ley Federal de Metrología y Normalización. 1997.
4. Reglamento de Insumos para la Salud. DOF del miércoles 4 de febrero de 1998.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. DOF del viernes 31 de julio de 1998.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993. Estabilidad de Medicamentos. DOF del 08 de marzo de 1996.
7. Norma Oficial Mexicana 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.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998. Buenas prácticas de fabricación para fármacos. DOF del 04 de Octubre de 2000.
9. Vernengo M, (1996) "Control Oficial de Medicamentos. Organización Panamericana de la Salud, OMS.
10. Páginas electrónicas: <http://www.ssa.gob.mx>; [www.economía.gob.mx](http://www.economía.gob.mx) ; [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

RECOMENDACIONES PARA LA METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE							
TÉCNICAS DIDÁCTICAS		RECURSOS DIDÁCTICO		INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE		TIPOS DE EVALUACIÓN	
X	Exposición		Grabaciones (cintas, discos)	X	Cuestionarios: abiertos o cerrados	X	Evaluación diagnóstica
X	Interrogatorio		Radio		Entrevistas: abiertas o cerradas	X	Evaluación formativa
	Demostración	X	Transparencias		Autoevaluación	X	Evaluación sumaria
X	Investigación bibliográfica		Fotos fijas	X	Pruebas orales		Evaluación en clase
X	Investigación de campo		Materiales opacos		Pruebas escritas		
	Investigación experimental		Películas con movimiento		Respuesta corta		
X	Discusión dirigida	X	Videoprojector		Respuesta complementaria		
	Estudio dirigido		Pizarrón		Opción múltiple		
X	Las clases		Imágenes planas		Falso o verdadero		
	Problemas dirigidos		Gráficas		Respuesta alterna		
	Proyecto		Mapas conceptuales		Correspondencia (columnas)		
X	Tareas dirigidas		Carteles		Jerarquización		
	Simposio		Caricaturas		Pruebas de ensayo		
	Panel		Rotafolio		Pruebas por temas		
	Phillips 66		Franelógrafo		Pruebas estandarizadas		
	Entrevista		Tablero de boletines		Solución escrita a un problema		
	Lluvia de ideas		Objetos		Demostración Práctica		
	Conferencia		Modelos		Proyectos		
	Mesa redonda		Maquetas		Monografías		
	Foro		Sonorazas		Crítica a un tema		
	Seminario		Televisión		Reportes escritos		
	Estudio Libre		Representaciones		Participación individual		
			Marionetas		Participación por equipo		
		X	Acetatos		Exposición individual		
					Exposición por equipo		
					Demostraciones de equipo		
					Demostraciones prácticas		

**PERFIL PROFESIOGRAFICO:** Licenciatura en el área químico-biológica, tener experiencia profesional en el campo de asuntos regulatorios ya sea dentro de la industria químico-farmacéutica o dentro de un organismo federal regulador como es la Secretaria de Salud y poseer conocimientos de administración, preferentemente contar con una maestría o estudios equivalentes en el área de administración.