

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

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACEUTICA BIOLÓGICA

Octavo semestre

ASIGNATURA:

LEGISLACIÓN Y ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA

NÚMERO DE HORAS / SEMANA 2 / SEMESTRE 32

CARÁCTER: OBLIG. <input checked="" type="checkbox"/> OPT. <input type="checkbox"/>	CLAVE 1803	TEORÍA 2	PRÁCTICA	NO. DE CRÉDITOS 4
TIPO: TEÓRICO <input checked="" type="checkbox"/> PRÁCTICO <input type="checkbox"/> TEÓRICO-PRÁCTICO				
MODALIDAD: Curso		DEPARTAMENTO Ingeniería y Tecnología		SECCIÓN: Tecnología Farmacéutica
ÁREA:				
ASIGNATURA CON SERIACIÓN OBLIGATORIA SUBSECUENTE:				
ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA SUBSECUENTE:				
OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:		<p>Al finalizar este curso se pretende que los alumnos adquieran:</p> <ul style="list-style-type: none"> -conocimiento regular de la legislación sanitaria vigente sobre: establecimientos farmacéuticos dedicados a la elaboración de productos para el cuidado de la salud. -información de los aspectos sanitarios en los ordenamientos legales más importantes que rigen la vida del país. -nociones sobre administración farmacéutica: control de inventarios y de la producción, costos, recursos humanos en los laboratorios de la industria farmacéutica. 		
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 1	UNIDAD 1 Introducción al estudio de la Legislación Sanitaria y Administración Farmacéutica. CONTENIDO: 1.1 Papel que desempeña el QFB en el sector salud.			

TEORICAS	PRACTICAS	<p>1.2 Leyes que se relacionan con la salubridad.</p> <p>1.3 Actuación del QFB en un establecimiento dedicado al proceso de productos destinados al cuidado de la salud.</p>
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2		<p>UNIDAD 2 Control de inventarios</p> <p>CONTENIDO:</p> <p>2.1 Organigrama administrativo de una empresa farmacéutica, definiciones y conceptos básicos.</p>
TEORICAS	PRACTICAS	<p>2.2 Organigrama de la gerencia de materiales.</p> <p>2.3 Clasificación del inventario por valores.</p> <p>2.4 Elementos esenciales para un efectivo control de inventarios.</p> <p>2.5 Inventarios de seguridad y su determinación por el método de factores medidos.</p> <p>2.6 Lote máximo económico.</p> <p>2.7 Cantidad óptima a ordenar: EOQ y ejemplos de cómo se calcula.</p> <p>2.8 Tamaño del lote estándar y factores que lo regulan.</p> <p>2.9 Cuando ordenar: gráficas de tiempo contra existencias.</p> <p>2.10 Ciclo de reposición-punto de reorden.</p> <p>2.11 Estimación de ventas y cómo se aplica para determinar la programación de producción.</p>
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2		<p>UNIDAD 3 Control de la producción</p> <p>CONTENIDO:</p> <p>3.1 Objetivo de la producción.</p> <p>3.2 Capacidad de producción y factores que la determinan.</p>
TEORICAS	PRACTICAS	<p>3.3 Compras-almacenes</p> <p>3.4 Registros de producción-sistemas de codificación.</p> <p style="padding-left: 20px;">a) Manual de fabricación: fórmula maestra-protocolos y especificaciones de materias primas-instructivo de fabricación-especificaciones del producto a granel y P.T.</p> <p style="padding-left: 20px;">b) Programas de producción: programa general-programa de cada área o departamento.</p> <p>3.5 Registros de ventas.</p>
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2		<p>UNIDAD 4 Costos</p> <p>CONTENIDO:</p> <p>4.1 Gastos directos e indirectos.</p> <p>4.2 Ejemplo de cálculo del factor de gastos indirectos.</p>

TEORICAS	PRACTICAS	4.3 Costos predeterminados.
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 2		UNIDAD 5 Recursos humanos CONTENIDO: 5.1 Funciones y organigrama del Departamento de Recursos Humanos. 5.2 Funciones de las secciones: a) seguridad industrial. b) personal. c) reclutamiento, selección y capacitación de personal. d) relaciones laborales.
TEORICAS	PRACTICAS	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 14		UNIDAD 6 Estudio de la Ley General de Salud, con especial énfasis en el Título XII, que trata de medicamentos, alimentos y otros productos. UNIDAD 7 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. UNIDAD 8 Manejo de formas usadas en la dirección de control de medicamentos de la S.S. CONTENIDO: 1. Registro o revisión de medicamentos. 2. Cancelación del registro de un medicamento. 3. Autorización de responsable. 4. Autorización de compra-venta de narcóticos y psicotrópicos.
TEORICAS	PRACTICAS	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 3		Unidad 9 Investigación sobre diversos temas. OBJETIVO: Para ser efectuada por los alumnos agrupados por equipos (4 a 5 alumnos) y expuesta en clase, los temas a investigar son los siguientes: CONTENIDO: 1.- Aspectos legales sanitarios en diferentes leyes: - Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. - Ley sobre el mejoramiento del ambiente. - Ley Federal del Trabajo. - Ley del Seguro Social. - Reglamento de Ingeniería Sanitaria. - Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria. 2.- Estudio comparativo de la Farmacopea Nacional de los E.U.M. con farmacopeas de otros países como U.S.P., Farmacopea Europea, Farmacopea Británica, etc.
TEORICAS	PRACTICAS	
ANTECEDENTES PARA TODOS LOS TEMAS: Se recomienda que el alumno tenga los conocimientos de las asignaturas de Teoría del Desarrollo I y II, además de Seminario de Farmacia y Salud, conocimientos básicos de la Constitución, de la Ley General de Salud.		
OBJETIVOS PARA TODOS LOS TEMAS: al finalizar este curso se pretende que los alumnos adquieran: a) Conocimiento regular de la legislación sanitaria vigente sobre: establecimientos farmacéuticos dedicados a la elaboración de productos para		

	<p>el cuidado de la salud.</p> <p>b) Información de los aspectos sanitarios en los ordenamientos legales más importantes que rigen la vida del país.</p> <p>c) Nociones sobre administración farmacéutica: control de inventarios y de la producción, costos, recursos humanos en los laboratorios de la industria farmacéutica.</p>

Bibliografía Básica

1. Ley General de Salud (Diario Oficial, 7 de febrero 1984)
2. Reglamento de la Ley General de Salud (Diario Oficial 18 enero 1988).
3. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
4. Ley Federal del Trabajo.
5. Ley del Seguro Social.
6. Ley Federal del Mejoramiento del Ambiente y Modificaciones a la misma publicadas en el Diario Oficial del 27 de enero de 1984.

Bibliografía Complementaria

- 1.