

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**PROGRAMA DE FARMACIA****PLANEACIÓN DEL CONTENIDO DE CURSO****1. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO**

NOMBRE	:	LEGISLACIÓN FARMACEUTICA
CÓDIGO	:	45004
SEMESTRE	:	SEPTIMO
NUMERO DE CRÉDITOS	:	DOS (2) CREDITOS
PRERREQUISITOS	:	HISTORIA DE LA FARMACIA (45001)
HORAS PRESENCIALES DE ACOMPANAMIENTO DIRECTO ÁREA DE FORMACIÓN	:	DOS (2) HORAS SEMANALES (TEÓRICAS) ÁREA SOCIOHUMANISTICA, ADMINISTRATIVA E INVESTIGATIVA
TIPO DE CURSO	:	PRESENCIAL
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	:	AGOSTO 3 DE 2015

2. DESCRIPCIÓN:

Este curso teórico incluye 6 unidades en donde se explicaran los conceptos básicos de la legislación farmacéutica, el Marco Legal Colombiano en Salud, el ámbito de aplicación de normativas en diferentes sectores farmacéuticos, los mecanismos de protección de la propiedad industrial, los tramites regulatorios para los diferentes procesos productivos y los regímenes de exportación e importación de productos farmacéuticos.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

3. JUSTIFICACIÓN

Este curso se justifica dentro del Plan de Estudios del Programa de Farmacia porque proporciona los marcos referenciales legales relacionados con la fabricación de productos farmacéuticos para desarrollar competencias en el cumplimiento de la legislación farmacéutica mediante la aplicación de la normativa legal vigente en el país

4. PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO

Interactuar activamente con los estudiantes del Programa de Farmacia para llevar a cabo conjuntamente, el proceso de aprendizaje mediante la aplicación de los conocimientos y herramientas necesarias de tal forma que puedan: *identificar, interpretar, comprender y analizar* los aspectos normativos legales en cuanto a la aplicación de la estructura legal del Sector Farmacéutico.

5. COMPETENCIA GENERAL DEL CURSO

Identificación, interpretación y comprensión de los aspectos normativos, legales y técnicos establecidos en cuanto a la aplicación de la legislación farmacéutica, en el contexto del quehacer del profesional Químico Farmacéutico tanto en las actividades durante la fabricación de productos como en el campo de la Farmacia Asistencial.

6. PLANEACIÓN DE LAS UNIDADES DE FORMACIÓN

Ver instructivo adjunto para el diligenciamiento de cada uno de los campos del Formato de Contenido de Curso.

7. BIBLIOGRAFÍA**7.1. BÁSICA**

- 32_ INFORME. SERIE DE INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS, 823. COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

FARMACÉUTICAS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 1992.

- DECRETO 677 DEL 26 DE ABRIL DE 1995, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- DECRETO 219 DEL 30 DE ENERO DE 1998, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- RESOLUCIÓN 02800 DEL 16 DE JULIO DE 1998, emitida por el Ministerio de Salud de Colombia.
- RESOLUCIÓN 03112 DEL 5 DE AGOSTO DE 1998, emitida por el Ministerio de Salud de Colombia.
- DECISIÓN 516 DEL 8 DE MARZO DE 2002, emitida por La Comisión de la Comunidad Andina de Países (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos).
- DECRETO 1545 DEL 4 DE AGOSTO DE 1998, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- DECRETO 2269 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 1993, emitido por el Ministerio de Desarrollo Económico de Colombia.
- DECRETO 3249 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2005, emitido por el Ministerio de Protección Social de Colombia
- DECRETO 549 DE 29 DE MARZO DE 2001, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- LEY 100 DE 23 DE DICIEMBRE DE 1993, emitido por el Congreso de la Republica de Colombia

7.2. COMPLEMENTARIA

- Política Farmacéutica Nacional 2012 emitido por el Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES SOCIAL 155
- Ministerio de Salud y Protección Social disponible www.minsalud.gov
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos disponible en www.invima.gov.co
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo disponible en www.mincomercio.gov.co
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual disponible en www.wipo.int

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 1. MARCO REFERENCIAL DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

TIEMPO: 6 horas presenciales

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>Interpretación de los conceptos básicos de legislación, normas, leyes y derecho.</p> <p>Identificación de los aspectos económicos, comerciales y sociales que afectan la importación y exportación de productos farmacéuticos y afines.</p> <p>Reconocimiento la importancia de la aplicación de la normatividad que regula el que hacer farmacéutico.</p>	<p>1. Conceptos de Legislación, Normas, Leyes, Derecho</p> <p>2. Clasificación de las Normas: normas supranacionales, Constitución Nacional, Leyes, Decretos, Resoluciones</p> <p>3. Aplicación de la legislación farmacéutica en el ejercicio de la profesión</p> <p>4. Ley 212 de 1995</p> <p>5. TLC con otros países</p> <p>6. Política Farmacéutica Nacional 2012</p>	<p>Revisión bibliográfica individual de los conceptos propuestos</p> <p>Análisis en grupos de los conceptos generados a partir de la bibliografía consultada</p> <p>Talleres en grupos para la discusión de los aspectos que afectan la importación y exportación de productos farmacéuticos.</p>	<p>El Estudiante:</p> <p>Comprende los conceptos básicos de la legislación, normas, leyes, decretos y resoluciones.</p> <p>Explica la importancia de la legislación en el ejercicio del Químico Farmacéutico</p> <p>Identifica los TLC que tiene Colombia con otros países y como afectan la importación y exportación de productos farmacéuticos.</p>	<p>Se hará seguimiento a las actividades desarrolladas por los estudiantes a fin de evaluar las competencias relacionadas con el análisis de información, organización de la información y síntesis de la misma.</p> <p>Se tendrá en cuenta la participación activa de los estudiantes en la socialización de los temas revisados</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 2. ESTRUCTURA DEL MARCO LEGAL COLOMBIANO GENERAL EN SALUD

TIEMPO: 8 horas presenciales

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>Interpretación de los requerimientos establecidos en las políticas sanitarias en salud vigentes.</p> <p>Identificación de los organismos internacionales y nacionales tomados como referentes en las ciencias de la salud.</p> <p>Análisis de la estructura del Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano.</p>	<p>1. Políticas Sanitarias en Salud</p> <p>2. Referentes internacionales en salud, OMS, OPS, FIFAS, EOFIL</p> <p>3. Referentes Nacionales en Salud, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.</p> <p>4. Marco Legal Colombiano, Ministerio de salud y protección social</p> <p>5. Sistema de seguridad social en salud, Ley 100 de 1993, programa de afiliación IPS, EPS, ARS</p>	<p>- Juego de roles e identificación de funciones para cada uno de las entidades de salud.</p> <p>- Seminario para la discusión de los requerimientos planteados en las políticas sanitarias de salud.</p> <p>-Taller en grupo para el análisis de la estructura del Sistema de Seguridad Social en Salud.</p>	<p>El Estudiante:</p> <p>Interpreta las políticas sanitarias actuales que tiene establecida el país</p> <p>Identifica los organismos internacionales y nacionales tomados como referentes en las ciencias de la salud</p> <p>Comprende el Sistema de Seguridad social en Salud en Colombia</p> <p>Argumenta propuestas de mejora para el Sistemas de Seguridad Social en Salud</p>	<p>El docente evaluara de manera integral en el estudiante los siguientes aspectos:</p> <p>- Sustentación oral de la interpretación de las políticas sanitarias en salud</p> <p>- Trabajo en equipo para la identificación de los roles y funciones de las entidades de salud.</p> <p>- Elaboración de un mapa conceptual en el cual se explique la estructura del Sistema General de Salud.</p>

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 3. MARCO LEGAL QUE REGULA LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA **TIEMPO: 12 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretación de la legislación nacional que regula la calidad de productos asociados al consumo humano que inciden en la salud individual y colectiva (medicamentos, cosméticos, productos naturales, y productos de aseo, higiene y limpieza).	<p>1. MEDICAMENTOS: Decreto 677 de 1995, Decreto 549 de 2001, Decreto 2200 de 2005, Resolución 0444 de 2008, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1043 de 2006, Resolución 1672 de 2004, Resolución 4536 de 1996, Resolución 10911 de 1992</p> <p>2. COSMETICOS: Decisión 516 de 2002, Decreto 612 de 2002, Resolución 3774 de 2004, Resolución 797 de 2004, Resolución 2800 de 1998</p> <p>3. ALIMENTOS: Decreto 3075 de 1995</p> <p>4. SUPLEMENTOS DIETARIOS: Decreto 3863 de 2008, Decreto 3249 de 2006, Resolución 3096 de 2007</p> <p>5. DISPOSITIVOS MEDICOS: Decreto 4725 de 2005, Decreto 1030 de 2007, Resolución 4002 de 2007, Resolución 4816 de 2008</p> <p>6. ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA: Decreto 1545 de 1995, Decisión 706 de 2008</p> <p>7. FITOTERAPEUTICOS: Decreto 3553 de 2004, Decreto 2266 de 2004, Resolución 5107 de 2005,</p>	<p>Revisión bibliográfica de las legislaciones en cada uno de los diferentes productos farmacéuticos</p> <p>Trabajo en equipo y competencia dentro de la dinámica de la clase</p> <p>Conferencias y Seminarios con Profesionales Expertos invitados para tratar las temáticas y contenidos; fomentando la participación activa de los estudiantes</p>	<p>El Estudiante:</p> <p>Identifica la legislación y categoriza de acuerdo a su aplicación</p> <p>Comprende la legislación farmacéutica y conoce su responsabilidad como profesional para su cumplimiento</p> <p>Resuelve casos de aplicación de los requerimientos normativos</p>	<p>El Docente evaluará la participación activa mediante la formulación de preguntas dirigidas a los expertos, y las respuestas a las contra-preguntas dirigidas a los estudiantes</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

	Resolución 4320 de 2004, Resolución 3131 de 1998 8. HOMEOPATICOS: Decreto 3554 de 2004, Decreto 1737 de 2005, Resolución 4594 de 2007, Resolución 3665 de 2009			
--	--	--	--	--

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 4. TRÁMITES Y ASUNTOS REGULATORIOS

TIEMPO: 4 horas presenciales

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Compresión de los pasos necesarios para realizar trámites y asuntos regulatorios que se originan de las actividades diarias del ejercicio de la profesión	1. Registro Sanitario y clasificación 2. Notificación Sanitaria Obligatoria 3. Certificado de Capacidad de producción 4. Habilitación de Servicios de Salud 5. Acreditación de Instituciones de prestación de los servicios de Salud. 6. Permisos de comercialización de equipos biomédicos 7. Permisos sanitarios para alimentos	Revisión bibliográfica de los temas propuestos Conferencias y seminarios por profesionales expertos en cada una de las temáticas Estudios de casos y resolución de problemas	El estudiante: Identifica cada uno de los tramites regulatorios y su aplicación Comprende los pasos necesarios para realizar los trámites regulatorios Analiza las diversas situaciones y da solución a los problemas planteados	Se evaluara la participación activa mediante la formulación de preguntas dirigidas a los conferencistas, y las respuestas a las contra-preguntas dirigidas a los estudiantes. Se realiza seguimiento de las actividades producto del trabajo independiente de los estudiantes por temáticas asignados para estudio.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 5. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL			TIEMPO: 2 horas presenciales	
COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Identificación de las diferentes mecanismos para la protección de la propiedad intelectual e industrial	1. Derecho de autor 2. Derechos conexos 3. Patentes 4. Marcas 5. Tratados administrados por la OMPI, relativos al sistema de registro internacional 6. Competencia desleal	Revisión bibliográfica de los temas propuestos Simulación de casos de aplicación de los diferentes tipos de protección de la propiedad intelectual e industrial Dinámica entre los equipos de trabajo para la socialización de los temas consultados	Reconoce los diferentes mecanismos para la protección de la propiedad intelectual e industrial Desarrolla simulación de casos coherentes con la temática estudiada	Se evaluará mediante la socialización de los casos de aplicación como el estudiante analiza, propone y argumenta su postura frente a los casos Se tendrá en cuenta la participación en clase dando respuesta a preguntas destinadas de forma individual y por voluntarios.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 6. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN				TIEMPO: 2 horas presenciales
COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Comprensión de los regímenes comerciales de exportación e importación para los productos farmacéuticos	1. Comercio exterior 2. Nomenclatura arancelaria 3. Importación paralela 4. Regímenes comerciales de exportación e importación 5. Transito aduanero	Revisión bibliográfica de los temas propuestos Análisis de los documentos generados durante la revisión bibliográfica Sustentación oral del trabajo realizado Clase participativa	Comprende los regímenes comerciales de exportación e importación para productos farmacéuticos Explica la importancia de la importación y exportación de los productos farmacéuticos Evalúa los factores que inciden en los procesos de importación y exportación de productos farmacéuticos	Se hará seguimiento a la revisión de los temas realizada por los estudiantes. Se evaluará los trabajos y talleres entregados por los estudiantes como productos de su revisión y análisis de los temas propuestos

Vo. Bo. Comité Curricular Si No