



UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

CÓDIGO:
FDOC-088
VERSIÓN: 02
EMISIÓN:
22/03/2019
PÁGINA
1 DE 7

PLAN DE CURSO

1. INFORMACIÓN BÁSICA

1.1. Facultad	Ciencias de La Salud	1.2. Programa	Tecnología en Regencia de Farmacia		
1.3. Área	Salud	1.4. Curso	Legislación Farmacéutica		
1.5. Código	502143	1.6. Créditos	2		
1.6.1. HDD	2	1.6.2. HTI	4	1.7. Año de actualización	2020

2. JUSTIFICACIÓN

Frente a la gran proliferación de productos farmacéuticos existentes hoy en los mercados de la mayoría de los países, es fundamental que el estado pueda garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos que se comercializan dentro de un marco jurídico claro y eficaz. De tal manera que el ejercicio de las profesiones de salud, entre las cuales se encuentra la tecnología en regencia de farmacia es objeto de un riguroso control gubernamental en todos los países donde existe y como carrera del ámbito farmacéutico no podía quedar excluida de este importante contexto para que de esta manera se puedan tener las capacidades para participar en la implementación de estos procesos en el ámbito laboral

3. PROPÓSITOS DE FORMACIÓN



OBJETIVO GENERAL

Capacitar al estudiante de Tecnología en Regencia de Farmacia en el conocimiento de la legislación farmacéutica colombiana a fin de que pueda comprender el rol que le corresponde desempeñar como director de un servicio farmacéutico.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1- Identificar las diferentes formas de presentación de las normas de la legislación farmacéutica
- 2- Adquirir conocimientos sobre las normas que regulan el ejercicio de la farmacia y la aplicación a los procesos del servicio farmacéutico en Colombia.
- 3- Conocer los principios generales de la legislación farmacéutica colombiana y compararla con la legislación farmacéutica internacional estableciendo análisis y críticas.

4. COMPETENCIAS



PLAN DE CURSO

4.1. Específicas

- Comprende el origen de las normas de la legislación farmacéutica colombiana
- Reconoce la Organización del sistema de Vigilancia, Inspección y Control en Colombia
- Reconoce los diferentes tipos de establecimientos farmacéuticos
- Conocer los tipos de registros sanitarios que existen en Colombia

- Reconoce la importancia del control de los medicamentos de control especial franja violeta y monopolio el estado.
- Comprende las responsabilidades del regente de farmacia al frente de un establecimiento farmacéutico de Baja complejidad.

4.2. Transversales

- Diferencia los principales conceptos de las normas de la legislación colombiana
- Comprende el rol de cada uno de los actores que conforman el sistema de vigilancia, inspección y control en Colombia
- Identifica las diferencias que existen en los diferentes establecimientos farmacéuticos.
- Identifica las características fundamentales de los tipos de registros sanitarios que existen en Colombia

- Aplica herramientas para el control de los medicamentos de control especial

- Identifica las normas vigentes que reglamentan los procesos del servicio farmacéutico actual.

5. CONTENIDOS

Unidad No. 1: Introducción a la Legislación Farmacéutica.

Generalidades, definiciones

Conocimientos generales del derecho

Origen de ley, decreto, resolución, acuerdo

Código de salud, características del código de salud, ley 9 de 1979

Correlación de las normas de la legislación farmacéutica y su aplicación

Ejemplos de cada una de las normas

Unidad No. 2: Sistema de Vigilancia, inspección y Control.

Generalidades, definiciones

Clasificación de las Instituciones de Vigilancia, Inspección y Control

Clasificación de los Agentes de Vigilancia, inspección y control

Clasificación de los sujetos de Vigilancia, inspección y control

Medidas Sanitarias de seguridad y sanciones

Normatividad relacionada Decreto 1280 de 2002, Resolución 1043, 1478 Decreto 2200/05 y resolución 1403 /2007

Unidad No. 3: Ámbito de la Legislación farmacéutica.

Generalidades, definiciones

Clasificación de los establecimientos farmacéuticos

Normatividad vigente relacionada

Registros sanitarios, Clasificación de los registros sanitarios, Nomenclatura del registro sanitario, evolución de la nomenclatura

Decreto 677/95

Trabajo de campo

Unidad No.4: Control de Estupefacientes y psicotrópicos

Generalidades

Esquema del control internacional y nacional

Medicamentos de control especial franja violeta

Medicamentos de control especial monopolio del estado

Normatividad relacionada resolución 1478/2006

Trabajo de campo a nivel ambulatorio

Unidad No. 5: Política farmacéutica Nacional

Generalidades

Formulario nacional de medicamentos

Listado de Medicamentos esenciales

Listado de medicamentos críticos

Precios de los medicamentos - sismed

Seminario Normatividad relacionada Decreto 2200/2005 resolución 1403 / 2007



6. ESTRATEGIAS METODOLÓGICAS

La metodología de este curso se centra en el trabajo de docencia directa y en el trabajo independiente realizado por el estudiante.

El curso se desarrollará de la siguiente manera:

Docencia Directa: Clases magistrales, conferencias, talleres dirigidos, tutorías, trabajo de campo y otros.

El trabajo independiente del estudiante: lecturas, realización de talleres, solución de problemas, preparación de exposiciones, elaboración de informes y ensayos, realización de trabajos de campo, Evaluaciones escritas, revisión bibliográfica y otros.

7. ACTIVIDADES Y PRÁCTICAS

Aplicar las competencias del curso de Legislación Farmacéutica en el quehacer de los procesos generales y especiales del servicio farmacéutico durante sus prácticas asistenciales en los Convenios Docencia-Servicio.



UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

PLAN DE CURSO

CÓDIGO:
FDOC-088
VERSIÓN: 02
EMISIÓN:
22/03/2019
PÁGINA
6 DE 7

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS

Para esta se tendrá en cuenta las orientaciones del reglamento estudiantil vigente de la Universidad de Córdoba, durante el semestre se tomarán tres notas parciales por un valor de 33.3 % cada una; cada nota parcial consta de varias notas que se construyen teniendo en cuenta las indicaciones propuestas en la metodología

9. BIBLIOGRAFÍA



PLAN DE CURSO

- Cardenas L. Fundamentos de legislacion farmacéutica. Libardo Cardenas Giraldo, Bogota, 2014.
- Cardenas L. Guía sobre normas sanitarias de establecimientos farmacéuticos. Libardo Cardenas Giraldo, Bogota 2009.
- AMARILES MUÑOZ, Pedro José; CORREA CANO, Omar de Jesús; RESTREPO VELEZ, Luis Guillermo. Guía integral para el funcionamiento y mejoramiento de un servicio farmacéutico. Medellín. Ed. LAKOR FARMACÉUTICA S.A. – Sanofi – Synthelabo.
- República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 677/95
- República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1280/2002
- República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2200/05
- República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. RES 1403 de 2007
- República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Res 1478 /2006
- República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 485
- BERRY, Ira R.; MARTIN, Robert Paul (ed.). The pharmaceutical regulatory process. Informa healthcare
- HUYNH-BA, Kim (ed.). Handbook of stability testing in pharmaceutical development: regulations, methodologies, and best practices. Springer Science & Business Media, 2008
- M.K. Olson, Regulation of Safety, Efficacy, and Quality, Editor(s): Anthony J. Culyer, Encyclopedia of Health Economics, Elsevier, 2014, Pages 240-248, ISBN 9780123756794, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-375678-7.01202-5>, 2008.
- Base de datos: ScienDirect