

**SÍLABO DE ASPECTOS LEGALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

1. Información General				
Programa de estudios	FARMACIA TÉCNICA	Código de Programa	Q3286-3-004	
Nivel Formativo	Profesional Técnico	Plan de estudios	2018	
Modulo Formativo	Asistencia en la Preparación y Comercialización de Productos Farmacéuticos	Código de modulo formativo	MF3	
Unidad Didáctica	Aspectos legales en la Industria Farmacéutica	Código de unidad de competencia	UC4	
Horas Semanal (T/P)	2/0	Código de unidad didáctica	UD44	
Total, de horas del periodo (T/P)	36/0	Créditos	2	
Periodo académico	V	Semestre lectivo		
Sección		Docente		
Fecha de inicio y termino		E-mail		
2. Sumilla				
<p>La Unidad Didáctica de Aspectos legales en la Industria Farmacéutica del programa de estudios de Farmacia Técnica es de formación específica y es de carácter teórico, pertenece al Módulo Formativo III denominado Asistencia en la Preparación y Comercialización de Productos Farmacéuticos. La presente unidad didáctica tiene como propósito que los estudiantes conozcan la normativa vigente sobre la presencia de la industria farmacéutica, así como su impacto en los diferentes sistemas de salud nacional.</p> <p>Abarca aspectos temáticos como: normatividad en la industria farmacéutica, sistemas de salud nacionales, mercado farmacéutico, precios de medicamentos, registros de establecimientos farmacéuticos, promoción y ética de los medicamentos, buenas practicas de distribución y transporte , compras de medicamentos en los sistemas de salud.</p>				
3. Unidad de competencia vinculada al módulo		4. Indicadores de logro		
Apoyar en la preparación de formulas magistrales y oficiales en los establecimientos farmacéuticos según normas vigentes		<ol style="list-style-type: none"> 1. Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población 2. Explica los procesos internos de una industria farmacéutica , así como el marco legal que necesita para existir en un mercado farmacéutico 3. Explica el origen de los precios de los medicamentos , así como el impacto de la promoción en los usuarios 4. Explica la importancia de las buenas prácticas de transporte de los medicamentos y el proceso de comprar por parte del estado 		
5. Actividades de aprendizaje				
Sem	Indicadores	Contenidos	Evidencias	Horas
1	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Industria farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Regulación jurídica • Normativa vigente nacional 	Presenta resumen de marco legal que regula a la industria farmacéutica	02 horas
2	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Sistema de Salud en el Perú <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Sistema público de salud • Sistema privado de salud • Industria farmacéutica en los sistemas de salud 	Explica los diferentes sistemas de salud existentes en la región	02 horas
3	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Mercado farmacéutico y acceso a medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Oferta de medicamentos • Demanda de medicamentos 	Presenta un listado de medicamentos de mayor demanda en la localidad	02 horas
4	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Mercado farmacéutico y acceso a medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Asociaciones de laboratorios farmacéuticos en el Perú 	Presenta un listado de asociaciones de laboratorios nacionales	02 horas



		<ul style="list-style-type: none"> • Impacto de la industria farmacéutica en en la salud pública 		
5	Explica el origen de los precios de los medicamentos , así como el impacto de la promoción en los usuarios	Precios y política de medicamentos en Perú <ul style="list-style-type: none"> • Origen de los precios de los productos farmacéuticos • Marco regulatorio • Monopolios farmacéuticos 	Explica el origen de los precios de los medicamentos	02 horas
6	Explica el origen de los precios de los medicamentos , así como el impacto de la promoción en los usuarios	Precios y política de medicamentos en Perú <ul style="list-style-type: none"> • Precios de medicamentos genéricos • Precio de medicamentos comerciales • Control de precios • Observatorio de precios DIGEMID 	Hace listado comparativo de precios de mismo producto en diferentes establecimientos farmacéuticos	02 horas
7	Explica los procesos internos de una industria farmacéutica , así como el marco legal que necesita para existir en un mercado farmacéutico	Establecimientos farmacéuticos <ul style="list-style-type: none"> • Establecimientos farmacéuticos registrados, tipos: Oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias), Botiquines, Farmacias de los EE.SS. • Consultas en Portal Web DIGEMID sobre registro de establecimientos 		02 horas
8	Explica los procesos internos de una industria farmacéutica , así como el marco legal que necesita para existir en un mercado farmacéutico	Establecimientos farmacéuticos <ul style="list-style-type: none"> • Establecimientos farmacéuticos registrados, tipos: Droguerías, Almacenes especializados, Laboratorios de producción. • Consultas en Portal Web DIGEMID sobre registro de establecimientos 	Hace listado de laboratorios nacionales y extranjeros que tienen presencia en la localidad	02 horas
9	Explica los procesos internos de una industria farmacéutica , así como el marco legal que necesita para existir en un mercado farmacéutico	Práctica en sala de computo Tema: Consultas en Portal Web DIGEMID sobre registro de establecimientos: oficinas farmacéuticas	Presenta en forma impresa el registro de consulta de una oficina farmacéutica, desde un computador	
10	Explica los procesos internos de una industria farmacéutica , así como el marco legal que necesita para existir en un mercado farmacéutico	Práctica en sala de computo Tema: Consultas en Portal Web DIGEMID sobre registro de establecimientos: droguerías, almacenes especializados	Presenta en forma impresa el registro de consulta de una droguería, desde un computador	
11	Explica el origen de los precios de los medicamentos , así como el impacto de la promoción en los usuarios	Promoción y ética de medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Marco regulatorio nacional vigente • Promoción y publicidad farmacéutica • Impacto de la promoción y publicidad en los usuarios 	Explica la normativa nacional vigente sobre la promoción de los medicamentos	02 horas
12	Explica el origen de los precios de los medicamentos , así como el impacto de la promoción en los usuarios	Promoción y ética de medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Visitadores médicos, marco regulatorio nacional vigente • Ley protección al consumidor 	Presenta videos de promoción de medicamentos en medios de comunicación masiva	02 horas
13	Explica la importancia de las buenas prácticas de transporte de los medicamentos y el proceso de comprar por parte del estado	Buenas practica de distribución y transporte de productos farmacéuticos <ul style="list-style-type: none"> • Marco regulatorio vigentes • BPD y Transporte en Droguerías, Almacenes Especializados y la Laboratorios de Producción 	Explica las condiciones en que se trasladan los productos farmacéuticos para conservar la calidad	02 horas
14	Explica la importancia de las buenas prácticas de transporte de los medicamentos y el proceso de comprar por parte del estado	Compras de medicamentos en el MINSa <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Compras corporativas, finalidad, criterios técnicos • Compras nacionales, finalidad, criterios técnicos • Transporte de medicamentos 	Presenta un flujo o diagrama indicando los pasos para realizar una compra corporativa del MINSa	02 horas
15	Explica la importancia de las buenas prácticas de transporte de los medicamentos y el proceso de comprar por parte del estado	Compras de medicamentos en el MINSa <ul style="list-style-type: none"> • Compras Regionales, finalidad, criterios técnicos • Compras institucionales, finalidad criterios técnicos • Transporte de medicamentos 	Presenta resumen de las formas de compras de medicamentos en los sistemas de salud de la región	02 horas



16	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Acceso universal a medicamentos genéricos • Conceptos básicos • Desarrollo de medicamentos genéricos • Laboratorios farmacéuticos de genéricos en Perú	Presenta listado de medicamentos genéricos con mayor presencia en la localidad	02 horas
17	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Acceso universal a medicamentos genéricos • Disponibilidad en el mercado (boticas y farmacias), • Marco regulatorio • Acceso por la población	Explica la importancia de los medicamentos genéricos en el mercado local	02 horas
18	Relaciona la presencia de la industria farmacéutica en beneficio de una población	Desarrollo de medicamentos comerciales • Desarrollo de medicamentos comerciales • Disponibilidad en el mercado	Explica la importancia de los medicamentos comerciales en el mercado local	02 horas

6. Recursos didácticos

Recursos a utilizar durante el desarrollo de la unidad didáctica:

Videos, Separatas, Guías de práctica, materias primas e insumos, internet, pizarra, plumones, materiales de laboratorio. Medicamentos e insumos

7. Metodología

Métodos a utilizar: Inductivo, Deductivo, Analítico, Activo – Demostrativo.

Técnicas a utilizar: Trabajos individuales y grupales, Taller, exposiciones, etc.

8. Tipos Evaluación

8.1 Consideraciones

- El sistema de calificación es escala vigesimal.
- Nota mínima aprobatoria es 13 (UD & EFSRT); se tendrá en consideración las horas teóricas y prácticas definidas en el plan de estudios.
- El promedio final de la UD, es el promedio de las notas obtenidas en todos los indicadores.
- La fracción mayor o igual a 0.5 es a favor del estudiante.
- El máximo de inasistencias no debe superar el 30%.
- Identificación institucional.

Los estudiantes que desapruében alguna unidad didáctica, podrán matricularse en el siguiente periodo académico (siempre que no sea pre-requisito).

8.2 Tipos

- Diagnóstica
- Proceso o formativa
- Evaluación de resultados
- Autoevaluación
- Coevaluación
- Heteroevaluación
- Sumativa

8.3 Ponderación y promedio

La nota para cada indicador se obtendrá, teniendo en cuenta el peso dado a las horas teóricas y prácticas. Por lo que, para la unidad didáctica de Aspectos legales en la Industria Farmacéutica, se tiene en cuenta el siguiente detalle:

Total promedio de teoría (t) : 100 %

Total promedio de práctica (p) : 0 %

Nota final= T (1) + p (0)

El promedio de la unidad didáctica se obtiene aplicando la media aritmética de las notas obtenidas en los indicadores

9. Referencias bibliográficas (Normas APA)

Referencias bibliográficas básicas:

- ✓ Ley N° 29459.(2009) Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- ✓ R.M. N° 539-2016/MINSA. (2016). Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima –Perú
- ✓ R.M. N° 132-2015/MINSA. (2015). Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y



- productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacén de aduanas. Lima- Perú
- ✓ R.M. N° 413-2015/MINSA. (2015). Aprueba directiva administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID. V-1. Directiva administrativa que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes en establecimientos de salud.
 - ✓ R.M. N° 833-2015/MINSA. (2015). Aprueba manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos t productos sanitarios.
 - ✓ Decreto supremo N° 021-2017.SA.(2017) Aprueban reglamento de ensayos clínicos. Lima –Perú

V° B°

Elías Soplín Vargas, abril de 2020.

Jefe de Unidad Académica
Edwar, Llatas Fernandez

Docente de Unidad Didáctica