

PROGRAMA DE CURSO

Unidad Académica			Tipo de actividad curricular	
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas			Obligatoria	
Semestre	SCT	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo no presencial	
Sexto	4	2 h cátedra/ 1 h taller	3 h	
Nombre de la actividad curricular			Requisitos	
Legislación Farmacéutica			Gestión de calidad Práctica intermedia	
Competencias del Perfil de Egreso a las que contribuye el curso			Sub-competencias	
<p>CLI 1. Asegura la correcta dispensación y uso de los medicamentos, alimentos, dispositivos e insumos de uso médico dentro de la normativa vigente.</p> <p>IND 1. Elabora medicamentos y cosméticos para el uso humano y animal considerando aspectos tecnológicos, biofarmacéuticos y regulatorios.</p> <p>IND 2. Asegura la calidad, estabilidad y eficacia de los medicamentos y cosméticos de acuerdo a las leyes y normativa vigente.</p> <p>IND 3. Gestiona las acciones relacionadas con la información de medicamentos y cosméticos para su marketing y comercialización dentro de las leyes y normativa vigente.</p> <p>ARE 1. Dirige equipos de trabajo y organiza los procesos definidos para los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a lo señalado en los reglamentos sanitarios vigentes.</p> <p>ARE 2. Interpreta y aplica las leyes, reglamentos y normativas para ejecutar las acciones relacionadas con la comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos de uso médico, dispositivos de uso médico y otros que apliquen desde el punto de vista regulatorio.</p>			<p>CLI 1.1. Gestiona la entrega informada del medicamento al paciente o solicitante, respondiendo al estado de salud, diagnóstico médico o solicitud de establecimiento, actuando con apego a la ética y normativa vigente.</p> <p>IND 1.2. Elabora medicamentos y cosméticos considerando las Buenas Prácticas de Manufactura y la normativa vigente.</p> <p>IND 2.3. Interpreta estudios de estabilidad adecuados para la formulación según la normativa vigente.</p> <p>IND 3.1. Selecciona, organiza y define la información a ser utilizada para la publicidad y promoción de productos de acuerdo a los atributos de la formulación, público al que va dirigido, normativa y marco ético de la profesión.</p> <p>IND 3.2. Realiza acciones de gestión para el marketing y comercialización de los productos.</p> <p>IND 3.3. Implementa y monitoriza un programa de farmacovigilancia, según la normativa vigente.</p> <p>ARE 1.1. Dirige, planifica y organiza a las personas y las actividades de investigación, desarrollo, fabricación, importación, registro y/o inscripción, almacenamiento, distribución, dispensación, comercialización, promoción, y farmacovigilancia según tipo de establecimiento farmacéutico de acuerdo a la normativa vigente, incorporando la trazabilidad de las acciones involucradas en todos estos procesos.</p>	

PROGRAMA DE CURSO

	<p>ARE 1.2. Gestiona la información regulatoria para interactuar con las autoridades representando al establecimiento farmacéutico que dirige.</p> <p>ARE 2.1. Registra y/o inscribe los productos ante la autoridad sanitaria correspondiente.</p> <p>ARE 2.2. Evalúa las solicitudes de registro y/o inscripciones.</p> <p>ARE 2.3. Controla y fiscaliza el adecuado cumplimiento de las leyes, reglamentos y normativas que rigen en los establecimientos farmacéuticos.</p> <p>ARE 2.4. Investiga la existencia de una solicitud de patente o patente de invención, identificando la protección solicitada.</p>
--	---

PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO

La Legislación Farmacéutica será comprendida, para fines de este curso, como toda regulación o normativa aplicable al desempeño profesional que el químico farmacéutico despliega en las áreas de Farmacia Comunitaria, Farmacia Asistencial, Industria Farmacéutica, Industria Cosmética, Laboratorio Clínico, Propiedad Industrial, entre otras principalmente.

El curso está orientado a que el estudiante conozca la normativa que regula el mercado farmacéutico y cosmético nacional y la contraste con su aplicación en contexto real y a través de casos, además de desarrollar las habilidades y destrezas que le permitan ser capaz de generar los documentos necesarios y adecuados que requiere realizar para interactuar con la autoridad regulatoria a fin de dar cumplimiento a las exigencias de las diferentes áreas de su ejercicio profesional.

En términos metodológicos, la asignatura tiene una modalidad teórico-práctica, contemplando clases de cátedra y talleres evaluados, con requisito de asistencia, los que incluyen trabajo grupal e individual, búsqueda de información bibliográfica y en terreno de la legislación farmacéutica nacional, además de presentaciones orales que buscan la aplicación e integración de los conocimientos y habilidades que desarrolla el curso.

PROGRAMA DE CURSO

RESULTADOS DE APRENDIZAJE			
<p>RA1: Estudiar la normativa vigente en Chile en materia de registro, importación, almacenamiento y distribución los productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y alimentos con la finalidad de identificar y contrastar la correcta/adecuada aplicación de la norma en distintos contextos o tipo de establecimientos.</p> <p>RA2: Identificar los requerimientos para la presentación y concesión de una patente de invención del área farmacéutica y realiza búsquedas de patentes de invención de producto farmacéutico en bases de datos específicas.</p> <p>Competencias Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en equipo el cual fomenta el desarrollo de la responsabilidad personal y con sus pares, además de las habilidades intra e interpersonales. • Autogestión y autoaprendizaje. • Capacidad de análisis y síntesis en la adquisición de información entregada por las normativas vigentes en Chile respecto del quehacer profesional. • Responsabilidad regulatoria y ética en la adecuada aplicación y cumplimiento de las normativas vigentes en Chile respecto del quehacer profesional. • Habilidades relacionadas a la comunicación y expresión oral. 			
RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	I	Reglamento de Productos Farmacéuticos y Cosméticos	3
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de Productos Farmacéuticos D.S. 3/2010. • Reglamento de Productos Cosméticos D.S. 239/2002. 		<ul style="list-style-type: none"> • Aplica la normativa vigente de registro, fabricación, importación, control de calidad, distribución, y almacenaje de las especialidades farmacéuticas. • Aplica los requisitos para preparar una solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene, bajo riesgo y odorizantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto N° 3/2010: Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control De Los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado con fecha 25-JUN-2011, disponible en http://bcn.cl/1uvxb • Decreto N° 239/2002: Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, publicado con fecha 20-JUN-2003, disponible en http://bcn.cl/1v4ui

PROGRAMA DE CURSO

	<ul style="list-style-type: none"> • Aplica los requisitos para la inscripción de una empresa. importadora/fabricante de cosméticos, de higiene, bajo riesgo y odorizantes. • Identifica aquellos casos en los cuales es necesario requerir una solicitud de Régimen de Control aplicable y los antecedentes que se deben acompañar a dicho trámite. 	
--	--	--

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	II	Reglamento de Farmacias y Droguerías	5
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de Farmacias y Droguerías D.S. 466/1984. • Reglamento de Recetario de Farmacia D.S. 79/2010. 		<ul style="list-style-type: none"> • Identifica los requisitos para solicitar la instalación y funcionamiento de una farmacia, recetario de farmacia y droguería. • Identifica los registros oficiales que debe poseer y mantener actualizados una farmacia, recetario de farmacia y droguería, para lo cual debe realizar salidas a terreno. • Reconoce y describe las funciones y responsabilidades 	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 466/1984: Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado el 12-MAR-1985, disponible en http://bcn.cl/1uvxf • Decreto 79/2010: Reglamento Aplicable a La Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, publicado el 22-ENE-2011, disponible en http://bcn.cl/1vdnj • Decreto 57/2012: Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de

PROGRAMA DE CURSO

	<p>del Director Técnico en una farmacia, recetario de farmacia y droguería.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifica los diferentes tipos de Receta médica para el correcto expendio por parte de la farmacia y dispensación del Químico Farmacéutico. • Identifica los tipos de productos farmacéuticos que pueden ser prescritos por los diferentes profesionales de la salud (Médico Cirujano, Cirujano Dentista, Matrona, etc.) • Identifica los establecimientos farmacéuticos adicionales, tales como Almacenes Farmacéuticos, Botiquines, Depósitos de Uso Humano, Veterinario y Dental, etc. y su funcionamiento. • Aplica los criterios necesarios para el correcto almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos de acuerdo a la Norma Técnica N° 147. • Contrasta lo que indica el reglamento y la normativa aplicable con el real funcionamiento del establecimiento farmacéutico que visita y expone en el Taller si corresponde a su tema. 	<p>Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Relacionada con el Decreto N° 466, de 1984, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado el 05-MAR-2013, disponible en http://bcn.cl/1v0o8</p>
--	---	--

PROGRAMA DE CURSO

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	III	Reglamento de productos Psicotrópicos y Estupefacientes	3
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> Reglamento y Registro de productos Psicotrópicos y Estupefacientes D.S. 404/1983 y D.S. 405/1983 		<ul style="list-style-type: none"> Identifica y reconoce los principios activos que se enlistan como Psicotrópicos y/o Estupefacientes, y su rotulación. Identifica los diferentes establecimientos que pueden adquirir, importar y/o exportar Psicotrópicos y/o Estupefacientes. Identifica las fechas y plazos para solicitar las previsiones de importación o exportación de Psicotrópicos y/o Estupefacientes. Identifica los requisitos y etapas necesarias para importar Psicotrópicos y/o Estupefacientes. Identifica las fechas y plazos para solicitar las cantidades a extraer, producir, fabricar, fraccionar o preparar de Psicotrópicos y/o Estupefacientes e informar los saldos. Identifica los registros oficiales que debe poseer y mantener actualizados los establecimientos que se dediquen a extraer, producir, 	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 404/1983: Reglamento de Estupefacientes, publicado el 20-FEB-1984, disponible en http://bcn.cl/1v4wu Decreto 405/1983: Reglamento de Productos Psicotrópicos, publicado el 20-FEB-1984, disponible en http://bcn.cl/1v4wx

PROGRAMA DE CURSO

	<p>fabricar, fraccionar o preparar Psicotrópicos y/o Estupefacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifica los diferentes tipos de Receta médica para el correcto expendio y dispensación de Psicotrópicos y Estupefacientes. • Reconoce las responsabilidades del Director Técnico en una farmacia en la dispensación de productos Psicotrópicos y Estupefacientes. • Conoce los tipos de productos Psicotrópicos y Estupefacientes que pueden ser prescritos por los diferentes profesionales de la salud (Médico Cirujano, Cirujano Dentista, Médico Veterinario.) • Aplica la normativa para el correcto manejo de muestras médicas de productos Psicotrópicos y/o Estupefacientes. 	
--	--	--

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	IV	Responsabilidades del Químico Farmacéutico y Sumarios Sanitarios	2
Contenidos	Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad	

PROGRAMA DE CURSO

<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de Productos Farmacéuticos D.S. 3/2010. • Reglamento de Farmacias y Droguerías D.S. 466/1984. • Reglamento de Recetario de Farmacia D.S. 79/2010. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reconoce las responsabilidades del Químico Farmacéutico (Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad) en un Laboratorio de Producción, en un Laboratorio Acondicionador y un Laboratorio Externo de Control de calidad para productos farmacéuticos, y las etapas de un sumario sanitario. • Reconoce y describe las funciones y responsabilidades del Director Técnico en una farmacia, recetario de farmacia y droguería. 	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto N° 3/2010: Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control De Los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado con fecha 25-JUN-2011, disponible en http://bcn.cl/1uvxb • Decreto 466/1984: Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado el 12-MAR-1985, disponible en http://bcn.cl/1uvxf
--	--	---

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	V	Propiedad Industrial	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Propiedad Industrial: Patentes de Invención. • Exclusividad de Datos. 		<ul style="list-style-type: none"> • Identifica los tipos de privilegios industriales en particular las patentes de invención del área Químico-Farmacéutica. • Identifica el tipo protección contenida en una patente de invención del área Químico-Farmacéutica, así como su vigencia en el territorio nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 19.039: Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de Los Derechos de Propiedad Industrial, publicada el 25-ENE-1991, disponible en http://bcn.cl/1v7sp • Ley 19.996: Ley 20.160: Modifica la Ley N° 19.039, Sobre Propiedad Industrial, publicada el 11-MAR-2005, disponible en http://bcn.cl/1w7m7 • Ley 20.160: Modifica la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial,

PROGRAMA DE CURSO

	<ul style="list-style-type: none"> • Obtiene información de bases de datos de patentes de invención para realizar una búsqueda de una molécula específica. • Identifica en qué casos y en qué plazos es posible realizar una solicitud de exclusividad de datos para un producto farmacéutico. 	<p>publicada el 26-ENE-2007, disponible en http://bcn.cl/1van0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decreto 236/2005: Reglamento de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, publicada el 01-DIC-2005, disponible en http://bcn.cl/1w8ed • Decreto 107/2008: Establece Mecanismos Para La Protección de Datos de Naturaleza "No Divulgados" Por Parte del Instituto de Salud Pública, publicado el 01-DEC-2010, disponible en http://bcn.cl/24wwe
--	--	---

Metodologías	Requisitos de Aprobación y Evaluaciones del Curso
<ul style="list-style-type: none"> • Clases expositivas. • Talleres: Los alumnos son distribuidos en grupos con la asignación de temas al azar. La cantidad de alumnos por grupo dependerá de la cantidad de alumnos del curso. Los grupos de trabajo reciben un tema determinado y diferente, el cual deben desarrollar y posteriormente exponer de manera oral, luego el docente realiza preguntas al grupo para la evaluación y el resto del curso puede realizarles preguntas en caso de tener alguna duda sobre lo expuesto. <p>El día del Taller se sortea qué alumnos del grupo exponen.</p> <p>Trabajo colaborativo y de autogestión, ya que cada integrante del grupo debe estar preparado para la exposición y/o responder preguntas.</p>	<p><u>EVALUACIONES:</u></p> <p>I. Pruebas escritas: 1 prueba A al final del semestre.</p> <p>II. Talleres: 9 a 10 talleres semestrales realizados semanalmente a partir de semana 4.</p> <p>III. PONDERACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prueba A: 35% - Taller grupal: 35% - Control de talleres: 30% <p><u>REQUISITOS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La asistencia a los talleres es obligatoria en un 80% mínimo. - En casos de inasistencia, esta debe ser justificada según el reglamento de la Facultad.

PROGRAMA DE CURSO

<ul style="list-style-type: none"> • Controles de talleres: Cada 3 talleres se realiza un control al final del taller de la semana siguiente. 	
<p>Bibliografía obligatoria:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Decreto N° 3/2010: Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control De Los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado con fecha 25-JUN-2011, disponible en http://bcn.cl/1uvxb • Decreto N° 239/2002: Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, publicado con fecha 20-JUN-2003, disponible en http://bcn.cl/1v4ui • Decreto 466/1984: Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado el 12-MAR-1985, disponible en http://bcn.cl/1uvxf • Decreto 79/2010: Reglamento Aplicable a La Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, publicado el 22-ENE-2011, disponible en http://bcn.cl/1vdnj • Decreto 404/1983: Reglamento de Estupefacientes, publicado el 20-FEB-1984, disponible en http://bcn.cl/1v4wu • Decreto 405/1983: Reglamento de Productos Psicotrópicos, publicado el 20-FEB-1984, disponible en http://bcn.cl/1v4wx • Ley 19.039: Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de Los Derechos de Propiedad Industrial, publicada el 25-ENE-1991, disponible en http://bcn.cl/1v7sp 	
<p>Año de elaboración del programa:</p>	<p>2021</p>
<p>Equipo responsable del programa:</p>	<p>Alejandra Del Rio Javiera Péndola</p>