

IMPLANTACIÓN DE LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA EN LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Facultad de Farmacia. Universidad de Navarra. Irunlarrea 1. 31080 Pamplona. España.

Introducción

La convocatoria FIR de 2003 contará, por primera vez, con la Especialización en Farmacia Industrial y Galénica. Esta Especialización está concebida para dotar al Farmacéutico de los conocimientos necesarios para la investigación, desarrollo y producción de medicamentos según las normas y legislación vigentes.

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Navarra ha sido acreditada por el Ministerio de Educación (Orden 2720/2002 de 29 de octubre) como Unidad Docente para impartir dicha Especialización, de la que ofertará 6 plazas.

Objetivos

Los objetivos de la Especialización en Farmacia Industrial y Galénica pueden resumirse en:

- Recibir la formación necesaria para la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos a nivel industrial, bajo el estricto cumplimiento de las normas y legislación vigentes.
- Responsabilizarse ante la organización, vigilancia y control de los procesos de fabricación industrial de medicamentos, y de la coordinación de los departamentos implicados.
- Conocer las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y garantizar su aplicación.

Estos objetivos deberán aplicarse a distintas facetas, como puede ser la preparación y aprobación de la documentación de fabricación y

control, la evaluación de los lotes, las validaciones, el control de materias primas y material de acondicionamiento, el diseño de plantas industriales, la formación necesaria para el personal, la higiene industrial, etc.

Estructura de la Especialización

La formación de los alumnos estará estructurada en función de un programa docente teórico y un programa práctico en Planta Piloto (que se impartirán durante 18 meses en la Unidad Docente) y de un programa de formación práctica en Planta Industrial Farmacéutica (6 meses). La figura 1 recoge, esquemáticamente, la distribución de los distintos programas de formación a lo largo de los dos años de formación.

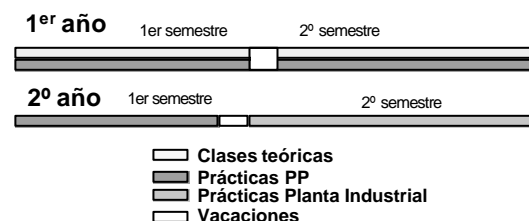


Figura 1. Distribución cronológica ideal de las distintas etapas del programa de formación de la EFIG.

Desarrollo del Programa Teórico (mínimo de 300h)

El programa incluye temas relativos a las NCF, I+D galénico, validaciones, fabricación de formas farmacéuticas (sólidas, semisólidas, líquidas,

500 VI Congreso SEFIG y 3^{as} Jornadas TF

estériles, medicamentos biológicos, plantas medicinales, medicamentos homeopáticos y radiofármacos), control de calidad y gestión industrial.

Las clases y sesiones se distribuirán a lo largo de los 12 primeros meses de estancia en la unidad docente. En ellas participarán más de 30 docentes, entre profesores y profesionales de la industria.

Desarrollo del Programa Práctico en Planta Piloto (aproximadamente 1800 h)

Los alumnos rotarán por las distintas áreas de la Planta Piloto, en coordinación y bajo la supervisión del Personal de la Planta. Aplicarán y respetarán las NCF. Dichas instalaciones cumplen las NCF exigidas por la legislación española para garantizar la calidad de los medicamentos que se fabrican (Resolución 509/2000 del Director General del Departamento de Salud, Gobierno de Navarra). Igualmente se dispone de Laboratorios para el desarrollo y evaluación de formulaciones, preformulación, estabilidad y estudios de bioequivalencia in vitro (bajo BPLs; Resolución 161/2001, Gobierno de Navarra).

La formación de los alumnos incluya el desarrollo de PNTs, fabricación de formas sólidas, líquidas, semisólidas y estériles. Por otra parte, los alumnos deberán realizar un proyecto personal de I+D, relacionado con algún tema de la especialización, bajo la supervisión de un investigador del Departamento de farmacia y Tecnología Farmacéutica. Al final del periodo de estancia en la Unidad Docente, el proyecto se deberá defender delante de un jurado, constituido por profesores de la Especialización.

Periodo de Formación en Planta Industrial Farmacéutica (6 meses)

El periodo de prácticas en la Industria estará sujeto a un convenio de colaboración entre la Unidad Docente y el Laboratorio Farmacéutico al que pertenezca la planta industrial.

Durante este periodo el alumno deberá sujetarse a las condiciones del convenio. Estará supervisado por un Tutor, que será el responsable de la evaluación del alumno al finalizar el periodo de formación. El alumno recibirá conocimientos sobre la organización general de la planta industrial, los departamentos del área técnica, sus instalaciones y el tipo de productos fabricados. Así mismo, desarrollará, dentro de un departamento concreto, la labor específica del programa, en ámbito de NCF, en lo relativo a personal, instalaciones, equipos y documentación.

Posibles salidas profesionales

i) Area de Producción y Operaciones

Control y Garantía de Calidad
Validaciones
Logística /Compras
Gestión de Producción
Planificación de Producción
Prevención riesgos y gestión medioambiental

ii) Area Científico-Técnica

Desarrollo Galénico
Documentación científica

iii) Otras

Formación / Entrenamiento
Registro / Licencias
Industria Cosmética / Alimentaria

Autor de contacto:

Guillermo García del Barrio

ggarcia@unav.es

Facultad de Farmacia

Universidad de Navarra

31080 Pamplona

Telf. 948 425 600 ext 6310

Fax: 948 425 740