

GUÍA DE FORMACIÓN DE ESPECIALISTAS

FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

Programa elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia por resolución de fecha 25 de abril de 1996.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

COMISIÓN PROMOTORA

Presidente	:Dr. D. José Carlos Montilla
Secretario	Dr. D. Fernando Caro Cano
Vocales	Dra. D ^a Carmen Collado Álvarez Dr. D. Juan Manuel Irache Garreta Dr. D. José Luis lastres García Dr. D. José Angel Navarro Gallo Dr. D. Miguei Ylla-Catalá i Genis
Invitados	Dra. D ^a Tránsito Olay Lorenzo Dr. D. Pedro Berga <u>Marti</u>

PROGRAMA DE DOCENCIA PARA LA ESPECIALIZACIÓN
"FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA"

1. DENOMINACION OFICIAL (R. D. 2708 11982) DE LA ESPECIALIZACIÓN Y REQUISITOS

Farmacia Industrial y Galénica

Duración : 2 años

Licenciatura previa : Farmacia

2. INTRODUCCIÓN

La preparación de medicamentos ha sido una actividad secular, compleja y de alto valor social a la que se han ido incorporando los avances del saber científico y técnico, pasando de una preparación manual y artesanal a una producción industrial altamente tecnificada. La legislación de nuestro país ha confiado tradicionalmente la preparación de medicamentos al farmacéutico que en sus estudios universitarios adquiere los conocimientos básicos en ciencia y arte farmacéuticos que le permiten prestar este singular servicio a la sociedad. En el ordenamiento jurídico actual estas consideraciones vienen refrendadas por la Ley General de Sanidad (14/1986 de 25 de Abril) cuando en su título quinto artículo noventa y cinco determina que "sólo se autorizarán medicamentos seguros y Eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física y jurídica con capacidad suficiente" y en su artículo cien precisa 'que los laboratorios farmacéuticos contarán con un Director Técnico Farmacéutico o titulado suficientemente cualificado de acuerdo con la directiva farmacéutica de la Comunidad Económica Europea'.

Por su parte, la Ley 25/1990 del Medicamento ratifica y amplía este contenido en sus artículos 71 y 75 donde en su artículo 1.a) precisa que el Director Técnico deberá 'tener el título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente cualificado de acuerdo con la normativa vigente" y en su artículo 72 obliga a cumplir las Normas de Correcta Fabricación promulgadas

por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio, cuyas Normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica. La investigación, el desarrollo galénico y la fabricación industrial de medicamentos exigen hoy día unos conocimientos y práctica que se encuadran perfectamente en el marco de una especialización. Esto se logra con unos estudios específicos en teoría y práctica galénica e industrial farmacéutica que formen de manera adecuada, no solo al director Técnico que contempla la legislación, sino a todo el personal farmacéutico que desde distintas responsabilidades es parte del equipo técnico necesario para producir medicamentos a escala industrial con altos niveles de calidad, seguridad y eficacia.

3. DEFINICIÓN DE LA ESPECIALIZACIÓN

La especialización farmacéutica Farmacia Industrial y Galénica se ocupa de todo el saber galénico que convierte una sustancia con capacidad farmacológica en un producto farmacéutico o medicamento, destinado a ser utilizado en las personas o en los animales y dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias a mejorar la calidad de vida calidad de las personas a la que se administra.

Asimismo, completando su marco de formación, la especialización se ocupa de la producción industrial de medicamentos ateniéndose al estricto cumplimiento de la legislación vigente en lo que atañe a este tipo de producción, en especial a las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, en todos sus apartados de directrices básicas y complementarias, para mantener un alto nivel de garantía de calidad en el desarrollo, fabricación y control de medicamentos.

4. OBJETIVOS GENERALES DE LA FORMACIÓN

El farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica en el conjunto de sus actividades y funciones, encaminadas a investigar, desarrollar, producir y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que fabrica, ha de estar capacitado para:

1. Investigar, desarrollar y fabricar medicamentos a nivel industria de acuerdo con las normas de legislación vigentes y según los avances de la ciencia y de la técnica.
2. Responsabilizarse de la organización, vigilancia y control de procesos de elaboración industrial de medicamentos y coordinar el conjunto de departamentos que intervienen en la fabricación farmacéutica.
3. Conocer las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos y garantizar su aplicación en todos los productos de su ámbito concreto y aquellos que le provienen de una fabricación de terceros.
4. Preparar y, en su caso, aprobar toda la documentación necesaria de fabricación y de control de medicamentos que garantice que cada lote ha sido fabricado de acuerdo con las condiciones exigidas para su comercialización.
5. Evaluar que cada lote de medicamentos haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a lo establecido por la ley y según los términos de la autorización de comercialización.
6. Garantizar la realización de las validaciones adecuadas.

7. Aprobar o rechazar, según proceda, las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los productos intermedios, productos a granel y productos terminados.
8. Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, certificada su conformidad y formalizada su garantía de calidad mediante documentos y registros adecuados.
9. Impulsar y conducir actividades de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.
10. Conocer el diseño adecuado de las plantas industriales e impulsar su actualización y renovación, así como la modernización y el mantenimiento de locales y equipos.
11. Impulsar y garantizar que se da la formación necesaria a todo el personal a sus órdenes.
12. Cuidar de la higiene industrial, incluida la gestión de residuos, y atender las condiciones ambientales de la producción de productos farmacéuticos y su adecuado almacenamiento.

5. CALENDARIO ESPECÍFICO

Para alcanzar los objetivos el Farmacéutico en período de formación precisará de un programa que le permita desarrollar satisfactoriamente el aprendizaje de la especialización de forma teórica y práctica.

El contenido del programa de formación para la Especialización en Farmacia Industrial y Galénica tendrá una duración de dos años y estará constituido por tres grupos de conocimientos a adquirir.

- 5.1 Programa docente teórico: Constituido por los conocimientos necesarios para el ejercicio de la especialización, con una duración de 18 meses y con un mínimo de 400 horas.
- 5.2. Formación práctica en planta piloto: Constituido por las prácticas en planta piloto, resolución de casos prácticos, seminarios, etc. Se realizará simultáneamente al programa docente, con un mínimo de 1.300 horas.
- 5.3. Formación práctica en planta industrial Farmacéutica: Aplicación práctica en planta industrial farmacéutica de los conocimientos teóricos y técnicos adquiridos en la planta piloto. Dedicación exclusiva durante seis meses, en la totalidad del horario laboral.

Para acceder a la fase final de formación en la Planta Industrial será necesaria una evaluación positiva en la primera etapa de formación (dieciocho meses de Programa Docente Teórico y de Formación Práctica en Planta Piloto).

6. CONTENIDO Y DESARROLLO DEL PROGRAMA DE FORMACION

6.1. PROGRAMA DOCENTE TEORICO

Constituido por los conocimientos necesarios para el ejercicio de la especialidad, con un mínimo de 400 horas en un período de tiempo de 18 meses.

TEMA 1. ORIGEN Y DESARROLLO Y OBJETIVOS DE LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

La industria farmacéutica en el ámbito mundial, europeo y nacional: factores que influyen, situación actual y perspectivas futuras.

TEMA 2 LEGISLACIÓN SOBRE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESPAÑOLA Y EUROPEA

Ley General de Sanidad. Ley de Medicamento. Desarrollo de la Ley de Medicamento. Legislación Farmacéutica en la Unión Europea. Legislación Internacional (I.C.H., P.I.C., etc.). Formulario Nacional. Farmacopea Europea. Farmacopea Española. Otras Farmacopeas.

TEMA 3 EL FARMACEUTICO Y LA GESTION INDUSTRIAL

Introducción. Estructura y organización de una industria farmacéutica. Conceptos de economía en la Empresa. Área Financiera. Los recursos humanos. Organización, coordinación y dirección de los recursos humanos. Ingeniería y mantenimiento de instalaciones y equipos. Logística. Gestión de la producción. Planificación de la fabricación. Productividad. Investigación y Desarrollo. El Registro Farmacéutico. La Propiedad Industrial y las Patentes.

TEMA 4 LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (N.C.F.)

Concepto de Calidad. Sistema de Garantía de Calidad. Contenido de las NCF y su aplicación a la fabricación. Las NCF aplicadas al Laboratorio de Control. Misiones al Laboratorio de Control. Control estadístico de procesos, Los Auditorías de Calidad. Organización y Manuales de comprobación. La fabricación por contrato.

TEMA 5 NCF APLICADAS A LA FABRICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE USO FARMACÉUTICO

Las NCF aplicadas a la fabricación de materias primas de uso farmacéutico. Registro Europeo de Principios Activos (Dossier de principio activo DMF). Validación de proveedores.

TEMA 6 DISEÑO, ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS

Factores condicionantes en el diseño de nuevas plantas farmacéuticas. Diseño de instalaciones y equipos. Diseño de servicios de aire, Higiene ambiental y seguridad en el trabajo. Gestión de Residuos. Áreas especiales, Preparación de la Memoria Técnica de la Planta Farmacéutica.

TEMA 7 LA VALIDACION

Conceptos generales. Validación de Sistemas de producción de agua, vapor, aire y otros. Calificación y validación de maquinaria y equipos. Validación de procesos de fabricación. Validación de Métodos de limpieza. Validación de Métodos analíticas.

TEMA 8 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO GALÉNICO

Buenas prácticas de Laboratorio. Estudios de preformulación. Estudios de formulación. Estudios de estabilidad. Estudios Biofarmacéuticos. La planta piloto. Cambio de escala. Aplicación de la teoría de las semejanzas.

TEMA 9 PROCESOS DE FABRICACIÓN DE FORMAS SÓLIDAS. (Polvos,granulados, comprimidos, grageas, cápsulas, etc.)

Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos.Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

TEMA 10 SÓLIDAS. (Pomadas, ungüentos, cremas, geles, pastas, supositorios, etc.)

Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

TEMA 11 PROCESOS DE FABRICACIÓN DE FORMAS LIQUIDAS. (Soluciones, Suspensiones, emulsiones fluidas, aerosoles, etc.)

Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

TEMA 12 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES (Líquidos parenterales, colirios, pomadas oftálmicas, etc.)

Conceptos básicos de esterilización. Procesos de esterilización. Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización terminaj. Instalaciones. Equipos. Tecnología

utilizada. Envasado primario. Control de Calidad. Ensayo de esterilidad. Validación de instalaciones. Validación de procesos estériles.

TEMA 13 OTRAS FORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS (Formas de liberación controlada, parches, apósitos, sistemas terapéuticos)

Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

TEMA 14 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. (Hemoderivados, sueros, vacunas y medicamentos producidos por biotecnología)

Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

TEMA 15 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS MEDICINALES

Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

TEMA 16 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y RADIOFÁRMACOS

Concepto de Homeopatía. Mecanismos de acción. Procesos de fabricación. Conceptos básicos de Radiofármacos y legislación específica. Fabricación y Control.

6.2 FORMACION PRACTICA EN PLANTA PILOTO

Constituido por las prácticas en Planta Piloto. Se realizará simultáneamente al programa docente con un mínimo de 1300 horas.

TEMA 1 APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN A LA PREPARACION DE MEDICAMENTOS

- 1.1 Redacción de métodos patrón, procedimientos y protocolos.
- 1.2 Validación de equipos y procesos: redacción de protocolos, cualificación de máquinas, validación de procesos de fabricación.

TEMA 2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO

- 2.1 Establecimiento de las especificaciones de materias primas y material de acondicionamiento.
- 2.2 Criterios de evaluación para aprobación de materias primas.
- 2.3 Validación de proveedores.
- 2.4 Establecimiento de las especificaciones de producto intermedio y producto terminado.

TEMA 3 ESTUDIOS DE PREFORMULACIÓN PARA DISTINTAS FORMAS FARMACÉUTICAS

- 3.1 Características organolépticas, físico-químicas y farmacotécnicas de; principio activo.
- 3.2 Selección de excipientes.
- 3.3 Otros.

TEMA 4 ESTUDIOS DE FORMULACION

- 4.1 Polvos y sólidos: formulación, ensayos.
- 4.2 Soluciones: formulación, ensayos
- 4.3 Emulsiones: formulación, ensayos
- 4.4 Suspensiones: formulación, ensayos
- 4.5 Otras formas farmacéuticas: formulación, ensayos.

TEMA 5 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- 5.1 Diseño y realización de estudios de estabilidad de excipientes, principios activos, productos intermedios y productos terminados.
- 5.2 Criterios para la fijación de la fecha de caducidad o revaluación, según proceda, para excipientes, principios activos, productos intermedios y productos terminados.

TEMA 6 ESTUDIOS BIOFARMACÉUTICOS

TEMA 7 FABRICACIÓN DE FORMAS LÍQUIDAS

- 7.1 Aplicación de la teoría de la semejanza en la preparación de líquidos.
- 7.2 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.
- 7.3 Soluciones y dispersiones orales: jarabes, soluciones orales, colutorios, elixires, emulsiones fluidas, suspensiones, otras dispersiones.
- 7.4 Soluciones y dispersiones tópicas: lociones, linimentos, champús, etc.
- 7.5 Formas líquidas de administración nasal y ótica: gotas, disoluciones para lavado, etc.
- 7.6 Aerosoles: preparados líquidos para nebulización.
- 7.7 Otras formas líquidas.

TEMA 8 FABRICACION DE FORMAS SÓLIDAS

- 8.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado, Control de; proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.
- 8.2 Polvos
- 8.3 Granulados
- 8.4 Cápsulas: cápsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, microcápsulas, etc.
- 8.5 Comprimidos: comprimidos de administración oral, comprimidos de uso bucal, comprimidos efervescentes, otros comprimidos no recubiertos.
- 8.6 Formas sólidas recubiertas: granulados, comprimidos, minigránulos.
- 8.7 Otras formas sólidas.

TEMA 9 FABRICACIÓN DE FORMAS SEMI-SÓLIDAS

- 9.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control de; proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.
- 9.2 Formas semi-sólidas para uso tópico: pomadas, cremas, galas.
- 9.3 Formas semi-sólidas de administración recta; y vaginal.
- 9.4 Sistemas auto-emulsionables.
- 9.5 Otras formas semi-sólidas

TEMA 10 ACIÓN DE FORMAS ESTÉRILES

- 10.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control de; proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.
- 10.2 Preparaciones parenterales: inyectables, preparaciones concentradas para inyectables, fluidos intravenosos para nutrición parenteral, otras soluciones de gran volumen.
- 10.3 Polvos y liofilizados para administración parenteral.
- 10.4 Preparaciones oftálmicas: colirios, soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, etc.
- 10.5 Otras preparaciones estériles.

TEMA 11 NUEVAS FÓRMAS FARMACÉUTICAS

- 11.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.
- 11.2 Formas farmacéuticas que modulan la liberación de fármacos: matrices, dispersiones sólidas, emulsiones múltiples, etc.
- 11.3 Formas farmacéuticas que modifican la distribución de fármacos: micropartículas (microesferas y microcápsulas), fiposomas, nanopartículas (nanoesferas y nanocápsulas), niosomas, etc.

TEMA 12 PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN EN FUNCIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

6.3 PROGRAMA DE FORMACION PRACTICA EN PLANTA INDUSTRIAL FARMACEUTICA.

Aplicación práctica en planta industrial farmacéutica o veterinaria de los conocimientos técnicos y de planta piloto adquiridos.

6.3.1.DURACIÓN DE LAS PRÁCTICAS:

Meses en dedicación exclusiva.

6.3.2. HORARIO DE TRABAJO:

El mismo horario que la compañía.

6.3.3. TUTOR DE LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO:

Un farmacéutico que debería tener la Especialización de Farmacia Industrial y Galénica.

6.3.4. SEGURO:

El alumno deberá tener un seguro que cubra cualquier accidente que se pueda producir en el laboratorio y será pagado por el Centro Docente.

6.3.5. CONFIDENCIALIDAD

En ningún caso el alumno podrá publicar información alguna referida al laboratorio donde realiza las prácticas sin autorización escrita de; Tutor de la compañía.

6.3.6. MEMORIA

Al final de las prácticas presentará una memoria técnica de todos los trabajos realizados que será visada y evaluada por el Tutor y finalmente evaluada por la Unidad Docente.

Durante todo el período de prácticas el laboratorio designará un tutor, o persona en quien él delegue, que coordinará todas las actuaciones del alumno y será el interlocutor con el tutor de la Unidad Docente.

El programa que se describe comprende dos fases:

PRIMERA FASE

Durante esta fase se deberá conocer la organización general de la Compañía, instalaciones, tipo de productos elaborados y se efectuará una visita por todos los departamentos del Área Técnica para conocer su funcionamiento y su interrelación.

- *Planificación y Compras*
- *Almacenes*
- *Mantenimiento*
- *Producción*
- *Empaquetado*
- *Control de Calidad*
- *Garantía de Calidad*
- *Investigación y Desarrollo Galénico*

SEGUNDA FASE

En este período se le asignará a uno o varios departamentos de los que a continuación se relacionan, para realizar una labor específica que desarrollará hasta su finalización. Los departamentos asignados figurarán en el Convenio anual que se suscriba.

En caso de terminar dicha tarea antes de finalizar su período de prácticas, se le podría asignar, en el mismo departamento o en cualquier otro, nuevos cometidos que pueda completar en dicho período. De todos los trabajos realizados presentarán una memoria técnica final, que será visada por el tutor para su posterior evaluación por la Unidad Docente.

En los departamentos a los que se le asigne es necesario que el alumno conozca y profundice sobre la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación en:

- *Personal*
- *Instalaciones*
- *Equipos*
- *Documentación*

A) DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE CALIDAD

- realización de autoinspecciones a los diversos departamentos. -Seguimiento de auditorías o autoinspecciones.
- realización de estudios de validación prospectiva o retrospectiva. -Preparación de sesiones de formación al personal operario. -Auditorías a proveedores.

- Programas de calibración.
- Gestión de residuos.
- Etc.

B) DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

- Cualificación de equipos.
- Preparación de protocolos de fabricación.
- Elaboración y seguimiento de lotes de fabricación durante un período de tiempo.
- Preparación de procedimientos de trabajo, limpieza, etc.
- Prevención de contaminación cruzada
- Realización de controles en proceso.
- Controles de líneas de empaquetado.
- Etc.

C) DEPARTAMENTO DE ALMACENES

- Gestión Global de Almacenes.
- *Recepción de materias primas y materiales.*
- *Identificación de productos.*
- *Control de stocks e inventario.*
- *Preparación de órdenes de producción.*
- *Registro de la distribución de un lote.*
- *Etc.*

D) CONTROL DE CALIDAD

- *Programa de muestreo.*
- *Control de estabilidad de producto terminado y materias primas.*
- *Tratamiento y seguimiento de las reclamaciones, devoluciones, etc.*

E) INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO GALÉNICO

- *Identificación de muestras para ensayos clínicos.*
- *Fabricación de placebos.*
- *Desarrollos galénicos específicos de formas farmacéuticas.*
- *Estudios cambio de escala de planta piloto a planta industrial.*
- *Aspectos organolépticos de formas farmacéuticas.*