

	Gestión de la docencia Enseñanza y aprendizaje Guía de Cátedra	Código:	GDO01-01-FO-01
		Versión:	4
		Fecha:	05/04/2022
		Hoja:	Página 1 de 4

1. Identificación del Curso/ Módulo					
Nombre del Curso/ Módulo: LEGISLACION FARMACEUTICA Y ETICA		Línea de conocimiento: DEGE		Código de materia: DEGE 15033	
Facultad/ Departamento		FAC DE ESTUDIOS TECNI Y TECNOL			
Programa o departamento que administra el curso o módulo			TECN EN REGENCIA DE FARMACIA		
Niveles de Formación	Tecnológico Profesional		X	Maestría	
	Profesional			Doctorado	
	Especialización				
Modalidad	Presencial		Dual		Virtual X
Número de horas con acompañamiento del profesor: 32			Número de horas de trabajo independiente: 64		
Fecha de actualización de la guía: 18/07/2023					

2. Conocimientos previos requeridos para el curso
Ninguno

3. Justificación
<p>La importancia de esta asignatura radica en que esta contribuye a que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia interprete y aplique la legislación pertinente de los establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que son de su rectoría, así como de garantizar el buen funcionamiento de los diferentes establecimientos farmacéuticos en los cuales son su campo de acción profesional. Es de suma importancia que el TRF asuma el compromiso y el deber legal del quehacer farmacéutico. Además de garantizar la legislación farmacéutica, en actuar del TRF debe estar regido por un sentido ético y moral, teniendo presente que el resultado de sus acciones caerá sobre seres humanos y seres sintientes, donde el reconocimiento por parte del TRF de sus principios y valores, lo llevan a actuar responsablemente en su quehacer farmacéutico.</p>

4. Competencias de formación		
Id	Competencia	Resultado de aprendizaje esperado
1	Reconoce los lineamientos legales del servicio farmacéutico, el alcance del Tecnólogo en regencia de farmacia respecto a clasificación de los servicios farmacéuticos y los servicios ofertados.	1 - Explica la estructura del estado colombiano, jerarquía normativa y derechos fundamentales por medio de ayudas audiovisuales y casos de estudio. 2 - Reconoce la estructura del sistema de salud Colombiano y propone estrategias para la implementación de la Política Farmacéutica Nacional 3 - Propone estrategias para el cumplimiento del marco legal de los servicios farmacéuticos acorde a los niveles de complejidad, el alcance del TRF en el servicio farmacéutico y los posibles servicios a ofertar acorde a estos.
2	Interpreta lo contemplado en la normatividad colombiana para el desarrollo, comercialización y consumo de los diferentes productos farmacéuticos.	1 - Diferencia los conceptos y las características de los productos farmacéuticos y los requisitos normativos de cada uno de ellos. 2 - Reconoce el proceso normativo Colombiano para el desarrollo, comercialización y consumo de los diferentes productos farmacéuticos. 3 - Usa adecuadamente herramientas de verificación para la identificación de productos farmacéuticos falsificados, fraudulentos y/o ilegales.

Id	Competencia	Resultado de aprendizaje esperado
3	Diferencia principios éticos y derechos de los pacientes, la familia y la comunidad como guía en su actuar en el servicio farmacéutico	1 - Diferencia los conceptos de ética, moral y bioética desde el pensamiento y el actuar del individuo, así como el colectivo de la sociedad, esto por medio de una reflexión personal. 2 - Aplica los lineamientos éticos que permiten un actuar correcto en el ejercicio profesional dentro de un establecimiento farmacéutico de su competencia por medio de casos de estudio. 3 - Identifica los derechos de los pacientes mediante la elaboración de una estrategia de difusión de ellos para ser compartido en un establecimiento farmacéutico

5. Contenidos

Unidad de aprendizaje	Temáticas
Unidad No. 1 generalidades normativas en Colombia	Estructura y generalidades del estado colombianos y sus normas jurídicas. Jerarquía de las normas y el ordenamiento jurídico colombiano Derechos fundamentales y colectivos.
Unidad No.2 Sistema General de Seguridad Social en Salud	Antecedentes de la seguridad social en salud colombiana. Política Farmacéutica Nacional. Normatividad vigente y aplicable al Servicio Farmacéutico. Decreto 780 de 2016. Resolución 1403 de 2007. Política Farmacéutica Nacional
Unidad No.3 Normatividad de Productos Farmacéuticos	Definiciones necesarias. Requisitos para el desarrollo, producción, comercialización y uso de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos. Registro Sanitario, Buenas Prácticas de Manufactura.
Unidad No. 4 Ética, Moral y Bioética	Conceptos de ética y moral y su diferencia. Código de ética profesional, derechos y deberes de los pacientes Estructuración de toma de decisiones bioéticas

6. Evaluación y calificación

Actividades o tipos de actividades	Porcentaje
Actividad No 1: Actividad de Aprendizaje - Los derechos, las garantías y los deberes a la luz de la constitución nacional	15
Foro 1. Foro de discusión. Reformemos el sistema de Salud	5
Actividad No 2: Actividad de Aprendizaje - Estrategias de implementación de la Política Farmacéutica Nacional	15
Actividad No 3: Actividad de Aprendizaje - Cuadro comparativo de los Servicios Farmacéuticos	15
Foro 2. Debate sobre los conceptos de medicamentos y dispositivos médicos y su importancia	5
Actividad No 4: Actividad de Aprendizaje. Consulta de aspectos técnico-legales de los medicamentos y dispositivos médicos en el sitio web del INVIMA	20
Foro 3 - Debate acerca de las diferencias entre ética y moral - Aplicaciones de la bioética	5
Actividad No 5. Toma de decisiones bioéticas	20

7. Bibliografía

Morineau, I. M., & Iglesias, G. R. (2016). Derecho romano (4a. ed.). Distrito Federal, MÉXICO: Oxford University Press México. Retrieved from <http://unab.edu.co/servicios/libros-digitales>

Kelsen, H. (2010). Teoría pura del derecho. Buenos Aires, AR: Eudeba. Retrieved from <http://unab.edu.co/servicios/libros-digitales>

Arevalo, R. H. D. (2016). Constitución política de Colombia 1991. Bogotá, CO: Ecoe Ediciones. Retrieved from <http://unab.edu.co/servicios/libros-digitales>

MACHICADO, J. "Introducción al Derecho", Apuntes Jurídicos, [Internet] 2013 [Citado 2017 Febrero 21] bit.ly/11koPe4
SANTAMARÍA, J. P. "Teoría General del Proceso" – Material de prueba. Instituto de Educación a Distancia, Universidad Industrial de Santander, 2000

MONROY CABRA, M. G. "Introducción al Derecho", Bogotá 1983, Editorial Temis. RAMIREZ, J. "Guía De Autoaprendizaje De legislación Farmacéutica". Instituto de Educación a Distancia, Universidad Industrial de Santander, 2016.

COLOMBIA, Congreso de la República. Ley Estatutaria 1751 de 2015. "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental a la Salud y se dictan otras disposiciones". [Internet] Bogotá 2015 [Citado 2017 Febrero 21] www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

ACEVEDO T, A. La seguridad social. Historia, marco normativo, principios y vislumbres de un Estado de derecho en Colombia. Anuario de Historia Regional y de las Fronteras [Internet] Volumen 15, Octubre 2010 [Citado 2017 Marzo 23]. Disponible en: <http://revistas.uis.edu.co/index.php/anuariohistoria/articulo/view/1402/1814>

COLOMBIA, Congreso de la República. Ley 100 de 1993. "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones."

COLOMBIA, Congreso de la República. Ley 1122 de 2007: Por la cual se hacen algunas modificaciones al Sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA, Congreso de la República. Ley 1438 de 2011: Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA, Ministerio de Protección Social. Decreto ley 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

COLOMBIA, Departamento Nacional de Planeación. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES Social 155 de 2012: Política Farmacéutica Nacional.

COLOMBIA, Ministerio de Protección Social. Resolución 1403 de 2007 (14 de mayo): Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones

Saladrigas, M. El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. [Internet] [Citado 2017 Marzo 30]. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf

COLOMBIA, Ministerio de Protección Social. Decreto ley 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

COLOMBIA, Ministerio de Protección Social. Decreto 4725 de 2005 (Diciembre 26): Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

COLOMBIA, Ministerio de Protección Social. Resolución 0255 de 2007 (Febrero 06): Por la cual se adopta el Código Único Nacional de Medicamentos, CUM.

Goikoetxea, M. J. (1998). Introducción a la bioética. Bilbao, ES: Publicaciones de la Universidad de Deusto. Retrieved from <http://unab.edu.co/servicios/libros-digitales>

Cha´vez, C. P. (2014). Ética (3a. ed.). México, D.F., MX: Grupo Editorial Patria. Retrieved from <http://unab.edu.co/servicios/libros-digitales>

Hardy-Pérez A.E., Rovelo-Lima J.E.. Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico. [Internet] [Citado 2017 Abril 16]. Consultado en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medicina-e-investigacion-353-articulo-moral-etica-bioetica-un-punto-S2214310615000084>

8. Observaciones

No aplica