

## ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 1 de 8

### CARACTERÍSTICAS GENERALES\*

**Tipos:**  Formación básica,  Obligatoria,  Optativa  
 Trabajo de final de grado,  Prácticas Tuteladas  
 Prácticas Orientadas a la Mención

**Duración:** Semestral **Semestre/s:** S9  
**Número de créditos ECTS:** 6  
**Idioma/s:** Inglés

## DESCRIPCIÓN

### BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La Dirección Técnica es una de las salidas profesionales directas para el perfil profesional farmacéutico, a nivel de las diferentes industrias del sector biosanitario. Desde la Dirección Técnica se debe garantizar y velar por la correcta implementación de las normativas vigentes, pero es clave el saber adecuar dichas normativas al ámbito de la empresa en la cual se desarrolla la actividad.

### COMPETENCIAS\*

#### Competencias Generales:

- G-3 Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para recopilar e interpretar datos como el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
- G-4 Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- G-7 Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
- G-13 Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

## **ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 2 de 8

- G-14 Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
- G-16 Demostrar capacidad para la comunicación oral y escrita en inglés.

### Competencias Específicas:

- E-FT1 Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas en un entorno regulado, garantizando la calidad y trazabilidad de los datos, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- E-FT2 Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
- E-LF2 Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.
- E-LF4 Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (incluyendo bases de datos con el uso de ordenador).
- E-LF5 Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas.

### Competencias Transversales de Nivel de Máster:

- T-1M Tener conocimientos avanzados y demostrar, en un contexto de investigación científica y tecnológica o altamente especializado, una comprensión detallada y fundamentada de los aspectos teóricos y prácticos y de la metodología de trabajo en uno o más campos de estudio.
- T-2M Ser capaces de controlar y predecir la evolución de situaciones complejas o formular juicios a partir de información incompleta mediante el desarrollo de nuevas e innovadoras metodologías de trabajo adaptadas al ámbito científico/investigador, tecnológico o profesional concreto, en general multidisciplinar, en el que se desarrolle su actividad.

### **REQUISITOS PREVIOS\***

Se recomienda tener conocimientos previos de Economía

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

## ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 3 de 8

### CONTENIDOS

El proceso de Dirección Estratégica en la industria farmacéutica. Análisis del entorno. Análisis de capacidades estratégicas. Planificación estratégica del negocio. Implantación y control de la estrategia. Gestión de la calidad. Gestión medioambiental. Gestión de riesgos. Outsourcing

### METODOLOGIA

#### ACTIVIDADES FORMATIVAS

Actividades Formativas* (Memoria GF)	Actividades Formativas (Sigma)	Créditos* ECTS	Competencias
Sesiones teóricas	Sesiones de exposición de conceptos	1,8	G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M
Resolución de ejercicios y problemas	-	-	-
Actividades integradores del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	0,4	G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M
Sesiones prácticas: laboratorio o simulaciones	Trabajo práctico / laboratorio	-	-
-	Presentaciones (3)	-	-
Estudio personal del alumno	Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	3,7	G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M
Actividades de evaluación	Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,1	G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M
	<b>TOTAL</b>	<b>6,0</b>	

GF: Grado en Farmacia

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

## ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 4 de 8

- (1) En el GF el epígrafe de “casos” de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en “Actividades integradoras del conocimiento”
- (2) No aplica para el GF, actividades para resolver dudas del alumno están incluidas en el apartado “Estudio personal del alumno”
- (3) En el GF el epígrafe “presentaciones” de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en “Actividades integradoras del conocimiento”

### EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGIA DIDÁCTICA

1. **Método expositivo.** Lección magistral participativa, trabajo a través de las exposiciones de los diferentes contenidos teórico-prácticos e implicando al estudiante con la combinación de actividades y ejercicios en el aula. Incentivando al alumno a formular preguntas que comporten un razonamiento personal. Impartición de contenidos, explicación y demostración de capacidades, habilidades y conocimientos en el aula o a través de medios audiovisuales.
4. **Resolución de ejercicios o problemas,** desarrollando soluciones adecuadas mediante la realización de rutinas, aplicando fórmulas o algoritmos e interpretando resultados. Se suele utilizar como complemento de la lección magistral.
5. **Aprendizaje basado en problemas o casos,** permitiendo que los estudiantes experimenten, ensayen e indaguen sobre la naturaleza de situaciones, fenómenos y actividades cotidianas fomentando el análisis, el trabajo en equipo y la toma de decisiones.
7. **Actividades de evaluación.** Ejercicios para evaluar el grado de asunción de las competencias (conocimientos, habilidades, valores) por parte de los alumnos. De forma continuada o puntual.

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

## ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 5 de 8

### EVALUACIÓN

#### MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Métodos de evaluación * (Memoria GF)	Métodos de evaluación (Sigma)	Peso*(2)	Competencias
Examen final	Examen final	40%	G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M
-	Examen/es parcial/es (1)	-	-
Seguimiento del aprendizaje (incluye controles, casos, ejercicios, problemas, participación, evaluación On-Line, autoevaluación)	Actividades de seguimiento	60%	G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M
Trabajos y presentaciones	Trabajos y presentaciones	-	-
Trabajo práctico o experimental	Trabajo experimental o de campo	-	-
Evaluación TFG	Proyectos	-	-
Prácticas externas (prácticas tuteladas y prácticas orientadas a la mención)	Valoración de la empresa o institución	-	-
-	Participación (1)	-	-
		100%	

GF: Grado en Farmacia

1) En el GF los epígrafes "Examen/es parcial/es" y "la Participación" de la ficha de la asignatura en Sigma están incluidos en "Seguimiento del aprendizaje"

(2) Los valores pueden oscilar  $\pm 5\%$  respecto el valor definido en la memoria del GF (sumatorio final 100%)

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

## ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 6 de 8

### RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Demostrar que se tienen los conocimientos necesarios para la dirección técnica en la industria farmacéutica.
- Conocer los requerimientos para la fabricación y control, con arreglo a la legislación vigente, de medicamentos fabricados en España.
- Conocer los requerimientos para garantizar la calidad de medicamentos fabricados en terceros países, incluida la Unión Europea.

### CALIFICACIÓN

#### PRIMERA CONVOCATORIA

Actividades de seguimiento (NA). Representa el 45% de la nota final. Esta nota se obtendrá como la media de todas las actividades realizadas durante el curso

Examen final (NE) de la asignatura. Representa el 55% de la nota final.

Se establece la siguiente condición para aprobar la asignatura:

- La nota del examen final debe ser igual o mayor a 5.

Si no se superan los mínimos requeridos, no se aplicará la fórmula final y la nota final corresponderá a la nota más baja de las obtenidas:

$$\text{Nota final (NF)} = 0.45 \text{ NA} + 0.55 \text{ NE}$$

La asignatura se aprueba si NF es igual o superior a 5.

#### SEGUNDA CONVOCATORIA

En el caso de que el alumno suspenda la asignatura, en primera convocatoria, deberá realizar un examen de recuperación, el cual valdrá un 50% de la nota final.

Se establece una condición para aprobar la asignatura:

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

## **ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 7 de 8

1- La nota del examen de recuperación final (NR) debe ser igual o mayor a 5. Si se supera la condición anterior, la nota final se calcula como:

$$\text{Nota final (NF)} = 0.5 \text{ NA} + 0.5 \text{ NR}$$

La asignatura se aprueba si NF es igual o superior a 5.

SIGUIENTES CONVOCATORIAS.

La calificación final se obtendrá a partir de la realización de un examen final, el cual valdrá el 100% de la nota final. El aprobado se obtiene al conseguir una nota del examen mayor o igual a 5.

### **EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS**

Para la evaluación de las competencias G-3, G-4, G-7, G-13, G-14, G-16, E-FT1, E-FT2, E-LF2, E-LF4, E-LF5, T-1M, T-2M se utilizará como indicador la nota de la asignatura.

### **BIBLIOGRAFÍA**

<https://www.aemps.gob.es/eu/industria>

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/>

\* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).



## **ASIGNATURA: DIRECCIÓN TÉCNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**MATERIA:** Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica

**MODULO:** Mención Gestión y Marketing Farmacéutico

**ESTUDIOS:** Grado en Farmacia

Página 8 de 8

### **HISTÓRICO DEL DOCUMENTO**

#### **MODIFICACIONES ANTERIORES**

Marzo 2018. Dra. Ana Cuartero

Septiembre 2020. Dra. Beatriz Artalejo

#### **ÚLTIMA REVISIÓN**

Septiembre 2021. Dra. Beatriz Artalejo