

UNIVERSIDAD INTERAMERICANA DE PUERTO RICO
RECINTO METROPOLITANO
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE GRADO ASOCIADO EN CIENCIAS APLICADAS EN
TÉCNICO DE FARMACIA

PRONTUARIO

I. INFORMACION GENERAL

| | |
|---------------------|-----------------------------------|
| Titulo del curso | : Legislación Farmacéutica |
| Código y Número | : PHAR 1155 |
| Crédito | : Dos (2) Créditos |
| Profesor | : |
| Horas de Oficina | : |
| Teléfono de Oficina | : |
| Correo Electrónico | : |

II. DESCRIPCIÓN

Estudio de las leyes estatales y federales que regulan la práctica farmacéutica relacionadas con la producción y distribución de productos para la venta en las farmacias comerciales. Incluye las leyes laborales que afectan al técnico de farmacia y la discusión de conceptos básicos relacionados con la farmacia.

II. OBJETIVOS

Se espera que al finalizar el curso el estudiante pueda:

1. Analizar la regulación de la profesión de farmacia y técnico de farmacia según la Ley 247, Nueva Ley de Farmacia de Puerto Rico.
2. Interpretar las leyes que regulan los procesos relacionados con la producción y distribución de productos farmacéuticos.
3. Evaluar el proceso de intercambio de medicamentos bioequivalentes según establece la ley.
4. Comprender las leyes laborales que aplican a los farmacéuticos y a los técnicos de farmacia.

5. Valorar la importancia legal o ética de cumplir con las leyes, reglamentos y estatutos que regulan los derechos de los pacientes.

IV. CONTENIDO TEMÁTICO

- A. Ley 247, Ley de Farmacia de Puerto Rico
- B. Reglamento para el intercambio de medicamentos bioequivalentes
- C. Reglamento educación continua
- D. Ley de sustancias controladas
- E. Ley de alimentos, drogas y cosméticos
- F. Reglamentación medicamentos de venta sin receta
- G. Ley de barbitúricos y otras drogas
- H. Reglamento para la conservación y registro de productos biológicos
- I. Ley de venenos
- J. Ley cemento plástico y “thiner”, explosivos y sustancias peligrosas
- K. Reglamento número 37 DACO
- L. Ley de Certificado de Necesidad y Conveniencia
- M. Leyes laborales que afectan al farmacéutico y al técnico de farmacia
- N. Ética y responsabilidad profesional
- O. Ley HIPAA

V. ACTIVIDADES

- A. Conferencias
- B. Asignaciones
- C. Foros de discusión
- D. Recursos Audiovisuales
- E. Apoyo tecnológico

VI. EVALUACIÓN

| | Puntuación | % de la nota final |
|----------------------------|------------|--------------------|
| A. Exámenes | | |
| 1. Tres exámenes parciales | 300 | 45% |
| 2. Un examen final - final | 100 | 25% |
| B. Asignaciones | 100 | 10% |
| C. Pruebas Cortas | 100 | 10% |
| D. Carpeta | <u>100</u> | <u>10%</u> |
| Total | 700 | 100% |

VII. ESTRATEGIAS DE ASSESSMENT

A. Pre y Post Prueba

VII. NOTAS ESPECIALES

1) Servicios Auxiliares o Necesidades Especiales

Todo estudiante que requiera servicios auxiliares o asistencia especial deberá solicitar los mismos al inicio del curso o tan pronto como adquiera conocimiento de los mismos.

2) Honradez, Fraude y Plagio

La falta de honradez, fraude y plagio y cualquier otro comportamiento inadecuado con relación a la labor académica constituyen infracciones mayores sancionadas por el Reglamento General de Estudiantes. Las infracciones mayores, según dispone el Reglamento de estudiantes, pueden tener como consecuencia la suspensión de la Universidad por un tiempo definido mayor de un año o la expulsión permanente de la Universidad, entre otras sanciones.

3) Uso de Dispositivos Electrónicos

Se desactivarán los teléfonos celulares y cualquier dispositivo electrónico que pudiese interrumpir los procesos enseñanza y aprendizaje o alterar el ambiente conducente a la excelencia académica. Las situaciones apremiantes serán atendidas, según corresponda. Se prohíbe el manejo de dispositivos electrónicos que permitan acceder, almacenar o enviar datos durante evaluaciones o exámenes.

VIII. RECURSOS EDUCATIVOS

Texto del curso (Clásico)

Vélez, A. (2006). *Compendio de Legislación Farmacéutica*. San Juan, P. R: RCM

Recursos Electrónicos

BASES DE DATOS EN LINEA:

Estas bases de datos están disponibles a través del CAI
<http://guayama.inter.edu/cai.html>

Infotrac
EBSCO
OVID

Recursos Electrónicos: estos enlaces funcionan hoy 15 de enero, 2013

LexJuris
<http://lexjuris.com>

Electronic Orange Book
www.fda.gov/cder/ob

Food and Drug Administration
<http://www.fda.gov>

The Internet Drug Index
<http://www.rxlist.com>

Drug Enforcement Administration
<http://www.usdoj.gov/dea/index.htm>

MedlinePLus
<http://www.medline.com>

VIII. BIBLIOGRAFÍA

Libros

Abood, R. (2011). *Pharmacy practice and the law*. N.Y.: Jones and Bartlett Publishers.

PDR. (2012). *Physician's Desk Reference*, 66th Edition, PDR Network

Feinberg, D. B. (2008). *Pharmacy law: textbook and review* [electronic resource]. New York: McGraw-Hill. Disponible a través del CAI, Ebrary.

FDA (2011). *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 32nd Edition*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research Office of Pharmaceutical Science Office of Generics Drugs

Katzung, B. (2009). *Basic & clinical pharmacology*. New York : McGraw-Hill Medical

Hooper T. (2012). *Mosby,s Pharmacy Technicians: Principles and Practices*. St Louis Missouri: Sanders

Heinrich, B. & Gibbons, J. (2012). *Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy*. New York: Churchill Livingstone

Kelly Smith (2010). *Clinical Drug Data*, 11th Edition (Handbook of Clinical Drug Data).
Mc Graw Hill

Velazco, B. (2008). *Farmacologia Básica y Clínica*. Colombia: Médica Panamerica

Woodrow, R. et. al., (2010) *Essentials of Pharmacology for Health Occupations*, (6th edition)
Delmar Cengage Learning

Clásico

United States Pharmacopea (2004). [USP # 24 NF19]

Rev. Enero/2022