



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 1 de 7
----------------------	-------------	---------------

IDENTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA		
Facultad de Estudios a Distancia – FESAD		
Escuela: Ciencias Administrativas y Económicas		
Programa: <b>TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA</b>	Código: 8105548	Plan: 8 5 4
Asignatura/módulo: <b>LEGISLACION FARMACEUTICA</b>		
Semestre al cual pertenece la asignatura/módulo: <b>IV</b>	Periodo académico: <b>II-2025</b>	

APOYO TUTORIAL		
Nombre Docente	Información de Contacto	CREADS

PERFIL PROFESIONAL
<p>El Tecnólogo en Regencia de Farmacia de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia: Dirige establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas y mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, cosméticos, preparados magistrales e insumos para salud. Dirige el servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, y apoya bajo la dirección del químico farmacéutico el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad. Participa en actividades de inspección y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos, establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas; así como en actividades de atención farmacéutica y de prevención y promoción para el uso racional de medicamentos, como estrategias de relevancia en salud pública. Crea unidades empresariales que aportan valor socioeconómico a la región y las comunidades de influencia; participa en equipos interdisciplinarios de investigación y mesas de trabajo, aportando conocimientos desde su campo de formación a las dinámicas del sector productivo, del gobierno nacional, de las entidades territoriales y de la sociedad, bajo principios éticos y humanísticos.</p>

PROPOSITO DE FORMACION
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conocer las necesidades del servicio de los pacientes</li> <li>2. Orientar sobre el consumo responsable de los medicamentos formulados.</li> <li>3. Asimilar la legislación existente en materia de Farmacia</li> <li>4. Elaborar procesos éticos y legales.</li> <li>5. Identificar los problemas de salud pública en Colombia.</li> </ol>

COMPETENCIAS DEL PROGRAMA
Competencias Generales
<p>La Tecnología en Regencia de Farmacia forma profesionales integrales con capacidades, valores y actitudes acordes con el sector farmacéutico, sustentadas en la comunicación asertiva, en las buenas relaciones interpersonales, en el trabajo en equipo y la proyección que como empresa se evidencia en su Misión y Visión, que le permitan comprender el mundo que le rodea y comportarse como un individuo responsable y justo en complemento con el aprender a aprender y aprender a hacer.</p> <p>Al final de esta asignatura/modulo el estudiante estará en capacidad de:</p> <p><b>COMPETENCIA COGNITIVA:</b> El estudiante se apropia de los conocimientos que comprende la asignatura mediante las técnicas de aprendizaje autónomo, incorporando estrategias que le permitan interrelacionarlos y aplicarlos en situaciones reales del entorno.</p>



**COMPETENCIA COMUNICATIVA:** se asocia con el contexto disciplinar y socio cultural realizando el proceso de interpretar contenidos, argumentar problemas y proponer soluciones.

**COMPETENCIA VALORATIVA:** se desarrolla el saber ser mediante la interacción en equipos de trabajo y a través del el dialogo de razones se reconoce el valor de los argumentos del otro.

**COMPETENCIA SOCIO-AFECTIVA:** Se establecen vínculos inspiradores de confianza entre compañeros que permite generar conductas, motivaciones y generación de ideas para que los estudiantes puedan vivir en comunidad.

### Competencias Transversales

Estas refieren a las estructuras cognitivas, las cuales propenden por el fomento de la creatividad, la innovación y la asertividad con el propósito de asimilar y transformar el conocimiento de acuerdo con las necesidades del entorno, la empresa y la educación, para una aplicabilidad óptima y efectiva en contexto real.

### COMPETENCIAS ESPECIFICAS

Estas tienen que ver con el SABER – HACER, en este sentido, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia debe combinar una serie de competencias relacionadas con la formación para diseñar, implementar y controlar funciones de gestión para el fomento del acceso, la calidad, el uso adecuado de los medicamentos; la vigilancia, el seguimiento y la auditoría de éstos, en los establecimientos farmacéuticos, acorde con el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS y la Política Farmacéutica Nacional vigente; insertas en las asignaturas dentro del plan de estudios del programa.

A partir del análisis de las competencias, se estructuraron los conocimientos, dando como resultado la conformación de las asignaturas que forman parte del plan de estudios. De esta manera se obtuvo el diseño del programa de manera secuenciada y complementaria a partir de las competencias específicas:

El profesional Regente de Farmacia estará en capacidad para administrar y/o dirigir el servicio farmacéutico en establecimientos distribuidores minoristas de las Instituciones que integran el Sistema de Seguridad Social en Salud.

Dirigir establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos y veterinarios.

Ser un ciudadano consciente de la importancia de su ejercicio profesional, como parte del equipo de la salud, contribuyendo en la construcción de una nueva cultura de consumo de medicamentos bajo prescripción médica.

Reconocer la atención farmacéutica, como una de las formas de aportar al mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad.

Dar apoyo, bajo la dirección del Químico farmacéutico, al desarrollo de las actividades básicas del suministro de medicamentos y demás insumos de la salud, orientados a la producción en las instituciones prestadoras de servicios de salud del segundo nivel, tercer nivel y cuarto nivel.

Brindar atención a la comunidad con sensibilidad humana siendo consciente de los valores éticos que deben primar frente a la dispensación de medicamentos.

### COMPETENCIAS DE LA ASIGNATURA

Al final de esta asignatura/modulo el estudiante estará en capacidad de:

Identificar la reglamentación de la profesión de regente de farmacia en Colombia.

Reconocer las políticas farmacéuticas nacionales y sus fundamentos.

Conocer los aspectos relevantes de la normatividad sanitaria y la aplicable al sector farmacéutico.

Distinguir la reglamentación farmacéutica y garantía de calidad, el organismo regulador que ejerce la vigilancia de medicamentos y alimentos en Colombia y el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

### METODOLOGIA

La metodología corresponde a la modalidad de **educación a Distancia, con encuentros presenciales** por lo que asumir la actividad académica propuesta, implica que el estudiante debe garantizar la obtención de los medios de interacción con la comunidad académica tales como: el celular, Internet, computador, textos y medios escritos. La Institución educativa garantizará la contratación del docente, proporcionará espacios físicos, plataforma virtual, y demás recursos tecnológicos de comunicación e información.

La interacción de los actores se dará en las sedes principales y los centros regionales de educación a distancia que estime la Universidad para el desplazamiento de docentes y la asesoría a estudiantes.

Se tiene en cuenta el Aprendizaje Autónomo como elemento central del proceso educativo, que estimula al estudiante para que sea el autor de su propio desarrollo y en especial construya por sí mismo su conocimiento, bajo la orientación y acompañamiento del tutor, teniendo en cuenta los pilares de la UNESCO como: aprender a conocer, aprender a hacer, aprender a vivir juntos y aprender a ser.

Se orienta al aprendiente a través de los siguientes pasos metodológicos:

- Diseño de guía de autoaprendizaje con los siguientes componentes: Información institucional, apoyo tutorial que hace referencia a la información del docente y el entorno en que se desempeña, datos del perfil profesional, propósitos del curso, contenido temático del curso, actividades para el desarrollo del curso, tiempos para el desarrollo de productos, fuentes de consulta bibliográfica.
- Acompañamiento permanente a través de las tecnologías de la información y la comunicación y sesiones tutoriales presenciales para la interacción de los actores del proceso de aprendizaje.
- El estudiante debe verificar su inscripción dentro del curso virtual en la plataforma Moodle y el acceso a todos los recursos de trabajo, en caso de detectarse problemas, debe remitirse a la oficina de educación virtual de la UPTC para reportar la situación.
- A través de la valoración, validación (retroalimentación) y evaluación se presentan los resultados del trabajo académico del docente y del estudiante.
- El estudiante cuenta con unas herramientas de comunicación con el docente, como son: el correo electrónico, los foros, los mensajes internos por plataforma, aplicaciones de mensajería como las videollamadas por internet, y el chat de soporte. Este último será programado por el tutor indicando la hora, la fecha y el tema a tratar.
- Los espacios de tutoría presencial son oportunidades que todos los estudiantes pueden utilizar si se cuenta con la facilidad de asistencia y si se ha programado en el horario del respectivo cread, su finalidad, es resolver algunas dudas acerca de los temas enunciados en esta guía.



### Recomendaciones para el estudiante:

- Tener presente el calendario establecido por la Universidad, y recordar que el semestre académico consta de 16 semanas. Puede ser consultado en cada CREAD, en la página web de la Universidad [www.uptc.edu.co](http://www.uptc.edu.co) o en la página web de la Escuela: [www.administrativafesad.wixsite.com/ecae](http://www.administrativafesad.wixsite.com/ecae)
- Utilizar la cuenta de correo electrónico institucional y/o la plataforma virtual para cualquier consulta con el tutor; o cualquiera de los medios señalados anteriormente.
- Las actividades de aprendizaje se deben enviar al docente asignado como tutor, únicamente a través de la plataforma virtual, completamente terminadas y en las fechas establecidas.

En la metodología de educación a Distancia, es recomendable aprovechar el encuentro presencial para superar dudas y reforzar los conceptos vistos en la plataforma. Se debe tener en cuenta que es obligatorio cumplir con la entrega de actividades y presentación de evaluaciones en las fechas establecidas en el calendario.

### EVALUACION

La evaluación tiene como objetivo central, examinar el dominio y comprensión de los contenidos de la asignatura tanto en lo teórico, conceptual, metodológico y bibliográfico.

La evaluación de la asignatura se realizará en dos partes iguales (primer 50%, segundo 50%)

- **Primer 50%:** Mediante la entrega de las actividades propuestas y la participación en la plataforma se evaluarán los conocimientos adquiridos en el desarrollo de las unidades comprendidas entre la semana 1 hasta semana 8 del calendario académico. Se programarán Talleres, Foros, Evaluaciones virtuales y otras que el docente tutor considere pertinente para lograr los objetivos del curso.
- **Segundo 50%:** Mediante la entrega de las actividades propuestas y la participación en la plataforma se evaluarán los conocimientos adquiridos en el desarrollo de las unidades comprendidas entre la semana 9 hasta semana 16 del calendario académico. Se programarán Talleres, Foros, Evaluaciones virtuales y otras que el docente tutor considere pertinente para lograr los objetivos del curso.

**Habilitaciones:** Semana 17.

### FUENTES DE INFORMACIÓN SUGERIDAS

#### Bibliografía

Martín, D., & Gómez, F. (2017). *El Derecho a una Asistencia Sanitaria para Todos: Una Visión Integral*. Dykinson.

María, G., & María, P. (2017). *Cuestiones Actuales de la Prestación farmacéutica y los medicamentos*. Dykinson.

Ley 485 de 1998, diciembre 21., *Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.*, Diario Oficial No. 43.461, de 29 de diciembre de 1998

Ley 9 de 1979, enero 24., *Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.*, Diario Oficial No. 35308, del 16 de julio de 1979.

Decreto 2200 de 2005, junio 28., *Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan*



*otras disposiciones., Diario Oficial 45954 de junio 29 de 2005.*

*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., Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos.*

*Resolución 20049455 de 2004, 28 de mayo., Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995., Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos.*

*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. Ministerio de la Protección Social.*

*Decreto 780 de 2016.,6 de mayo., Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Presidencia de la República de Colombia.*

### Desarrollo de Unidades

#### Primer 50%

#### **Unidad 1: REGLAMENTACIÓN DE LA PROFESIÓN DE TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA Y SUS RESPONSABILIDADES**

- Reglamentación de la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia.
- Tipos de responsabilidades (Civil-Penal y Administrativa).
- Política Nacional de Control de Precios.
- Expendio de medicamentos.

#### **Unidad: 2 POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL**

- Qué es una política farmacéutica nacional.
- Componentes Fundamentales de una política farmacéutica nacional.
- Proceso de la política farmacéutica nacional (Visión, Formulación, Aplicación vigilancia y evaluación)
- Código de Ética de Afidro.

#### Segundo 50%

#### **Unidad 3: LEGISLACIÓN GENERAL SOBRE EL SERVICIO FARMACÉUTICO**

- Saneamiento y medidas sanitarias
- Código Sanitario
- Normas de habilitación
- Decreto único reglamentario del Sector Salud
- Normas Generales aplicables al Servicio Farmacéutico.

#### **Unidad 4: POLITICAS FARMACEUTICAS**

- Reglamentación farmacéutica y garantía de la calidad
- Requisitos básicos de la reglamentación farmacéutica
- Modelo de gestión del servicio farmacéutico.
- Regulación del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Ley 1122 de 2007 ART.38).

### PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES EVALUABLES

#### PRIMER 50%



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 6 de 7
----------------------	-------------	---------------

No	ACTIVIDAD	Unidad	Forma de Entrega	Plazo	% de Evaluación
1	Actividad 1	Unidad 1	Individual	Semana 4	30%
2	Actividad 2	Unidad 2	Grupal	Semana 7	30%
3	<b>Prueba integral primer 50%</b>	Unidad 1 - 2	Individual	Semana 7 y 8	40%
<b>SEGUNDO 50%</b>					
4	Actividad 3	Unidad 3	Individual	Semana 11	30%
5	Actividad 4	Unidad 4	Grupal	Semana 13	30%
6	<b>Prueba integral segundo 50%</b>	Unidad 1-4	Individual	Semana 15 y 16	40%
<b>HABILITACIÓN</b>		Unidad 1-2-3-4	Individual	Semana 17	100%

UNIDAD 1			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Identificar la reglamentación de la profesión de regente de farmacia en Colombia.	Identifica, la reglamentación de la profesión del regente en farmacia, así como las responsabilidades en las que está inmerso.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso e investigación autónoma de la Unidad 1 y desarrollar la actividad propuesta	El estudiante realiza la entrega de la actividad dentro de los parámetros establecidos en el espacio dispuesto en el aula virtual.

UNIDAD 2			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Reconocer las políticas farmacéuticas nacionales y sus fundamentos.	Reconoce, las políticas farmacéuticas nacionales, sus fundamentos y los organismos que ejercen su control y la vigilancia, dentro de los lineamientos éticos de la profesión.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso e investigación autónoma de la Unidad 2 y desarrollar la actividad propuesta.	El estudiante realiza la entrega de la actividad dentro de los parámetros establecidos en el espacio dispuesto en el aula virtual.

UNIDAD 3			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Conocer los aspectos relevantes de la normatividad sanitaria y la aplicable al sector farmacéutico	Conoce, las normas sobre saneamiento, medidas sanitarias, el código sanitario, nomás de habilitación y el decreto único sanitario en el sector salud, en la Legislación Colombiana.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso e investigación autónoma Unidad 3 y desarrollar la actividad propuesta	El estudiante realiza la entrega de la actividad dentro de los parámetros establecidos en el espacio dispuesto en el aula virtual.



--	--	--	--

**UNIDAD 4**

COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Distinguir la reglamentación farmacéutica y garantía de calidad, el organismo regulador que ejerce la vigilancia de medicamentos y alimentos en Colombia y el modelo de gestión del servicio farmacéutico.	Distingue las políticas farmacéuticas que garantizan la calidad, así como el modelo de gestión del servicio farmacéutico y el organismo regulador que ejerce la vigilancia de medicamentos y alimentos en Colombia.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso e Unidad 4 y desarrollar la actividad propuesta	El estudiante realiza la entrega de la actividad dentro de los parámetros establecidos en el espacio dispuesto en el aula virtual.

**OBSERVACIONES**

El uso del material multimedia dispuesto en la Plataforma Virtual es obligatorio, y totalmente necesario para realizar las actividades de aprendizaje de cada tema. Allí se dispondrá material de apoyo para consulta del estudiante y se propondrán actividades de aprendizaje colaborativo. La comunicación permanente con su tutor a través de los medios virtuales es indispensable para llevar a feliz término su proceso y además permitirá al docente verificar su nivel de competencia en el manejo de estas herramientas.

Una vez ingresadas las calificaciones al sistema, el estudiante tiene tres días para hacer cualquier reclamación; superado este tiempo se asumirá la conformidad por parte del estudiante. (Artículo 73 Acuerdo 097 de 2006).

Autor(es) de la Guía:	Docentes del programa
-----------------------	-----------------------

Revisor de la Guía:	Docente: Carlos Arnulfo Escamilla Suárez
---------------------	--

Director de Escuela:	Dr. JOSÉ IRENARCO PEDRAZA SUÁREZ <b>Directora Escuela de Ciencias Administrativas y Económicas</b>
----------------------	---