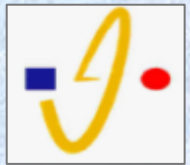




UNIVERSITAT DE BARCELONA



REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO PARA SU INCORPORACIÓN A LA INDUSTRIA

Prof. Eduardo L. Mariño Hernández
Universidad de Barcelona



VI CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA
GRANADA, 9-11 DE FEBRERO, 2003

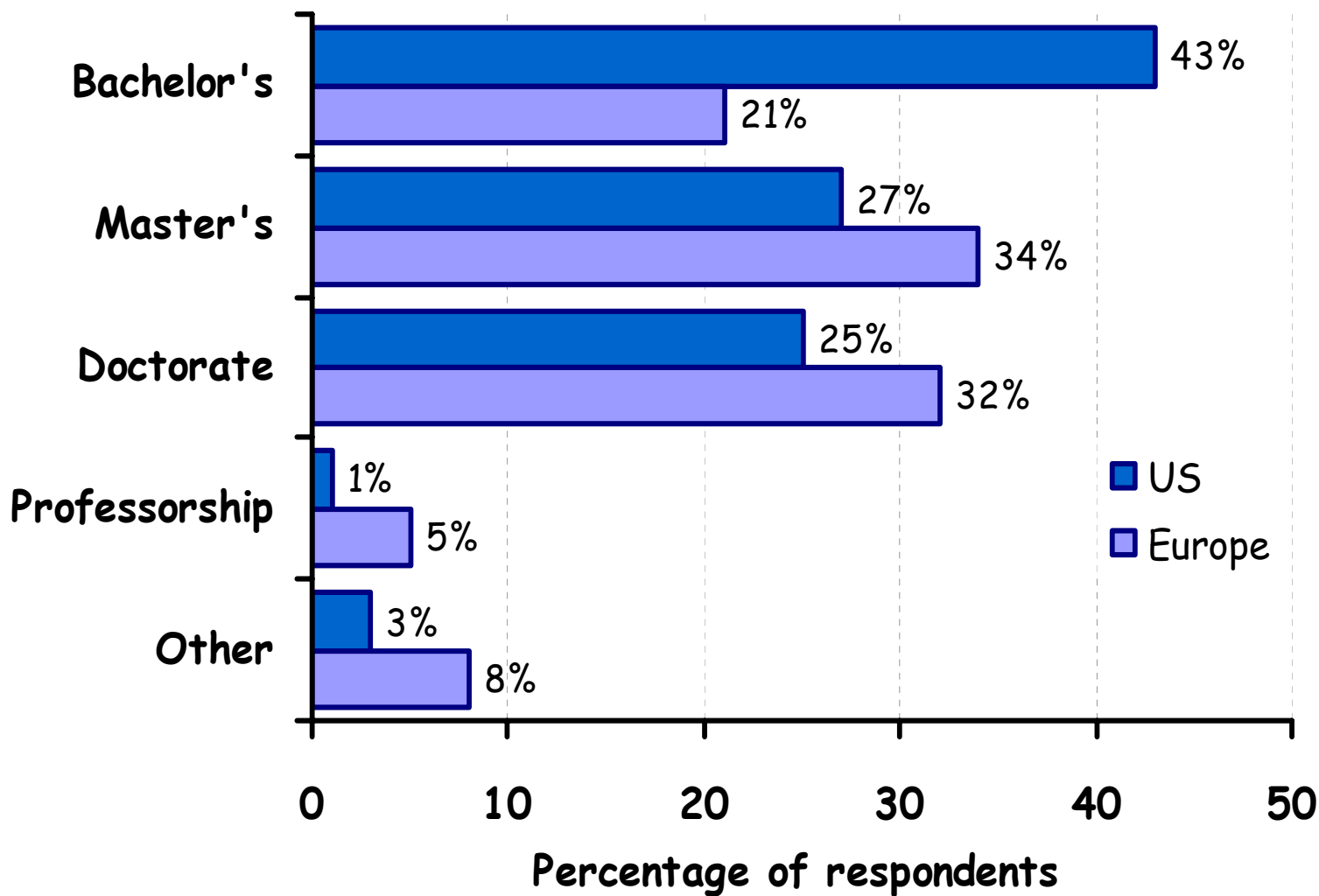


Profile of the typical pharmaceutical industry employee working in the US and in Europe

	US	Europe
Gender	Male	Male
Age	41	41
Highest level of education	Bachelor's	Master's
Field of study	Analytical Chemistry	Pharmaceutics/Pharmacy
Years of professional work experience	16	16
Type of employer	Private industry	Private industry
Job function	QA/QC	QA/QC
Years at current employer	6.6	9.7
Hours worked per week	46	46
Holidays taken per year	12	23
Mean base annual salary	\$78470	\$54854

M.Rios. Pharmaceutical Technology Europe. 2002.

A bachelor's degree is the most common in the US. Europeans favour a master's.



M.Rios. Pharmaceutical Technology Europe. 2002.

The top-paying jobs: finished dosage form manufacturing and consulting

	US	Europe
Bulk pharmaceutical chemicals	\$ 89 581	\$ 45 200
Biopharmaceutics	\$ 82 153	\$ 49 092
Computer IS/IT	\$ 79 846	\$ 52 563
Consultant	\$ 99 407	\$ 63 571
Drug delivery	\$ 87 108	\$ 53 878
Drug metabolism	\$ 80 520	\$ 56 667
Drug stability	\$ 43 816	*
Education	\$ 68 633	\$ 39 380
Engineering/engineering management	\$ 85 374	\$ 55 651
Finished dosage-form manufacturing	\$101 738	\$ 61 200
Packaging	\$ 77 917	\$ 50 590
Pharmaceutical analytical development	\$ 71 773	\$ 49 963
Pharmaceutical development	\$ 80 733	\$ 57 696
Preformulation	\$ 58 013	\$ 38 750
Production management	\$ 88 581	\$ 56 454
Production R&D	\$ 74 425	\$ 50 394
Quality control/assurance	\$ 68 905	\$ 52 460
Regulatory compliance	\$ 89 492	\$ 42 779
Technology transfer	\$ 73 118	\$ 61 100
Validation	\$ 71 531	\$ 56 764

* Insufficient data.

M.Rios. Pharmaceutical Technology Europe. 2002.

Percentage of respondents indicating the importance of various skills and course work when evaluating new employee candidates.

	United States		Europe	
	Not important	Important	Not important	Important
Coursework				
Process validation	32%	32%	17%	45%
Regulatory issues	17%	40%	16%	44%
Sterile products	50%	20%	42%	29%
Isolation technology	62%	11%	25%	18%
Skills				
Statistical process control	34%	24%	30%	28%
GMPs and GLPs	6%	74%	4%	82%
Biotechnology	46%	28%	48%	27%
Computer database management	27%	30%	21%	34%
Bioengineering	70%	8%	66%	14%
Ethics issues	25%	44%	42%	23%
Microbiology	53%	15%	40%	23%
Chemistry	14%	55%	17%	50%

M.Rios. Pharmaceutical Technology Europe. 2002.

Top five job functions

US

Quality control/quality assurance

Pharmaceutical development

Pharmaceutical analytical
development

Validation

Engineering/engineering
management

Europe

Quality control/quality assurance

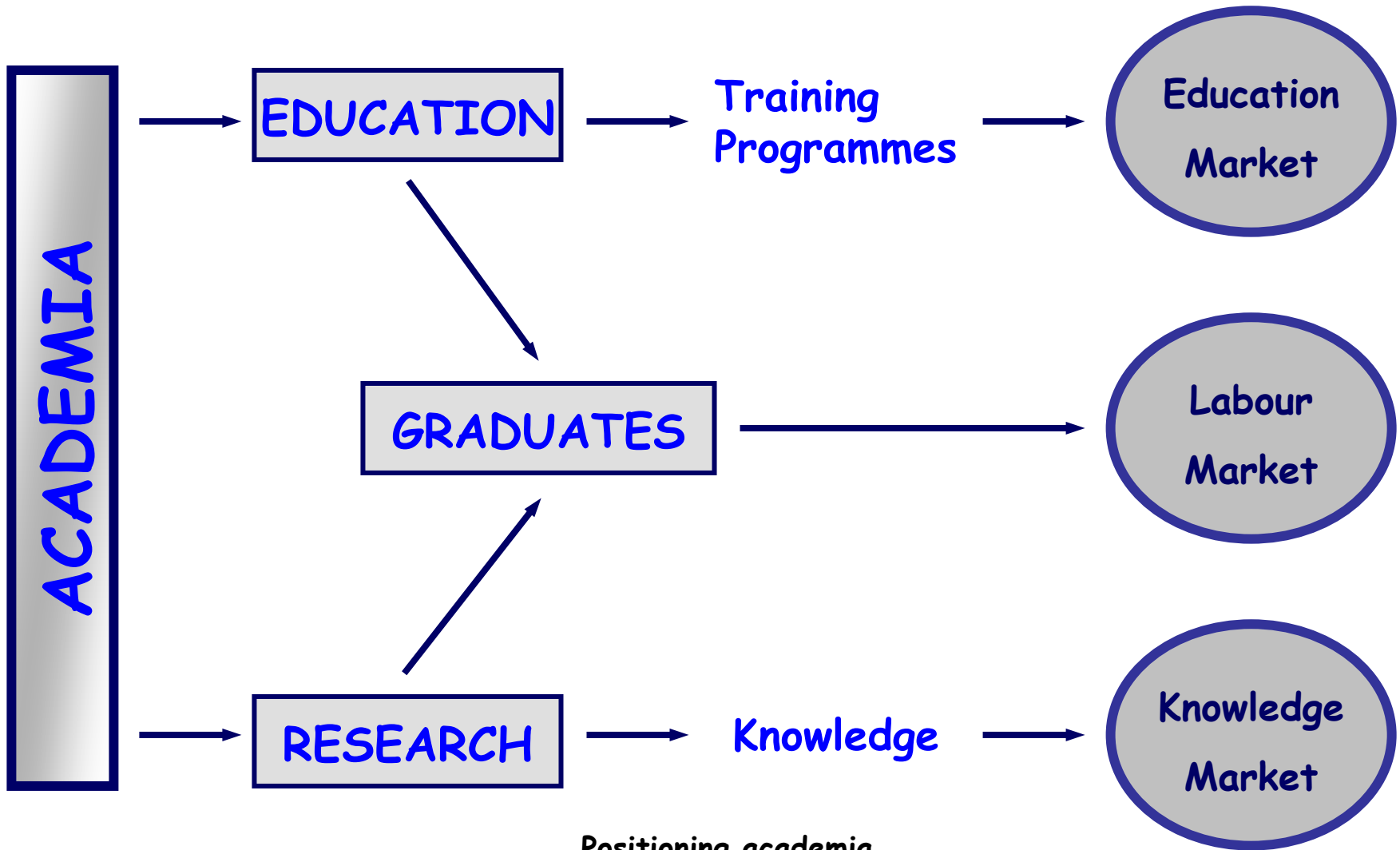
Pharmaceutical development

Production management

Engineering/engineering
management

Regulatory compliance

M.Rios. Pharmaceutical Technology Europe. 2002.



Positioning academia

Breimer, D.D. (2001)

DIRECTRICES GENERALES PROPIAS DE LA LICENCIATURA DE FARMACIA (B.O.E. 1990)

MATERIAS TRONCALES:

- ✓ **BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA:** 4 créditos de teoría y 4 créditos de prácticas.
Distribución de fármacos en el organismo. Biodisponibilidad. Programación y corrección de la Posología. Factores condicionantes de la Posología.
- ✓ **FARMACOLOGIA Y FARMACIA CLINICA:** 11 créditos de teoría y 5 créditos de prácticas.
Origen, propiedades y mecanismos de acción y efectos de los medicamentos. Posología. Farmacoterapia. Información y selección de medicamentos.
- ✓ **GESTION Y PLANIFICACION:** 2 créditos de teoría y 1 crédito de prácticas.
Organización y gestión de recursos en la farmacia comunitaria y hospitalaria y en la industria farmacéutica.
- ✓ **LEGISLACION Y DEONTOLOGIA:** 3 créditos de teoría y 1 de prácticas.
Legislación sanitaria. Deontología Farmacéutica.
- ✓ **TECNOLOGIA FARMACEUTICA:** 11 créditos de teoría y 5 de prácticas
Formulación de medicamentos oficinales e industriales. Elaboración y control de formas farmacéuticas. Operaciones básicas y procesos tecnológicos en la industria farmacéutica. Estudio y control de productos sanitarios.

Créditos teoria = 31 (27.1%). Créditos prácticas = 16 (20,5%). Créditos totales = 47 (24,4%)

UNIVERSIDAD	1ª APROBACION	PUBLICACION	BOE
BARCELONA Técnico superior en <u>fabricación de productos farmacéuticos y afines</u>	Resolución 23/noviembre/92 RD 810/1993 de 2 de julio	22/enero/93 28/julio/93	19 179
NAVARRA	Orden 30/agosto/93	23/septiembre/93	228
COMPLUTENSE DE MADRID	Resolución 25/octubre/93	24/noviembre/93	281
SAN PABLO C.E.U.	RD 149/1994 de 2 de febrero	8/febrero/94	33
MURCIA	Resolución 26/abril/94	19/mayo/ 94	119
SANTIAGO DE COMPOSTELA	Resolución 7/Julio/94	5/agosto/ 94	186
PAÍS VASCO Técnico superior en <u>Dietética</u> Técnico superior en <u>Lab. Diagnostico Clínico</u> Técnico superior en <u>Farmacia</u> : <u>Oficina de Farmacia</u> <u>Almacén de medicamentos</u> <u>Farmacia Hospitalaria</u> <u>Establecimientos de parafarmacia</u>	Resolución 26/septiembre/94 Real Decreto 536/1995 Real Decreto 539/1995 Real Decreto 539/1995	17/octubre/94 2/junio/95 7/abril/95 5/junio/95	248 131 132 133
LA LAGUNA	Resolución 2/octubre/95	31/octubre/95	260
GRANADA	Resolución 10/octubre/96	14/noviembre/94	272
SALAMANCA	Resolución 15/diciembre/93	19/enero/96	17
ALCALÁ DE HENARES	Resolución 16/mayo/96	12/junio/96	142
SEVILLA	Resolución 18/ noviembre /96	17/ diciembre/96	303
VALENCIA	Resolución 26/octubre/97	18/noviembre/98	276
MIGUEL HERNÁNDEZ (Elche)	Resolución 8/septiembre/99	7/octubre/99	240
CARDENAL HERRERA - CEU (Valencia)	R.D.557/2001 de 25/mayo/01	14/junio/01	142
ALFONSO X EL SABIO	Resolución 10/octubre/02	25/octubre/02	256

**REAL DECRETO 810/1993, DE 28 DE MAYO,
POR EL QUE SE ESTABLECE EL TÍTULO DE
TÉCNICO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES
Y LAS CORRESPONDIENTES ENSEÑANZAS MINIMAS.**

NIVEL: Formación profesional de grado superior.

DURACION DEL CICLO FORMATIVO: 1.400 horas.

COMPETENCIA GENERAL:

Organizar y participar en una línea o equipo de producción, controlando el proceso farmacéutico y su nivel de calidad, cumpliendo las normas de correcta fabricación, y supervisando el cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales.

REAL DECRETO 1069/1993, DE 2 DE JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECE EL CURRÍCULO DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR CORRESPONDIENTE AL TÍTULO DE TÉCNICO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Módulo Profesional 1: organización y gestión en industrias de procesos (128 horas).

Módulo Profesional 2: áreas y servicios de planta farmacéutica (128 horas).

Módulo Profesional 3: proceso farmacéutico (288 horas).

Módulo Profesional 4: control de calidad en la industria farmacéutica (192 horas).

Módulo Profesional 5: seguridad del proceso y del trabajo químico (96 horas).

Módulo Profesional 6: relaciones en el entorno de trabajo (64 horas).

Módulo Profesional 7: formación y orientación laboral (64 horas).

Módulo Profesional 8: formación en centro de trabajo (440 horas):

1. Realización e interpretación de ensayos y/o análisis de control de calidad en proceso.
2. Desarrollo de operaciones y control de una línea de fabricación de productos farmacéuticos o afines.

1997-2000 A FOUR YEAR PLAN ACTION FOR THE EUROPEAN ASSOCIATION OF THE FACULTIES OF PHARMACY.

EUROPEAN ASSOCIATION OF THE FACULTIES OF PHARMACY

P. Bourlioux. N/Réf 97R1S1F1

What is the future scope of Pharmacy and the functions of Pharmacists?

- Industrial pharmacist:

- Research and development
- Manufacture and quality assurance
- Drug information
- Patient applications and drug registration
- Clinical trials and post marketing surveillance
- Sales and marketing
- Management

What are the roles of the Pharmacists in the Health Care System?

- In Industry

Pharmacist will develop their expertise in the field of formulation, research, quality assurance services, marketing, clinical trials, postmarketing surveillance....

Pharmacist will promote high professional standards in accordance with ethical criteria for the promotion of drugs and medical devices.

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES QUE REQUIERE EL LICENCIADO EN FARMACIA PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE LOS PUESTOS DE TRABAJO QUE GENERA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (1998).

Dirección técnica de un laboratorio (responsabilidades, obligaciones, etc...)

Regulatory Affairs (legislación internacional, requerimientos documentales, etc...)

Elaboración y defensa de un registro farmacéutico (nacional, europeo, FDA, etc...)

Normativas y legislación (GMP, GLP, GCP, PNT, etc...)

Tecnología farmacéutica (planta piloto, producción, validaciones, etc....)

Planificación y control de producción (just in time, etc...)

Control de calidad (Química analítica y análisis instrumental)

Estabilidad de medicamentos (normativa ICH)

Garantía de calidad

Análisis químico (productos acabados, intermedios, etc...)

Microbiología analítica

Higiene

Fisiología y fisiopatología

Química general y farmacéutica

Bioquímica y bioquímica clínica

Biofarmacia y farmacocinética

Farmacología experimental

Estadística aplicada a control de procesos, planes de muestreo, diseño de experimentos, etc...

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES QUE REQUIERE EL LICENCIADO EN FARMACIA PARA COMPETIR CON OTROS PROFESIONALES A LA HORA DE CUBRIR LAS NECESIDADES DE LOS PUESTOS DE TRABAJO QUE GENERA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (1998).

Dirección y planificación estratégica (dirección por objetivos, plan estratégico, herramientas, etc...)

Licencias ("in" y "out", negociación, etc...)

Gestión de proyectos (tiempos, coste, análisis del portafolio, etc...)

Tecnología de la información (Intranet, Internet, etc...)

Marketing (estratégico, corporativo, imagen, estudios de mercado, etc...)

Patentes (jurídica y legislación)

Logística (planificación, comparas, estocs, almacenes, etc...)

Ingeniería farmacéutica

Investigación y desarrollo (diseño molecular, toxicología, etc...)

Farmacoeconomía

Farmacovigilancia (fase IV)

Seguridad y medio ambiente (residuos, embalajes, gestión integrada de la eliminación, etc...)

Radioisótopos (legislación, técnicas de trabajo, etc....)

Documentación técnica (archivo, indexación, PEI, IND, etc...)

Inglés y otros idiomas (alemán, japonés, árabe, etc...)

Informática y Tecnologías (robótica, multimedia, ingeniería, etc...)

Formación complementaria: gestión, organización empresarial, estrategia, finanzas, negociación, redacción, recursos humanos, comunicación, etc...)

ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

1. PROGRAMA DOCENTE TEÓRICO:

- mínimo de 30 creditos

2. FORMACIÓN PRÁCTICA EN PLANTA PILOTO:

- mínimo 200 créditos

3. FORMACIÓN PRACTICA EN PLANTA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA:

- seis meses en exclusiva y 96 créditos.

ESPECIALIZACIÓN EN ANÁLISIS Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DROGAS

ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

PROGRAMA DOCENTE TEÓRICO: MÍNIMO DE 30 CREDITOS

1. Origen, desarrollo y objetivos de la producción industrial de medicamentos
2. Legislación sobre la industria farmacéutica española y europea
3. El farmacéutico y la gestión industrial
4. Las normas de correcta fabricación (N.C.F.)
5. Las NCF aplicadas a la fabricación de materias primas de uso farmacéutico
6. Diseño, áreas y servicios de las plantas farmacéuticas.
7. La validación
8. Investigación y desarrollo galénico.
9. Procesos de fabricación de formas sólidas.
10. Procesos de fabricación de formas semi-sólidas.
11. Procesos de fabricación de formas líquidas.
12. Fabricación de medicamentos esteriles.
13. Otras formas de administración de medicamentos.
14. Fabricación de medicamentos biológicos.
15. Fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales.
16. Fabricación de medicamentos homeopáticos.

ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

FORMACIÓN PRÁCTICA EN PLANTA PILOTO: MÍNIMO 200 CRÉDITOS

1. Aplicación de las normas de correcta fabricación a la preparación de medicamentos
2. Criterios de evaluación para la aprobación de materias primas y producto terminado
3. Estudios de preformulación para distintas formas farmacéuticas
4. Estudios de formulación
5. Estudios de estabilidad
6. Estudios biofarmacéuticos
7. Fabricación de formas líquidas
8. Fabricación de formas sólidas
9. Fabricación de formas semi-sólidas
10. Fabricación de formas estériles
11. Nuevas formas farmacéuticas
12. Planificación de la producción en función de los recursos humanos y materiales

**ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA**

**ESPECIALIZACIÓN EN ANÁLISIS Y
CONTROL
DE MEDICAMENTOS Y DROGAS**

NORMATIVA LEGAL DEL AÑO 1982 ?????

TARGET FINDING

HUGO - Human Genome Project

- + pharmacogenomics
- + pharmacoproteomics

- * Molecular mechanisms of disease
- * New (families of):
 - receptors
 - enzymes
 - transporters
 - ion channels

Breimer, D.D. (2001)

MECHANISM BASED SAFETY ASSESSMENT

- Mechanisms of acute versus chronic toxicity
 - Molecular mutagenesis and carcinogenesis
 - Molecular teratogenesis
 - Toxicogenomics
 - Genetically modified animal models
 - *(In silico, in in vitro and in vivo models)*
-

Breimer, D.D. (2001)

RELEVANT EMERGING DISCIPLINES OR TECHNOLOGIES

- **Biotechnology**
 - **Bioinformatics**
 - **Pharmacogenomics / Proteomics**
 - **Combinatorial, HTS and in silico technologies**
 - **Clinical (pharmaceutical) sciences**
 - **Pharmacoepidemiology**
-

Breimer, D.D. (2001)

OTRAS APORTACIONES:

- ✓ Diferentes asignaturas optativas y de libre elección por el alumno.
- ✓ Algunas asignaturas obligatorias, tales como ENSAYOS CLINICOS, obligatoria en los planes de estudio de FARMACIA de:

Facultad de Medicina. Universidad Miguel Hernández de Elche
3 + 2 créditos.
Area: Farmacología (1999).

Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Alfonso X El Sabio
4,5 + 1,5 créditos.
Area: Farmacología y Farmacia y Tecnología Farmacéutica (2002).

- ✓ Algunos Títulos propios en ENSAYOS CLINICOS, tales como:

Estudio de EXPERTO UNIVERISTARIO EN ENSAYOS CLINICOS.
Departamento de Farmacología, Pediatría y Radiología.
Facultad de Medicina. Universidad de Sevilla.

- ✓ Algunas nuevas titulaciones universitarias, tales como la de:

LICENCIADO EN BIOTECNOLOGIA.

Real Decreto 1285/2002, de 5 de diciembre, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Biotecnología y las directrices generales propias de los planes de estudio conducentes a la obtención de aquél. BOE núm. 304 de 20 de diciembre de 2002.

SCHOOLS OF PHARMACY

OLD GRADUATE TRAINING PARADIGM

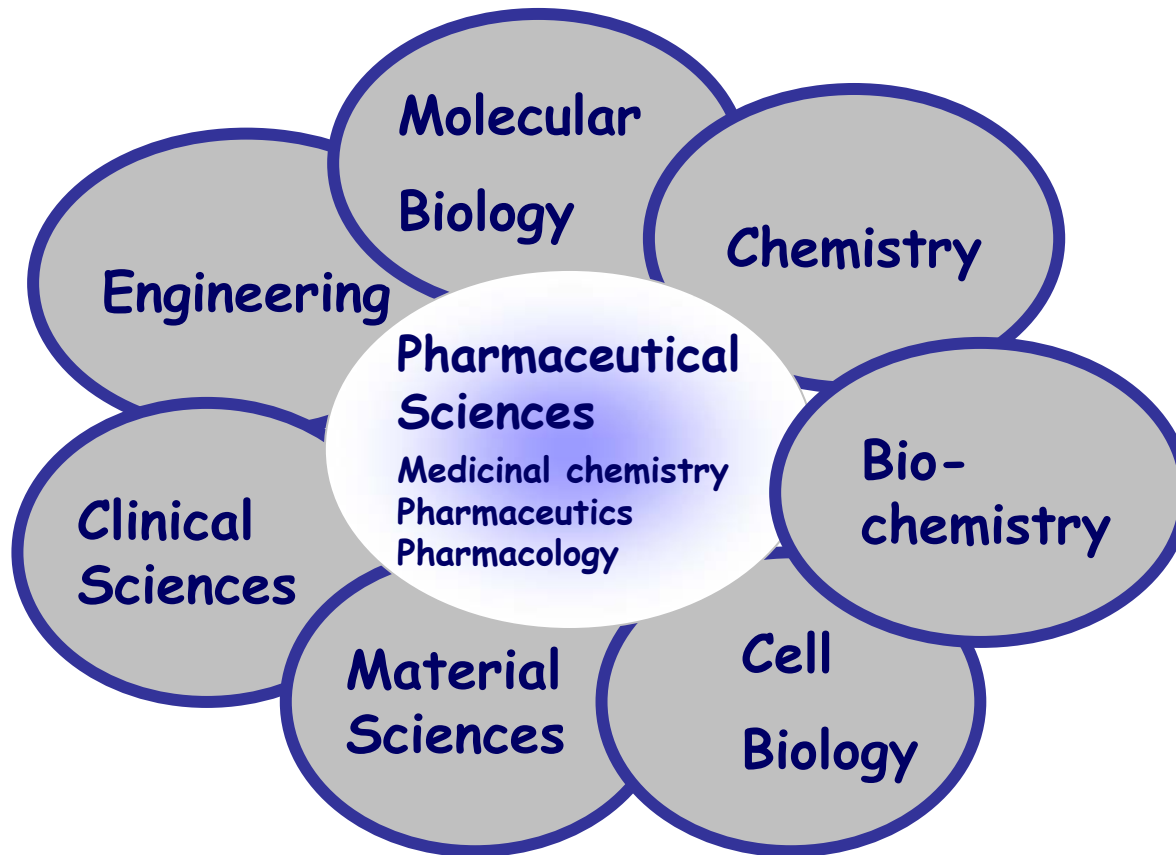


"Recipe for extinction!"

Schools of Pharmacy, Old Graduate Training Paradigm (R.T. Borchardt, 1998)

SCHOOLS OF PHARMACY

NEW GRADUATE TRAINING PARADIGM



Schools of Pharmacy, New Graduate Training Paradigm (R.T. Borchardt, 1998)

DECLARACIÓN DE BOLONIA

Joint declaration of the European Ministers of Education

Convened in Bologna on the 19th of June 1999

Adoption of a system essentially based on two main cycles, undergraduate and graduate. Access to the second cycle shall require successful completion of first cycle studies, lasting a minimum of three years. The degree awarded after the first cycle shall also be relevant to the European labour market as an appropriate level of qualification. The second cycle should lead to the master and/or doctorate degree as in many European countries.

FUTURE MODEL OF HARMONIZED ACADEMIC EDUCATION IN THE EU.

- * Bachelor of Science (BSc) 3 years
- * Master of Science (MSc) 1 - 2 years
- * Doctor's degree (Ph.D) 4 years

Breimer, D.D. (2001)

