



**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO
PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO Y LAS
ACTIVIDADES ESPECIALIZADAS EN LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS**

Octubre 2022

JUNTA DIRECTIVA PERIODO 2022-2024

MIEMBROS PROPIETARIOS	MIEMBROS SUPLENTE
Licda. Silvia Jeanette Pineda de Anaya Presidente	Lic. Francisco Arturo Meléndez Aguirre
Licda. Jacqueline Ivette Rosa Murillo Secretaria	Licda. María Beatriz Flores Luna
Lic. Carlos Felipe Álvarez Castillo Vocal	Licda. Gloria Elizabeth Orellana Merino
Lic. Milton Ernesto Romero Chávez Vocal	Lic. Hjalmar Alirio Martínez Ortiz
Lic. Roberto Carlos Castañeda Rodríguez Vocal	Licda. Lidia Margarita Mónico Anaya

EQUIPO TÉCNICO

Licda. Nancy Esmeralda Gutiérrez de Flores Jefe de Inspectores de la JVPQF
Licda. Damaris Sarai Vega de Peña Inspectora de la JVPQF
Lic. Eduardo Alexander Parra Barrientos Inspector de la JVPQF

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
OBJETIVOS.....	4
BASE LEGAL	5
AMBITO DE APLICACIÓN.....	8
DIRECTRICES TÉCNICAS.....	8
REFERENCIAS.....	29
DISPOSICIONES FINALES.....	31

INTRODUCCIÓN

Dado que cada día las exigencias profesionales para los Químicos Farmacéuticos, que se desempeñan en Laboratorios Farmacéuticos son mayores, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), como ente regulador, considera importante emitir directrices que fortalezcan las funciones en los diferentes ámbitos en que se desempeña el Químico Farmacéutico como profesional de la salud y así propiciar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones establecidas por Ley, con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

La JVPQF, como ente regulador, y de conformidad al Artículo 26 del Código de Salud ha incorporado las profesiones de Ingeniería Química, Licenciatura en Ciencias Químicas y Licenciatura en Química, como Las Actividades Especializadas.

OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer Directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico y las Actividades Especializadas en toda persona que ejerza en Laboratorios Farmacéuticos, como profesionales Químicos Farmacéuticos, Ingenieros Químicos, Licenciados en Ciencias Químicas y Licenciados en Química y los mecanismos administrativos que permitan la supervisión en el desempeño del Profesional Químico Farmacéutico y Las Actividades Especializadas, en el ámbito de la industria farmacéutica con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

Objetivos Específicos

1. Fortalecer las competencias técnico-administrativas de los Profesionales Químicos Farmacéuticos y las Actividades Especializadas, que se ejercen en Laboratorios Farmacéuticos, a fin de un mejor desempeño en sus actividades profesionales.
2. Establecer controles y procesos que mejoren la calidad del ejercicio realizado por los profesionales Químicos Farmacéuticos y las Actividades Especializadas, en Laboratorios Farmacéuticos.

3. Estandarizar directrices a utilizar por el profesional Químico Farmacéutico y las Actividades Especializadas, que se ejercen en los Laboratorios Farmacéuticos a nivel nacional.

BASE LEGAL

1. Constitución de la República

El Art. 68 inciso segundo, establece lo siguiente: “Art. 68.- ... El ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad. La suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes de conformidad al debido proceso...”

2. Código de Salud

Art. 1 ...tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo.

Art. 5.- Se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, las profesiones médicas, odontológicas, químico farmacéuticas, médico veterinaria, enfermería, licenciatura en Laboratorio clínico, psicología y otras a nivel de licenciatura. Cada una de ellas será objeto de vigilancia por medio de un organismo legal, el cual se denominará según el caso, Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica, Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, Junta de Vigilancia de la Profesión Médico Veterinaria, Junta de Vigilancia de la Profesión de Enfermería, Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico y Junta de Vigilancia de la Profesión en Psicología. Se entenderá que forman parte del ejercicio de las profesiones antes mencionadas y por consiguiente estarán sometidas a la respectiva Junta de Vigilancia, aquellas las Actividades Especializadas, técnicas y auxiliares que sean complemento de dicha profesión...”

Art. 17. Atribuciones de las Juntas, literal b) *Inscribir en el registro de profesionales a los académicos que reciban su título en las Universidades legalmente establecidas en el país y de los incorporados en la Universidad de El Salvador. Para este efecto, la Secretaría General de cada una de las Universidades comunicará inmediatamente a la Junta de Vigilancia respectiva, la expedición del título correspondiente. c) Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares a que se refiere el inciso segundo del Art. 5 del mismo Código; así como velar porque estas profesiones no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente, exigiendo el estricto cumplimiento de las disposiciones penales relativas al ejercicio ilegal de las profesiones.*

Art. 23.- *Las Juntas a que se refiere el artículo cinco del presente Código, regulan el ejercicio de las profesiones correspondientes y sus actividades técnicas y auxiliares. La autorización para ejercer el control de ese ejercicio, estará a cargo y bajo la responsabilidad de la respectiva Junta. El ejercicio de cada profesión comprende la prescripción, elaboración, administración, indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, con el propósito de realizar acciones de prevención, promoción, protección y recuperación de la salud de las personas, así como también de asesoramiento público, privado y pericial relacionado con cada profesión.*

Art. 26.- *Se consideran actividades técnicas y auxiliares de la Profesión Químico Farmacéutica las siguientes: a) Auxiliares de Farmacia; b) Idóneos de Farmacia; y, c) Las demás las Actividades Especializadas, técnicas y auxiliares que a juicio de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, deban ser incorporadas a la misma.*

3. Ley de Medicamentos

Art. 13 " *...se utilizarán los siguientes conceptos y definiciones.*

Establecimientos Farmacéuticos: Entiéndase por establecimiento Farmacéutico, todo tipo de Laboratorios, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos Farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

4. Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Art. 3 " *...se establecen las siguientes definiciones:*

Profesional Químico Farmacéutico: Es el profesional académicamente formado por cualquiera de las Universidades legalmente constituidas en El Salvador o debidamente incorporado, de acuerdo a lo estipulado en la Ley de Educación Superior, autorizado para su ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

Art. 39.- Los establecimientos Farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera:

- a) Farmacias;*
- b) Botiquines y farmacias hospitalarias;*
- c) Distribuidores de productos Farmacéuticos o droguerías;*
- d) Laboratorios de productos Farmacéuticos;*
- e) Laboratorios de productos cosméticos y productos higiénicos;*
- f) Laboratorios de control de calidad; y,*
- g) Dispensadores de supermercados, mercados y otros.*

5. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Art. 7.1.2 Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y se especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos.

Art. 7.2.1 Del personal.

El Laboratorio fabricante debe disponer de personal con la calificación y/o experiencia práctica necesaria. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

Art. 7.2.2 De los responsables de las áreas técnicas.

Los profesionales Farmacéuticos o profesionales calificados, responsables de las unidades de investigación y desarrollo, producción, control y garantía de la calidad deben tener experiencia técnica para el puesto que ocupen.

Art. 7.2.3 De la calificación del personal.

Toda persona que labore en la industria farmacéutica, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asigne.

AMBITO DE APLICACIÓN

Quedan sujetos al cumplimiento de las presentes Directrices los profesionales Químicos Farmacéuticos y las Actividades Especializadas, que se desempeñan en los Laboratorios Farmacéuticos a nivel nacional.

DIRECTRICES TÉCNICAS

Buenas Prácticas del ejercicio Profesional:

- **Químico Farmacéutico:** Cuando los Químicos Farmacéuticos, se desempeñan en Laboratorios Farmacéuticos, cumpliendo con las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional que permita conceder el servicio farmacéutico al paciente, de tal manera que se restablezca su salud o se prevenga su enfermedad, al asegurar la formulación, elaboración, manipulación, almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos los cuales deben ser eficaces, seguros, inocuos y de calidad.
- **Las Actividades Especializadas:** Cuando los Ingenieros Químicos, Licenciados en Ciencias Químicas y Licenciados en Química, se desempeñan en Laboratorios Farmacéuticos, cumpliendo con las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, que permitan optimizar los procesos de un Laboratorio Farmacéutico, desde la perspectiva de control de procesos, productividad y eficiencia, así como la comprensión y aplicación de estructuras químicas, a fin de colaborar con la eficacia, seguridad, inocuidad y calidad de los Productos Farmacéuticos.

DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO Y LAS ACTIVIDADES ESPECIALIZADAS

El profesional Químico Farmacéutico, por su formación académica, se define como profesional integral en salud y cuenta con los conocimientos científicos de los productos que implican un riesgo sanitario, derivado de su uso o consumo (medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos higiénicos y alimentos para regímenes terapéuticos y nutricionales especiales). Por lo tanto, la formación académica del profesional Químico Farmacéutico, le da la capacidad para ejercer actividades profesionales en investigación y desarrollo, control de calidad, producción, aseguramiento de la calidad, asuntos regulatorios,

almacenamiento, distribución y transporte de materiales y productos Farmacéuticos, dentro de un Laboratorio Farmacéutico.

Los profesionales en Ingeniería Química, Licenciados en Ciencias Químicas y Licenciados en Química, se definen como profesionales químicos-industriales y cuentan con los conocimientos para colaborar en la industria farmacéutica, por lo tanto, la formación académica de dichos profesionales, les da la capacidad para ejercer actividades profesionales en la optimización de procesos de un Laboratorio Farmacéutico, desde la perspectiva de control de procesos, productividad y eficiencia, así como la comprensión y aplicación de estructuras químicas, colaborando con la eficacia, seguridad, inocuidad y calidad de los Productos Farmacéuticos.

CUADRO COMPARATIVO DE FORMACIÓN ACADÉMICA DE LOS PROFESIONALES EN: QUÍMICA Y FARMACIA, INGENIERÍA QUÍMICA, LICENCIATURA EN CIENCIAS QUÍMICAS Y QUÍMICA

La formación académica de las profesiones en Química y Farmacia, Ingeniería Química, Licenciatura en Ciencias Químicas y Licenciatura en Química, presentan similitud en algunas materias, sin embargo, la profesión en Química y Farmacia está enfocada hacia las ciencias de la salud, haciendo una diferencia en su formación, tal como se representa en el siguiente cuadro comparativo:

Cuadro comparativo de resumen de asignaturas de planes de estudios de las profesiones:

	Licenciatura en Química y Farmacia	Ingeniería Química	Licenciatura en Ciencias Químicas y Licenciatura en Química
Asignaturas fundamentales comunes	<ul style="list-style-type: none"> - Química General I y II - Física I y II - Matemática I, II y III - Química Inorgánica - Química Orgánica I, II y III - Química Analítica Cualitativa - Química Analítica Cuantitativa 	<ul style="list-style-type: none"> - Química General I y II - Química Orgánica - Química Inorgánica - Química Analítica - Fisicoquímica I y II - Análisis Instrumental - Análisis Químico Instrumental 	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentos de Química I y II - Física I, II y III - Matemática I, II y III - Química Inorgánica I y II - Química Analítica I y II - Química Orgánica I y II - Análisis Instrumental I y II - Química Física I, II y III
	Asignaturas del área de la salud, propias de la Licenciatura en Química y Farmacia	Materias especializadas de ingeniería y economía	Materias especializadas de las ciencias químicas
Asignaturas diferenciadas por cada carrera	<ul style="list-style-type: none"> - Fisicofarmacia I y II - Bioquímica General - Zoología aplicada a la Farmacia - Botánica General y Farmacéutica - Anatomía - Microbiología y Parasitología - Fisiología - Farmacoquímica - Farmacognosia - Farmacología - Farmacotecnia - Control de Calidad de Productos Farmacéuticos - Química Legal y Análisis Toxicológico - Contaminación Ambiental y Salud Pública - Química Industrial y Aprovechamiento de los Recursos Naturales y Renovables - Tecnología Farmacéutica - Legislación Farmacéutica y Deontología - Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos - Tecnología Farmacéutica y Cosmética (Productos Higiénicos) - Principios de Administración Optativas I, II, III y IV: Farmacia Hospitalaria; Microbiología Aplicada; Farmacia Industrial y Química Agrícola. 	<ul style="list-style-type: none"> - Introducción a la Ingeniería Química - Fundamentos de Biología y Microbiología para Ingeniería Química - Fundamentos de Bioquímica y Biotecnología - Calculo numérico en Ingeniería Química - Balance de Materia y Energía - Ingeniería de la Transferencia de fluidos - Termodinámica Química I y II - Ciencia e Ingeniería de Materiales - Ingeniería de la Transferencia de Calor - Ingeniería de la Corrosión - Industria de Procesos Químicos - Ingeniería de la Transferencia de masas - Ingeniería de las Reacciones Químicas - Operaciones de Separación y Manejo de Sólidos - Energías Renovables y Eficiencia Energética - Ingeniería Preventiva para la Sostenibilidad Ambiental - Ingeniería de los Biorreactores - Ingeniería Económica - Operación de Plantas Químicas - Ingeniería para la Mitigación de la Contaminación Ambiental - Modelado, Simulación y Optimización de Procesos Químicos - Diseño de Plantas Químicas. - Ingeniería de la Calidad Total - Industria, Procesos y Productos Químicos - Gestión de Proyectos en Ingeniería Química - Investigación, Desarrollo e Innovación en Ingeniería Química Técnicas Electivas: Energía y Ciencia e Ingeniería Ambiental. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bioquímica - Microbiología - Análisis Orgánico - Validación y Control de Calidad - Termodinámica Química - Síntesis Orgánica - Procesos Químicos Industriales I y II - Investigación Química I y II - Administración Industrial

Referencia: Planes de estudios de escuelas formadoras de El Salvador.



El enfoque del anterior cuadro comparativo, es para destacar las capacidades de cada una de las profesiones mencionadas, así como enfocar su actividad en el ámbito de la industria farmacéutica, así tenemos que la profesión en Química y Farmacia, está orientada al ámbito de la salud y le otorga al profesional, la capacidad académica, para los procesos relacionados a toda la cadena de valor del desarrollo de Productos Farmacéuticos como: Medicamentos, Gases Medicinales, Plantas Medicinales, incluyendo Cosméticos, Productos Higiénicos y Alimenticios, en su aplicación de uso, consumo humano y animal, y la aplicación de nuevas tecnologías.

Así mismo tenemos las Actividades Especializadas, para orientar a los profesionales en Ingeniería Química, Licenciatura en Ciencias Químicas y Licenciatura en Química, a procesos químicos-industriales no relacionados directamente con la salud y le otorga al profesional, la capacidad académica, para los procesos relacionados a productividad, economía, diseño de plantas industriales, control químico de la calidad de materia prima, procesos con eficiencia, propiciando la protección del medio ambiente y de la seguridad industrial.

RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS EN LAS DIFERENTES UNIDADES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

• Unidad de Investigación y Desarrollo

Investigación y desarrollo (I+D), es la unidad en el laboratorio farmacéutico que inicia una investigación de factibilidad científica y comercial, en el área específica de Productos Farmacéuticos que se requiere desarrollar con el fin de ser comercializados. Realiza evaluaciones de las formulaciones, con base a investigación bibliográfica y documental, para evidenciar y respaldar la información relacionada a registro sanitario, propiedad intelectual entre otros, se procede al desarrollo de pruebas de acuerdo a especificaciones basadas en Libros Oficiales que incluyen, pruebas fisicoquímicas, estudios de estabilidad acelerada y largo plazo, estudios de bioequivalencia y un estudio preliminar del material de empaque primario; esta fase se hace escalonadamente tanto en lote piloto como en lote industrial.

Generalmente los Laboratorios Farmacéuticos nacionales producen medicamentos genéricos, los cuales son definidos como un producto “con la misma forma farmacéutica y similar composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de seguridad y eficacia esté suficientemente



establecido por su continuado uso clínico”, los cuales deben demostrar que tienen una equivalencia terapéutica con su referente; esta demostración se realiza a través de estudios de bioequivalencia, los cuales, según la legislación nacional vigente, se aplican dependiendo del tipo de principio activo.

Para el manejo de esta unidad, se requiere un profesional Químico Farmacéutico, por su sólida preparación académica en los procesos técnicos aplicados, desarrollando su profesión con ética y compromiso; para ejercer dichos procesos técnicos, se requiere del siguiente perfil:

Gerente o Jefe de la Unidad de Investigación y Desarrollo

- Perfil Profesional
- Graduado en la profesión de Química y Farmacia
- Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
- Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
- Preparación académica, capacitación y experiencia en el área de investigación y desarrollo, producción y control de calidad.

- Principales Responsabilidades
- Gestiona y lidera proyectos de investigación y desarrollo.
- Conoce de procesos de fabricación, análisis fisicoquímico y microbiológico de productos Farmacéuticos.
- Conoce el desarrollo de protocolos de estabilidad de productos Farmacéuticos.
- Interpreta resultados de los procesos de fabricación, análisis fisicoquímico y microbiológico relacionados a productos Farmacéuticos que están en investigación y desarrollo o reformulación.
- Planifica la agenda de trabajo de los profesionales Químicos Farmacéuticos a su cargo, considerando prioridades dadas por la dirección del Laboratorio Farmacéutico.
- Asesora y dar los lineamientos técnicos a los profesionales Químicos Farmacéuticos bajo su cargo, referente a la investigación y desarrollo de productos Farmacéuticos.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Gestiona disponibilidad de bibliografía actualizada para referencia de las actividades que se realizan en la Unidad de Investigación y Desarrollo.
- Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de la Unidad de Investigación y Desarrollo y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.



- Vela por contar con personal que posea preparación académica, capacitación y experiencia en área de investigación y desarrollo.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de investigación y desarrollo.
- Vela por mantener actualizada, vigente y resguardada adecuadamente toda la documentación de la Unidad de Investigación y Desarrollo.
- Aplica las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego la información correcta.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

Asistente en la Unidad de Investigación y Desarrollo

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en área de investigación y desarrollo.
- Principales Responsabilidades
 - Conoce las necesidades de investigación y desarrollo dadas por la dirección del Laboratorio Farmacéutico.
 - Investiga documentalmente el producto Farmacéutico a desarrollar o reformular, considerando al menos:
 - ✓ Vías de obtención de principio activo y excipientes (verificar tipos de metabolitos o desechos durante la síntesis),
 - ✓ Métodos de fabricación de producto,
 - ✓ Métodos de análisis fisicoquímico y microbiológico de producto,
 - ✓ Estabilidad del producto en el material de acondicionamiento,
 - ✓ Ficha técnica y hoja de seguridad de materias primas,
 - ✓ Comportamiento reológico de las materias primas,
 - ✓ Bioequivalencia (si aplica),



- ✓ Costos.
- Desarrolla o reformula el producto Farmacéutico basado en el conocimiento técnico de textos oficiales aprobados en el país.
- Conoce la estandarización de métodos de producción.
- Conoce las pruebas necesarias de estabilidad del producto, su seguridad e inocuidad, antes de ser lanzado al mercado para su comercialización.
- Conoce libros oficiales para el desarrollo de metodologías analíticas fisicoquímicas y microbiológicas.
- Realiza transferencia de métodos analíticos a Control de Calidad.
- Realiza transferencia de métodos de fabricación a producción.
- Realiza análisis fisicoquímico y microbiológico a productos en desarrollo o de mejora en línea que están en estabilidad acelerada y largo plazo.
- Conoce sobre interpretación de resultados de estabilidad acelerada y largo plazo de medicamentos.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de investigación y desarrollo.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional.
- Aplica las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

• **Unidad de Control de Calidad**

Control de Calidad, es la unidad en el Laboratorio Farmacéutico, que se encarga de verificar la calidad de los productos farmacéuticos, materias primas y material de empaque, así como de áreas, personal y equipo por medio de un sistema planificado de actividades, cuyo propósito es controlar la calidad en las diferentes etapas del proceso productivo.

Para el manejo de esta unidad, se requiere un profesional Químico Farmacéutico, por su sólida preparación académica en los procesos técnicos aplicados, desarrollando su profesión con ética y compromiso; para ejercer dichos procesos técnicos, se requiere del siguiente perfil:

Gerente o Jefe de Control de Calidad

- Perfil Profesional
- Graduado en la profesión de Química y Farmacia.
- Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
- Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
- Preparación académica, capacitación y experiencia en área de control de calidad.

- Principales Responsabilidades
- Aprueba o rechaza, según procede, las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
- Responsable por las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del Laboratorio.
- Aprueba los procedimientos, protocolos de validación y calificación de la unidad de Control de Calidad y verificar las especificaciones de materia prima, material de empaque, producto a granel y producto terminado.
- Vigila el mantenimiento de la unidad, las instalaciones y los equipos.
- Vigila y conoce el uso adecuado y correcto de los equipos de la unidad de Control de Calidad.
- Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.
- Verifica que se efectúen las validaciones a los procedimientos analíticos y calificaciones de los equipos de control de calidad.
- Delega personal para la participación en la selección, evaluación y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros, involucrados en el proceso de producción.
- Delega personal para controlar los parámetros de proceso y/o atributos críticos de calidad, según los procedimientos establecidos, para productos a granel.
- Conoce, interpreta y examina los resultados consignados sobre los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para materia prima, material de empaque, producto a granel y producto terminado.
- Vigila las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- Conoce e interpreta los parámetros críticos de procesos y los atributos críticos de calidad de los productos Farmacéuticos.
- Conoce e interpreta la calificación de equipos del Laboratorio de control de calidad y la validación de los métodos fisicoquímicos y microbiológicos para materias primas y productos Farmacéuticos.
- Aprueba y controla la fabricación por terceros.



- Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de la unidad de Control de Calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- Vela por contar con personal que posea preparación académica, capacitación y experiencia en área de control de calidad.
- Asesora y da los lineamientos técnicos a los profesionales Químicos Farmacéuticos bajo su cargo, referente al análisis fisicoquímico y microbiológico de materias primas, material de empaque y productos Farmacéuticos.
- Conoce y aplica procedimiento de resultados fuera de especificación (OOS).
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Gestiona disponibilidad de bibliografía actualizada para referencia de las actividades que se realizan en la unidad de Control de Calidad.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, entre otros.
- Planifica la agenda de trabajo de los profesionales Químicos Farmacéuticos a su cargo, considerando prioridades.
- Conoce, da cumplimiento y vigila el Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de control de calidad.
- Vela por mantener actualizada, vigente y resguardada adecuadamente toda la documentación de la unidad de Control de Calidad.
- Aplica las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego la información correcta.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Resguarda y mantiene el acceso a las fichas de seguridad, para cada reactivo de uso de la unidad de Control de Calidad.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

Analista en Control de Calidad

- Perfil Profesional
- Graduado en la profesión de Química y Farmacia.
- Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
- Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
- Preparación académica, capacitación y experiencia en área de control de calidad.

- Principales Responsabilidades
- Aplica las Buenas Prácticas de Laboratorio: utilizar indumentaria adecuada, gabacha manga larga, zapatos cerrados, sin maquillaje ni joyas.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Aplica conocimientos sobre seguridad e higiene ocupacional: uso de gabacha, lentes de seguridad, guantes, zapatos cerrados, uso de pipeta con perilla para manejo de sustancias químicas, manejo de contenido de fichas de seguridad de reactivos.
- Realiza la toma de la muestra de materia prima, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado.
- Hace uso adecuado de los equipos y reactivos de la unidad de Control de Calidad.
- Conoce las diferentes técnicas de análisis aprobadas por los diferentes textos oficiales, así como implementa las metodologías analíticas adicionales que se requieran para el análisis fisicoquímico y microbiológico de materias primas, material de empaque, producto a granel y producto terminado.
- Realiza el análisis fisicoquímico o microbiológico respectivo a materia prima, material de empaque, producto a granel y producto terminado tomando en cuenta las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Realiza análisis fisicoquímico y microbiológico a productos fabricados en línea que están en estabilidad a largo plazo.
- Elabora el certificado de análisis fisicoquímico o microbiológico de la materia prima, material de empaque, productos a granel y producto terminado, examinando los resultados consignados y plasmando resultados veraces.
- Elabora el informe final de los resultados del análisis fisicoquímico o microbiológico de la materia prima, material de empaque, productos a granel y producto terminado examinando los resultados consignados y plasmando resultados veraces.
- Conoce e interpreta los parámetros críticos de procesos y los atributos críticos de calidad de los productos Farmacéuticos.
- Interpreta los resultados fisicoquímicos y microbiológicos de un informe final de materia prima, material de empaque, productos a granel y producto terminado.
- Aplica procedimiento de resultados fuera de especificación (OOS).
- Coloca sello profesional a los informes fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, material de empaque, productos a granel y producto terminado.
- Realiza validaciones a metodologías analíticas fisicoquímicas y microbiológicas.



- Controla las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Sabe utilizar libros oficiales para realizar consultas sobre métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos de productos Farmacéuticos y materias primas.
- Maneja los equipos e instrumental de Laboratorio del área fisicoquímica o microbiológica.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de control de calidad.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional entre otros.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

- **Unidad de Aseguramiento de la calidad**

Aseguramiento de la Calidad, es la unidad en el Laboratorio Farmacéutico, que se encarga de implementar, desarrollar y dar seguimiento a un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas que conforman el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de calidad (si aplica) en un Laboratorio Farmacéutico, cuyo propósito es demostrar en toda la cadena de producción, trazabilidad y cumplimiento de requisitos legales, asegurando que los productos Farmacéuticos son de calidad, seguros e inocuos.

Para el manejo de esta unidad, se requiere un profesional Químico Farmacéutico, por su sólida preparación académica en los procesos técnicos aplicados, desarrollando su profesión con ética y compromiso; para ejercer dichos procesos técnicos, se requiere del siguiente perfil:

Gerente o Jefe de Aseguramiento de la Calidad

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en áreas de aseguramiento de la calidad.
- Principales Responsabilidades
 - Conoce el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de calidad implementado en cada una de las áreas de desarrollo, producción y control de calidad del producto.



- Gestiona que cada unidad en el Laboratorio Farmacéutico, documente los procesos necesarios para la implementación, seguimiento y mejora continua de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Sistema de Calidad.
- Verifica el desarrollo del manual de buenas prácticas y procedimientos operacionales estandarizados en toda la cadena farmacéutica para garantizar la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento y la efectividad de los servicios.
- Analiza y conoce sobre calificaciones del personal que se desempeña en el Laboratorio Farmacéutico, sistema de no conformidades, quejas y reclamos, devoluciones, evaluación de riesgos, solicitudes de cambio, retiro del producto, protocolos de validación de metodologías analíticas fisicoquímicas y microbiológicas, y calificación de áreas, equipos, procesos de producción. También sobre formulas maestras de fabricación, protocolos maestros de fabricación, entre otros.
- Administra la liberación de los lotes de producción y la revisión anual del producto.
- Participa en las auditorías, autoinspecciones u otras actividades de monitoreo y evaluación en el Laboratorio Farmacéutico, con el fin de gestionar que sea tomada en cuenta la documentación necesaria y sean ejecutadas en tiempo y forma por la unidad responsable correspondiente.
- Asesora y da los lineamientos técnicos a los profesionales Químicos Farmacéuticos bajo su cargo, referente al sistema de Buenas Prácticas de Manufactura implementado.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de la unidad de Aseguramiento de la Calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- Vela por contar con personal que posea preparación académica, capacitación y experiencia en área de aseguramiento de la calidad.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, entre otros.
- Planifica la agenda de trabajo de los profesionales Químicos Farmacéuticos a su cargo, considerando prioridades.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de Aseguramiento de la Calidad.
- Conoce sobre la serie de informes técnicos de la OMS para dar seguimiento a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes áreas de un Laboratorio Farmacéutico.
- Gestiona disponibilidad de bibliografía actualizada para referencia de las actividades que se realizan en la unidad de Aseguramiento de la Calidad.
- Vela por mantener actualizada, vigente y resguardada adecuadamente toda la documentación de la unidad de Aseguramiento de la Calidad.
- Aplica las Buenas Prácticas de Laboratorio.



- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.
- Estas disposiciones están relacionadas al Aseguramiento de la Calidad y a las Buenas Prácticas de Manufactura, será la estructura del Laboratorio Farmacéutico, quien defina la organización de dichas unidades, considerando el marco legal vigente aplicable.

Asistente en Aseguramiento de la Calidad

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en área de Aseguramiento de la Calidad.
- Principales Responsabilidades
 - Garantiza que todos los medicamentos, incluidas las muestras, se manejen y distribuyan de manera fiable, asegurando su calidad, eficacia y seguridad de uso del medicamento, trazabilidad y autenticidad del producto a lo largo de la cadena.
 - Desarrolla manual de buenas prácticas y procedimientos operacionales estandarizados en toda la cadena farmacéutica para garantizar la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento y la efectividad de los servicios.
 - Realiza autoinspección u otras actividades de monitoreo y evaluación en el Laboratorio Farmacéutico para asegurar la calidad, seguridad e inocuidad, de los productos Farmacéuticos y el cumplimiento de requisitos de la legislación vigente.
 - Conoce el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de calidad implementado en cada una de las fases de desarrollo, producción y control de calidad del producto.
 - Gestiona la inducción y capacitación del personal nuevo en el cumplimiento de los sistemas de Aseguramiento de la Calidad.
 - Administra las calificaciones del personal que se desempeña en el Laboratorio Farmacéutico.



- Dirige el sistema de no conformidades, quejas, devoluciones, evaluación de riesgos, solicitudes de cambio, retiro del producto.
- Administra el proceso de evaluación y calificación de proveedores de materiales (materia prima y material de empaque y reactivos) y equipos.
- Conoce sobre protocolos de calificación de áreas, equipos, procesos de producción y validación de metodologías analíticas fisicoquímicas y microbiológicas.
- Conoce sobre interpretación de informes de calibración y verificación de equipos de producción y de control de calidad.
- Conoce sobre análisis e interpretación de resultados de informes fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, material de empaque, productos a granel y producto terminado.
- Conoce sobre los documentos maestros de fabricación.
- Realiza la liberación de los lotes de producción.
- Administra la revisión anual del producto.
- Conoce sobre la serie de informes técnicos de la OMS para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes áreas de un Laboratorio Farmacéutico.
- Aplica y vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, entre otros.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de Aseguramiento de la Calidad.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

• **Unidad de Producción y Acondicionamiento**

Producción y Acondicionamiento, es la unidad en el Laboratorio Farmacéutico, que se encarga de la fabricación y acondicionamiento de productos Farmacéuticos, cuyo propósito es fabricar productos farmacéuticos en cumplimiento con el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de calidad, implementado en el Laboratorio Farmacéutico.



Para el manejo de esta unidad, se requiere un profesional Químico Farmacéutico, por su sólida preparación académica en los procesos técnicos aplicados, desarrollando su profesión con ética y compromiso; para ejercer dichos procesos técnicos, se requiere del siguiente perfil:

Gerente o Jefe de Producción y Acondicionamiento

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en áreas de producción y acondicionamiento de productos Farmacéuticos.

- Principales Responsabilidades
 - Participa en la planificación de la producción y acondicionamiento, considerando materias primas, equipos, instalaciones y personal que participará.
 - Planifica la agenda de trabajo de los profesionales Químicos Farmacéuticos a su cargo, considerando la programación de la fabricación de los productos Farmacéuticos.
 - Supervisa la fabricación de los productos Farmacéuticos, de acuerdo con el procedimiento establecido, especificaciones de calidad y la orden de producción.
 - Verifica el acondicionamiento del producto de acuerdo con su naturaleza siguiendo el procedimiento establecido.
 - Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista.
 - Asesora y da los lineamientos técnicos a los profesionales Químicos Farmacéuticos bajo su cargo, referente a la producción y acondicionamiento de productos Farmacéuticos.
 - Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción y asegura su estricto cumplimiento.
 - Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del Departamento asignado.
 - Vigila el mantenimiento de la unidad en general, las instalaciones y equipo.
 - Garantiza que los procesos de producción se realicen bajo los parámetros definidos.
 - Autoriza los procedimientos del Departamento de Producción y verifica que se cumplan.
 - Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.



- Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- Vela por contar con personal que posea preparación académica, capacitación y experiencia en área de producción y acondicionamiento.
- Gestiona disponibilidad de bibliografía actualizada para referencia de las actividades que se realizan en la unidad de Producción y Acondicionamiento.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego la información correcta.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, entre otros.
- Vela por mantener actualizada, vigente y resguardada adecuadamente toda la documentación de la unidad de Producción y Acondicionamiento.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de producción y acondicionamiento.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

Supervisor o Jefe de Área en Producción y Acondicionamiento

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en área de Producción y acondicionamiento.
- Principales Responsabilidades
 - Supervisa que el material a usar en la producción esté debidamente etiquetado y aprobado para su uso en producción. Que esté de acuerdo con la documentación maestra del producto.
 - Supervisa el cumplimiento del proceso de producción programado de los productos según las especificaciones técnicas y las Buenas Prácticas de Manufactura.
 - Verifica el llenado de los formatos de control de producción en cada una de las etapas.



- Dirige el cumplimiento de almacenamiento en las áreas de cuarentena, aprobado o rechazado, según sea el caso.
- Cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, entre otros.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de Producción y acondicionamiento.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

• **Unidad de Asuntos Regulatorios**

Asuntos regulatorios, es la unidad en el Laboratorio Farmacéutico, que se encarga de realizar todas las actividades relacionadas al registro sanitario, renovación y post-registro de los productos Farmacéuticos fabricados en el Laboratorio Farmacéutico, en cumplimiento a las disposiciones emitidas por la autoridad reguladora.

Para el manejo de esta unidad, se requiere un profesional Químico Farmacéutico, por su sólida preparación académica en los procesos técnicos aplicados, desarrollando su profesión con ética y compromiso; para ejercer dichos procesos técnicos, se requiere del siguiente perfil:

Gerente o Jefe de Asuntos Regulatorios

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en áreas de asuntos regulatorios.
- Principales Responsabilidades



- Planifica la agenda de trabajo de los profesionales Químicos Farmacéuticos a su cargo, considerando prioridades.
- Asesora y da los lineamientos técnicos a los profesionales Químicos Farmacéuticos bajo su cargo, referente a las actividades de asuntos regulatorios.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de asuntos regulatorios y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- Vela por contar con personal que posea preparación académica, capacitación y experiencia en área de asuntos regulatorios.
- Gestiona disponibilidad de bibliografía actualizada para referencia de las actividades que se realizan en la unidad de asuntos regulatorios.
- Aplica las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional, entre otros.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de Asuntos Regulatorios.
- Vela por mantener actualizada, vigente y resguardada adecuadamente toda la documentación de la unidad de Asuntos Regulatorios.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego la información correcta, o según corresponda.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

Asistente o Colaborador en Asuntos Regulatorios

- Perfil Profesional
 - Graduado en la profesión de Química y Farmacia
 - Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
 - Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
 - Preparación académica, capacitación y experiencia en área de asuntos regulatorios.
- Principales Responsabilidades



- Realiza registro sanitario, renovaciones y cambios post-registro de productos Farmacéuticos de conformidad a lo establecido en la legislación sanitaria correspondiente, ante la autoridad reguladora.
- Lleva un control de los productos Farmacéuticos que han sido sometidos a registro sanitario, renovaciones y cambios post-registro de productos Farmacéuticos.
- Realiza las gestiones necesarias para exportar productos Farmacéuticos, de conformidad a lo establecido en la legislación nacional vigente y la legislación del país destino.
- Realiza las gestiones necesarias para importar productos Farmacéuticos para análisis del primer lote de comercialización, de conformidad a lo establecido en la legislación nacional vigente y cumplir con los requisitos del país de origen.
- Realiza las gestiones necesarias para importar materias primas, de conformidad a lo establecido en la legislación nacional vigente y cumplir con los requisitos del país de origen.
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Cumple con las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico y en el área de asuntos regulatorios.
- Aplica las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto, o según corresponda.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES EN INGENIERIA QUIMICA, LICENCIATURA EN CIENCIAS QUIMICAS Y LICENCIATURA EN QUIMICA COMO ACTIVIDADES ESPECIALIZADAS EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Los profesionales en Ingeniería Química, Ciencias Químicas y Química, pueden colaborar en la eficacia, seguridad, inocuidad y calidad de los productos Farmacéuticos cuando ejercen en un Laboratorio Farmacéutico, desarrollando su profesión con ética y compromiso, al ejercer las responsabilidades que a continuación se detallan:

Ingeniería Química

- Perfil Profesional
- Graduado en la profesión de Ingeniería Química
- Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.



- Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
- Preparación académica, capacitación y experiencia en área de ingeniería química.
 - Principales Responsabilidades
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Verifica el flujo: de ingreso, muestreo de materias primas, material de empaque y productos Farmacéuticos, a fin de orientar o disponer de equipos e inmobiliario adecuado que reduzca tiempos y mejoren la operatividad en las diferentes unidades de Laboratorio.
- Verifica la distribución de las instalaciones y equipos en las diferentes unidades de Laboratorio, con la finalidad de que los procesos sean eficientes.
- Realiza gestión con instituciones que corresponda sobre el tratamiento y disposición de descartes de reactivos y medicamentos provenientes de análisis, producción y control de calidad, con la finalidad de cumplir con la legislación correspondiente en materia de medioambiente.
- Apoya al Regente, en la gestión de realizar todas las actividades necesarias de importación, con el ente regulador correspondiente, de productos o sustancias químicas a utilizarse en limpieza y sanitización del Laboratorio Farmacéutico.
- Apoya con la calificación de áreas, equipos y sistemas críticos, bajo supervisión de profesional Químico Farmacéutico.
- Da apoyo en procesos relacionados a procesos críticos de agua y aire.
- Participa en procesos relativos a la protección del medio ambiente.
- Realiza análisis económico de la producción.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico.
- Cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Cumple con las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Cumple con las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional otros.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

Licenciatura en Ciencias Químicas y Química

- Perfil Profesional
- Graduado en la profesión de Licenciatura en Ciencias Químicas y Químicas



- Inscrito en la JVPQF para ejercer su profesión.
- Cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional: carnet vigente, sello actualizado y pago de anualidad.
- Preparación académica, capacitación y experiencia en ciencias químicas.
 - Principales Responsabilidades
- Se capacita continuamente en temas de interés acordes al puesto que desempeña.
- Realiza dilucidación de estructuras químicas, colaborando con la eficacia, seguridad, inocuidad y calidad de los medicamentos.
- Identifica compuestos Químicos, colaborando con la eficacia, seguridad, inocuidad y calidad de los medicamentos.
- Realiza análisis fisicoquímico a materias primas y pruebas físicas a material de empaque.
- Apoya con la validación de métodos analíticos de materia prima, bajo supervisión de profesional Químico Farmacéutico.
- Conoce y da cumplimiento al Sistema de Gestión y/o de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el Laboratorio Farmacéutico.
- Cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Cumple con las Buenas Prácticas de Documentación: utilizar tinta color azul, no realizar tachones ni sobre escrituras, escribir con letra clara, legible y cuando sea necesario, enmendar correctamente, trazando una línea recta, en disposición horizontal sobre lo que se desea corregir, colocando firma, fecha y luego el dato correcto.
- Cumple con las normativas legales y técnicas vigentes, así como la ética profesional otros.
- Aplica conocimientos sobre Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Participa en otras actividades que las entidades regulatorias establezcan.

REFERENCIAS

- ✓ APIC SUPPLIER QUALIFICATION & MANAGEMENT GUIDELINE
- ✓ APIC GUIDANCE ON ASPECTS OF CLEANING VALIDATION IN ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT PLANTS
- ✓ Catálogo Académico pregrado Universidad de El Salvador
- ✓ Constitución de la República de El Salvador.
- ✓ Código de Salud.
- ✓ Competencias profesionales del Químico Farmacéutico en Colombia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. 2016
- ✓ Desarrollo de productos Farmacéuticos basados en la innovación en países en vías de desarrollo. Hermann Fuquen. Consultor en Innovación Tecnológica (COLINNOVACION).
- ✓ Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)
- ✓ ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development
- ✓ ICH guideline Q9 on quality risk management
- ✓ ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system
- ✓ ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities)
- ✓ Ley de Medicamentos.
- ✓ Reglamento General a la Ley de Medicamentos.
- ✓ RTCA 11.03.42:07. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.
- ✓ RTCA 11.03.39: 06. Validación de métodos analíticos para la Evaluación de la calidad de los medicamentos.
- ✓ RTCA 11.03.47:07. Verificación de la calidad.
- ✓ RTCA 11.03.59:11. Requisitos de registro sanitario.
- ✓ RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de productos Farmacéuticos para uso humano.
- ✓ RTCA 11.01.04:10 Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano.
- ✓ Oferta académica UCA, <https://uca.edu.sv/carrera/ingenieria-quimica/>
- ✓ ¿Puede un ingeniero químico laborar en la industria farmacéutica?. Andrés Nazir Orozco Ramírez.
- ✓ Planes de estudios de la Universidad de El Salvador, <https://academica.ues.edu.sv/estudiantes/planes>
- ✓ Propuesta de Plan básico de educación farmacéutica y competencias del Farmacéutico para la práctica profesional. Conferencia panamericana de educación farmacéutica (CPEF) OPS 2017. OMS.
- ✓ WHO Technical Report Series, No. 823, 1992. Informe 32.



- ✓ WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 44th Report – Annex 1 Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.



DISPOSICIONES FINALES

Las presentes DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO Y LAS ACTIVIDADES ESPECIALIZADAS EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, versión 01, entrarán en vigencia una vez emitido el Acuerdo de Junta Directiva en Sesión Ordinaria 20/2022, de fecha 20 de octubre del 2022, PUNTO DIEZ. ACUERDOS VARIOS, numeral uno.