

99	Premios de 600 euros cada uno, para los billetes cuyas tres últimas cifras sean iguales y estén igualmente dispuestas que las del que obtenga el premio primero	59.400
999	Premios de 300 euros cada uno, para los billetes cuyas dos últimas cifras sean iguales y estén igualmente dispuestas que las del que obtenga el premio primero	299.700
9.999	Reintegros de 60 euros cada uno, para los billetes cuya última cifra sea igual a la del que obtenga el premio primero	599.940
10.000	Reintegros de 60 euros cada uno, para los billetes cuya última cifra sea igual a la que se obtenga en la primera extracción especial de una cifra	600.000
10.000	Reintegros de 60 euros cada uno, para los billetes cuya última cifra sea igual a la que se obtenga en la segunda extracción especial de una cifra	600.000
35.841		3.906.000

Para la ejecución de este sorteo se utilizarán como mínimo cinco bombos que, de izquierda a derecha, representan, las decenas de millar, unidades de millar, centenas, decenas y unidades. Cada uno de ellos contendrá diez bolas numeradas del 0 al 9.

Para la adjudicación de los premios entrarán en juego, en cada extracción, tantos bombos como se requieran para obtener la combinación numérica prevista.

Se utilizarán dos bombos para la determinación de los premios de 120 euros que se adjudicarán, respectivamente, a aquellos billetes cuyas dos últimas cifras sean iguales y estén igualmente dispuestas que las de los números extraídos. Tres bombos para los premios de 300 euros que se adjudicarán, respectivamente, a los billetes cuyas tres últimas cifras sean iguales y estén igualmente dispuestas que las de los números obtenidos. Cuatro bombos para los premios de 1.500 euros que, respectivamente, se adjudicarán a aquellos billetes cuyas cuatro últimas cifras coincidan en orden y numeración con las bolas extraídas. Por último, se utilizarán cinco bombos para adjudicar los dos premios mayores del sorteo mediante extracción simultánea de una bola de cada uno de aquéllos, con lo que las cinco bolas extraídas compondrán el número premiado, determinándose primeramente el segundo premio y después, con idéntica formalidad, el primer premio del sorteo.

De los números formados por las extracciones de cinco cifras correspondientes a los premios primero y segundo se derivarán las aproximaciones y las centenas, como asimismo del premio primero, las terminaciones y el reintegro correspondientes.

Con respecto a las aproximaciones señaladas para los números anterior y posterior de los premios primero y segundo, se entenderá que si saliese premiado, en cualquiera de ellos, el número 00000, su anterior es el 99999 y el siguiente el 00001. Asimismo si el agraciado fuese el 99999, su anterior es el 99998 y el 00000 será el siguiente.

Para la aplicación de los premios de centena se entenderá que si cualquiera de los premios primero o segundo correspondiera, por ejemplo, al número 25, se considerarán agraciados los 99 números restantes de la misma; es decir, desde el 00 al 24 y desde el 26 al 99.

Tendrán derecho a premio de 600 euros los billetes cuyas tres últimas cifras sean iguales y estén igualmente dispuestas que las del número que obtenga el premio primero; a premio de 300 euros aquellos billetes cuyas dos últimas cifras coincidan en orden y numeración con las del que obtenga dicho primer premio y, finalmente, tendrán derecho al reintegro de su precio cada uno de los billetes cuya cifra final sea igual a la última cifra del número agraciado con el repetido primer premio.

De los premios de centenas, terminaciones y reintegro ha de entenderse que quedan exceptuados los números de los que, respectivamente se deriven, agraciados con los premios primero y segundo.

Asimismo, tendrán derecho al reintegro de su precio todos los billetes cuya última cifra coincida con las que se obtengan en las dos extracciones especiales, que se realizarán del bombo de las unidades.

Premio especial al décimo

Para proceder a la adjudicación del premio especial a la fracción, se extraerá simultáneamente una bola de dos de los bombos del sorteo que determinarán, respectivamente, la fracción agraciada y la serie a que corresponde.

Ha de tenerse en cuenta que si la bola representativa de la fracción o de la serie fuera el 0, se entenderá que corresponde a la 10.^a

Este premio especial al décimo, de 2.940.000 euros para una sola fracción de uno de los diez billetes agraciados con el primer premio, será adjudicado a continuación de determinarse el primer premio.

El sorteo se efectuará con las solemnidades previstas en la legislación vigente.

Estos actos serán públicos, y los concurrentes interesados en el sorteo tendrán derecho, con la venia del Presidente, a hacer observaciones sobre dudas que tengan respecto a las operaciones del mismo.

Efectuado el sorteo se expondrán al público la lista oficial de las extracciones realizadas y la lista acumulada ordenada por terminaciones.

Pago de premios

Los premios inferiores a 30.000 euros por billete, podrán cobrarse en cualquier Administración de Loterías.

Los iguales o superiores a dicha cifra podrán cobrarse en cualquier punto del territorio nacional a través de las entidades financieras que, en cada momento, gestionen las cuentas centrales de Loterías y Apuestas del Estado.

Los premios serán hechos efectivos en cuanto sea conocido el resultado del sorteo a que correspondan y sin más demora que la precisa para practicar la correspondiente liquidación y la que exija la provisión de fondos cuando no alcancen los que en la Administración pagadora existan disponibles.

Madrid, 6 de mayo de 2005.—El Director General, P. D. de firma (Resolución de 8 de julio de 2004), el Director de Producción, Juan Antonio Cabrejas García.

MINISTERIO DEL INTERIOR

7749

RESOLUCIÓN de 14 de abril de 2005, de la Secretaría General Técnica, por la que se publican las revocaciones de la utilidad pública de diversas asociaciones.

El artículo 7 del Real Decreto 1740/2003, de 19 de diciembre, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública (BOE núm. 11, de 13-1-2004), dispone que la resolución de revocación de la utilidad pública de asociaciones adoptará la forma de orden del Ministro del Interior, publicándose la revocación en el Boletín Oficial del Estado.

En cumplimiento de la citada disposición, se publican las revocaciones de la declaración de utilidad pública de las siguientes asociaciones:

Denominación	Municipio	Núm. Na.	Orden de Revocación (Subsecretaría)
Molimo Asociación Aragonesa para la Promoción y Defensa de los Derechos de la Infancia.	Zaragoza.	153.946	8/4/2005
Asociación de Ayuda en Carretera DYA.	San Sebastián.	13.190	8/4/2005

Madrid, 14 de abril de 2005.—La Secretaria General Técnica, María Victoria San José Villacé.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CIENCIA

7750

RESOLUCIÓN de 20 de abril de 2005, de la Dirección General de Universidades, por la que se convoca el ejercicio para obtener el título de Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, al amparo de lo previsto en el artículo 6 de la Orden del Ministerio de la Presidencia de 31 octubre de 1997.

El Real Decreto 412/1997, de 21 de marzo, por el que se establece un plazo para solicitar la obtención del título de Especialista en Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas por parte de los licenciados en Farmacia, con ejercicio profesional que se corresponda con alguna de dichas especializaciones, establece

en su disposición final primera que el Ministerio de la Presidencia, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación y Cultura (actualmente Ministerio de Educación y Ciencia) y de Sanidad y Consumo, dictará una Orden en la que se especifiquen los requisitos que deberán cumplirse por los aspirantes para la obtención del correspondiente título, así como las normas de procedimiento pertinentes.

La Orden de 31 de octubre de 1997 que desarrolló dicho Real Decreto, en su artículo 6 establece la posibilidad de que los Licenciados en Farmacia que no cumplan los requisitos en ella establecidos pero estimen haber adquirido los conocimientos técnicos y prácticos que acreditan los títulos de Especialista en Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, puedan acceder a los correspondientes títulos superando los oportunos ejercicios.

Finalizado el plazo para solicitar dichos títulos al amparo del referido Real Decreto y delimitado, por tanto, el colectivo al que van dirigidos los ejercicios, procede determinar el procedimiento para su realización, en lo que se refiere a la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica.

Por todo ello, al amparo de lo establecido en la disposición final primera de la Orden Ministerial de 31 de octubre de 1997, previos informes del Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas y de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo,

Esta Dirección General, resuelve:

I. Aspirantes admitidos a la realización del ejercicio para acceder al título de Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica

1. Los aspirantes admitidos al referido ejercicio para la obtención del Título de Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, son los que figuran en la relación provisional, publicada en la página web del Ministerio de Educación y Ciencia cuya dirección de acceso directo es www.mec.es/univ/jsp/plantilla.jsp?id=462.

Contra dicha relación provisional, los interesados podrán presentar reclamación ante la Dirección General de Universidades del Ministerio de Educación y Ciencia, en el plazo de diez días naturales, contados a partir del día siguiente a la publicación en el BOE de la presente Resolución. Las reclamaciones que se presenten serán resueltas por la citada Dirección General y, caso de producirse, las modificaciones que se ocasionen en la relación de aspirantes admitidos a examen serán también publicadas en la misma dirección de internet: www.mec.es/univ/jsp/plantilla.jsp?id=462.

II. Comisión Calificadora

1. Según lo previsto en el Real Decreto 412/1997, la preparación, el control del desarrollo del ejercicio y su valoración corresponde a la Comisión Calificadora de Farmacia Industrial y Galénica.

2. La Comisión Calificadora de Farmacia Industrial y Galénica está integrada, de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 412/1997, por los siguientes miembros: Presidente: Don José Carlos Montilla Canis, Secretario: Don Fernando Caro Cano y Vocales: Don José Angel Navarro Gallo, Doña María del Carmen Collado Alvarez, Don Juan Manuel Irache Garreta, Don José Luis Lastres García y Don Miguel Ylla-Catalá Genis.

3. Para el desarrollo de sus funciones en relación con el referido ejercicio, la Comisión Calificadora estará asistida en las tareas administrativas por personal de la Dirección General de Universidades.

4. La actuación de la Comisión Calificadora de Farmacia Industrial y Galénica se ajustará a lo previsto en la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

III. Contenido y Estructura del Ejercicio

1. El cuestionario versará sobre el contenido total del programa de la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica, vigente actualmente, que se publica como Anexo I a esta Resolución; las preguntas y respuestas serán validadas por la Comisión Calificadora de la Especialización de Farmacia Industrial y Galénica.

2. El ejercicio consistirá en responder un cuestionario de 100 preguntas de tipo test, más 10 de reserva, de respuestas múltiples, de las que sólo una de ellas será válida. Dicho ejercicio tendrá una duración de 2 horas y 30 minutos.

IV. Valoración del Ejercicio y Calificación de los Aspirantes

1. Una vez celebrado el ejercicio, en un plazo de cinco días, se harán públicas las plantillas provisionales de las respuestas consideradas correctas por la Comisión Calificadora, mediante la exhibición de las mismas en la sede de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación (calle de Serrano, n.º 150. Madrid) y publicación en la página misma dirección de internet: www.mec.es/univ/jsp/plantilla.jsp?id=462.

2. En un plazo de tres días naturales a contar desde la exhibición de las plantillas provisionales de respuestas correctas, los interesados podrán presentar las reclamaciones que estimen pertinentes, respecto a la formulación de las preguntas y de las correspondientes respuestas.

3. La Comisión Calificadora resolverá estas reclamaciones anulando, en su caso, el número de preguntas que considere necesario y determinando el número de preguntas de reserva que las sustituyen.

4. En la calificación del ejercicio se valorará con tres puntos cada respuesta correcta, se restará un punto por cada respuesta incorrecta y se dejarán sin puntuar las preguntas no respondidas.

5. Para superar el ejercicio y obtener la calificación de apto deberá alcanzarse un mínimo de 150 puntos.

6. La Comisión Calificadora levantará acta de evaluación en la que constará la puntuación obtenida por cada aspirante y su evaluación como apto o no apto y elevará propuesta a la Dirección General de Universidades para la concesión del título a los aspirantes que hayan resultado evaluados como aptos y para su denegación a quienes hayan resultado con evaluación de no apto.

V. Celebración del Ejercicio

1. El ejercicio para la obtención del título de Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica se celebrará, por única vez, el día 4 de junio de 2005, a las 10 horas, en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

2. Los aspirantes desarrollarán el ejercicio ante una Mesa integrada, al menos, por un Interventor designado por la Dirección General de Universidades, que actuará como Presidente, y por un Vocal designado por la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Los aspirantes acudirán en llamamiento único a la realización del ejercicio, provistos del Documento Nacional de Identidad o del pasaporte, siendo excluidos de la prueba quienes no comparezcan.

4. La mesa levantará acta suscrita por sus miembros en la que se hará referencia al desarrollo de la sesión y, en particular, al número de aspirantes presentados al ejercicio y al de los retirados durante su desarrollo, así como a cualquier otra incidencia que tenga lugar durante la realización de dicho ejercicio.

VI. Resolución del Procedimiento

Evaluados los ejercicios, y elevada la propuesta de la Comisión Calificadora en los términos previstos en el apartado IV.6 de esta Resolución, la Ministra de Educación y Ciencia dictará las resoluciones de concesión o, en su caso, de denegación del título de especialista de las que se dará traslado a los interesados según lo previsto en el artículo 58 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Dichas resoluciones serán definitivas en la vía administrativa y contra las mismas cabrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante la Excm. Sra. Ministra de Educación y Ciencia, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a la fecha de su notificación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o bien, directamente recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en el artículo 11.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y en el artículo 66 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, en la redacción dada al mismo por la Ley Orgánica 4/2003, de 21 de mayo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la fecha de su notificación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46.1 de la citada Ley 29/1998.

VII. Indemnizaciones por Razón del Servicio

1. Los miembros de la Comisión Calificadora de Farmacia Industrial y Galénica, así como el personal que sea designado para la realización de las actividades necesarias para el desarrollo del ejercicio, devengarán las asistencias correspondientes de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón de servicio.

Dichas asistencias se harán efectivas con cargo al Presupuesto de la Dirección General de Universidades, en su programa 18.07.422d y 541a, en su artículo 23.

La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 20 de abril de 2005.—La Directora General, Carmen Ruiz-Rivas Hernando.

ANEXO I

Programa de docencia para la especialización*«Farmacia Industrial y Galénica»*

(Aprobado por Resolución del Secretario de Estado de Educación, Universidades, Investigación y Desarrollo, de fecha 12 de enero de 2000)

1. Denominación Oficial (R. D. 2708/1982) de la especialización y requisitos.

Farmacia Industrial y Galénica.

Duración: 2 años.

Licenciatura previa: Farmacia.

2. Introducción.

La preparación de medicamentos ha sido una actividad secular, compleja y de alto valor social a la que se han ido incorporando los avances del saber científico y técnico, pasando de una preparación manual y artesanal a una producción industrial altamente tecnificada. La legislación de nuestro país ha confiado tradicionalmente la preparación de medicamentos al farmacéutico que en sus estudios universitarios adquiere los conocimientos básicos en ciencia y arte farmacéuticos que le permiten prestar este singular servicio a la sociedad. En el ordenamiento jurídico actual estas consideraciones vienen refrendadas por la Ley General de Sanidad (14/1986 de 25 de Abril) cuando en su título quinto artículo noventa y cinco determina que «sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física y jurídica con capacidad suficiente».

Y en su artículo cien precisa «que los laboratorios farmacéuticos contarán con un Director Técnico Farmacéutico o titulado suficientemente cualificado de acuerdo con la directiva farmacéutica de la Comunidad Económica Europea».

Por su parte, la Ley 25/1990 del Medicamento ratifica y amplía este contenido en sus artículos 71 y 75 donde en su artículo 1.a) precisa que el Director Técnico deberá «tener el título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente» y en su artículo 72 obliga a cumplir las Normas de Correcta Fabricación promulgadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio, cuyas Normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica. La investigación, el desarrollo galénico y la fabricación industrial de medicamentos exigen hoy día unos conocimientos y práctica que se encuadran perfectamente en el marco de una especialización. Esto se logra con unas estudios específicos en teoría y práctica galénica e industrial farmacéutica que formen de manera adecuada, no solo al director Técnico que contempla la legislación, sino a todo el personal farmacéutico que desde distintas responsabilidades es parte del equipo técnico necesario para producir medicamentos a escala industrial con altos niveles de calidad, seguridad y eficacia.

3. Definición de la especialización.

La especialización farmacéutica Farmacia Industrial y Galénica se ocupa de todo el saber galénico que convierte una sustancia con capacidad farmacológica en un producto farmacéutico o medicamento, destinado a ser utilizado en las personas o en los animales y dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o mejorar la calidad de vida de las personas a la que se administra.

Asimismo, completando su marco de formación, la especialización se ocupa de la producción industrial de medicamentos ateniéndose al estricto cumplimiento de la legislación vigente en lo que atañe a este tipo de producción, en especial a las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, en todos sus apartados de directrices básicas y complementarias, para mantener un alto nivel de garantía de calidad en el desarrollo, fabricación y control de medicamentos.

4. Objetivos generales de la formación.

El farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica en el conjunto de sus actividades y funciones, encaminadas a investigar, desarrollar, producir y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que fabrica, ha de estar capacitado para:

1) Investigar, desarrollar y fabricar medicamentos a nivel industrial de acuerdo con las normas de legislación vigentes y según los avances de la ciencia y de la técnica.

2) Responsabilizarse de la organización, vigilancia y control de procesos de elaboración industrial de medicamentos y coordinar el conjunto de departamentos que intervienen en la fabricación farmacéutica.

3) Conocer las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos y garantizar su aplicación en todos los productos de su ámbito concreto y aquellos que le provienen de una fabricación de terceros.

4) Preparar y, en su caso, aprobar toda la documentación necesaria de fabricación y de control de medicamentos que garantice que cada lote ha sido fabricado de acuerdo con las condiciones exigidas para su comercialización.

5) Evaluar que cada lote de medicamentos haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a lo establecido por la ley y según los términos de la autorización de comercialización.

6) Garantizar la realización de las validaciones adecuadas.

7) Aprobar o rechazar, según proceda, las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

8) Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, certificada su conformidad y formalizada su garantía de calidad mediante documentos y registros adecuados.

9) Impulsar y conducir actividades de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.

10) Conocer el diseño adecuado de las plantas industriales e impulsar su actualización y renovación, así como la modernización y el mantenimiento de locales y equipos.

11) Impulsar y garantizar que se da la formación necesaria a todo el personal a sus órdenes.

12) Cuidar de la higiene industrial, incluida la gestión de residuos, y atender las condiciones ambientales de la producción de productos farmacéuticos y su adecuado almacenamiento.

5. Calendario específico.

Para alcanzar los objetivos el Farmacéutico en período de formación precisará de un programa que le permita desarrollar satisfactoriamente el aprendizaje de la especialización de forma teórica y práctica.

El contenido del programa de formación para la Especialización en Farmacia Industrial y Galénica tendrá una duración de dos años y estará constituido por tres grupos de conocimientos a adquirir:

5.1 Programa docente teórico: Constituido por los conocimientos necesarios para el ejercicio de la especialización, con una duración de 18 meses y con un mínimo de 400 horas.

5.2 Formación práctica en planta piloto: Constituido por las prácticas en planta piloto, resolución de casos prácticos, seminarios, etc. Se realizará simultáneamente al programa docente, con un mínimo de 1.300 horas.

5.3 Formación práctica en planta industrial Farmacéutica: Aplicación práctica en planta industrial farmacéutica de los conocimientos teóricos y técnicos adquiridos en la planta piloto. Dedicación exclusiva durante seis meses, en la totalidad del horario laboral.

Para acceder a la fase final de formación en la Planta Industrial será necesaria una evaluación positiva en la primera etapa de formación (dieciocho meses de Programa Docente Teórico y de Formación Práctica en Planta Piloto).

6. Contenido y desarrollo del programa de formación.

6.1 Programa docente teórico: Constituido por los conocimientos necesarios para el ejercicio de la especialidad, con un mínimo de 400 horas en un periodo de tiempo de 18 meses.

Tema 1. Origen, desarrollo y objetivos de la producción industrial de medicamentos.-La industria farmacéutica en el ámbito mundial, europeo y nacional: factores que influyen, situación actual y perspectivas futuras.

Tema 2. Legislación sobre la Industria Farmacéutica Española y Europea.-Ley General de Sanidad. Ley del Medicamento. Desarrollo de la Ley del Medicamento. Legislación Farmacéutica en la Unión Europea. Legislación Internacional (I.C.H., P.I.C., etc.). Formulario Nacional. Farmacopea Europea. Farmacopea Española. Otras Farmacopeas.

Tema 3. El farmacéutico y la gestión industrial.-Introducción. Estructura y organización de una industria farmacéutica. Conceptos de economía en la Empresa. Área Financiera. Los recursos humanos. Organización, coordinación y dirección de los recursos humanos. Ingeniería y mantenimiento de instalaciones y equipos. Logística. Gestión de la producción. Planificación de la fabricación. Productividad. Investigación y Desarrollo. El Registro Farmacéutico. La Propiedad Industrial y las Patentes.

Tema 4. Las Normas de Correcta Fabricación (N.C.F.).-Concepto de Calidad. Sistema de Garantía de Calidad. Contenido de las NCF y su aplicación a la fabricación. Las NCF aplicadas al Laboratorio de Control. Misiones del Laboratorio de Control. Control estadístico de procesos. Las Auditorías de Calidad. Organización y Manuales de comprobación. La fabricación por contrato.

Tema 5. Las NCF aplicadas a la fabricación de materias primas de uso farmacéutico.-Las NCF aplicadas a la fabricación de materias primas

de uso farmacéutico. Registro Europeo de Principios Activos (Dossier de principio activo DMF). Validación de proveedores.

Tema 6. Diseño, áreas y servicios de las plantas farmacéuticas.-Factores condicionantes en el diseño de nuevas plantas farmacéuticas. Diseño de instalaciones y equipos. Diseño de servicios de aire. Higiene ambiental y seguridad en el trabajo. Gestión de Residuos. Áreas especiales. Preparación de la Memoria Técnica de la Planta Farmacéutica.

Tema 7. La validación.-Conceptos generales. Validación de Sistemas de producción de agua, vapor, aire y otros. Calificación y validación de maquinaria y equipos. Validación de procesos de fabricación. Validación de Métodos de limpieza. Validación de Métodos analíticos.

Tema 8 Investigación y desarrollo galénico.-Buenas prácticas de Laboratorio. Estudios de preformulación. Estudios de formulación. Estudios de estabilidad. Estudios Biofarmacéuticos. La planta piloto. Cambio de escala. Aplicación de la teoría de las semejanzas.

Tema 9. Procesos de fabricación de formas sólidas. (Polvos, granulados, comprimidos, grageas, cápsulas, etc.).-Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

Tema 10. Sólidas (Pomadas, ungüentos, cremas, geles, pastas, supositorios, etc.).-Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

Tema 11. Procesos de fabricación de formas líquidas. (Soluciones, Suspensiones, emulsiones fluidas, aerosoles, etc.).-Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

Tema 12. Fabricación de medicamentos estériles (Líquidos parenterales, colirios, pomadas oftálmicas, etc.).-Conceptos básicos de esterilización. Procesos de esterilización. Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización terminal. Instalaciones. Equipos. Tecnología utilizada. Envasado primario. Control de Calidad. Ensayo de esterilidad. Validación de instalaciones. Validación de procesos estériles.

Tema 13. Otras formas de administración de medicamentos (Formas de liberación controlada, parches, apósitos, sistemas terapéuticos).-Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

Tema 14. Fabricación de medicamentos biológicos (Hemoderivados, sueros, vacunas y medicamentos producidos por biotecnología).-Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

Tema 15. Fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales.-Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Equipos. Tecnología utilizada. Excipientes. Envasado primario y secundario. Procesos de fabricación en la formulación, envasado y acondicionado. Control de Calidad. Validación.

Tema 16. Fabricación de medicamentos homeopáticos y radiofármacos.-Concepto de Homeopatía. Mecanismos de acción. Procesos de fabricación. Conceptos básicos de Radiofármacos y legislación específica. Fabricación y Control.

6.2 Programa de formación práctica en planta piloto: Constituido por las prácticas en Planta Piloto. Se realizará simultáneamente al programa docente con un mínimo de 1300 horas.

Tema 1. Aplicación de las normas de correcta fabricación a la preparación de medicamentos.

1.1 Redacción de métodos patrón, procedimientos y protocolos.

1.2 Validación de equipos y procesos: redacción de protocolos, cualificación de máquinas, validación de procesos de fabricación.

Tema 2. Criterios de evaluación para la aprobación de materias primas y producto terminado.

2.1 Establecimiento de las especificaciones de materias primas y material de acondicionamiento.

2.2 Criterios de evaluación para aprobación de materias primas.

2.3 Validación de proveedores.

2.4 Establecimiento de las especificaciones de producto intermedio y producto terminado.

Tema 3. Estudios de preformulación para distintas formas farmacéuticas.

3.1 Características organolépticas, físico-químicas y farmacotécnicas del principio activo.

3.2 Selección de excipientes.

3.3 Otros.

Tema 4. Estudios de formulación.

4.1 Polvos y sólidos: formulación, ensayos.

4.2 Soluciones: formulación, ensayos.

4.3 Emulsiones: formulación, ensayos.

4.4 Suspensiones: formulación, ensayos.

4.5 Otras formas farmacéuticas: formulación, ensayos.

Tema 5. Estudios de estabilidad.

5.1 Diseño y realización de estudios de estabilidad de excipientes, principios activos, productos intermedios y productos terminados.

5.2 Criterios para la fijación de la fecha de caducidad o reevaluación, según proceda, para excipientes, principios activos, productos intermedios y productos terminados.

Tema 6. Estudios biofarmacéuticos.

Tema 7. Fabricación de formas líquidas.

7.1 Aplicación de la teoría de la semejanza en la preparación de líquidos.

7.2 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.

7.3 Soluciones y dispersiones orales: jarabes, soluciones orales, colutorios, elixires, emulsiones fluidas, suspensiones, otras dispersiones.

7.4 Soluciones y dispersiones tópicas: lociones, linimentos, champús, etc.

7.5 Formas líquidas de administración nasal y ótica: gotas, disoluciones para lavado, etc.

7.6 Aerosoles: preparados líquidos para nebulización.

7.7 Otras formas líquidas.

Tema 8. Fabricación de formas sólidas

8.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.

8.2 Polvos.

8.3 Granulados.

8.4 Cápsulas: cápsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, microcápsulas, etc.

8.5 Comprimidos: comprimidos de administración oral, comprimidos de uso bucal, comprimidos efervescentes, otros comprimidos no recubiertos.

8.6 Formas sólidas recubiertas: granulados, comprimidos, minigránulos.

8.7 Otras formas sólidas.

Tema 9. Fabricación de formas semi-sólidas.

9.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.

9.2 Formas semi-sólidas para uso tópico: pomadas, cremas, geles.

9.3 Formas semi-sólidas de administración rectal y vaginal.

9.4 Sistemas auto-emulsionables.

9.5 Otras formas semi-sólidas.

Tema 10. Fabricación de formas estériles.

10.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.

10.2 Preparaciones parenterales: inyectables, preparaciones concentradas para inyectables, fluidos intravenosos para nutrición parenteral, otras soluciones de gran volumen.

10.3 Polvos y liofilizados para administración parenteral.

10.4 Preparaciones oftálmicas: colirios, soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, etc.

10.5 Otras preparaciones estériles.

Tema 11. Nuevas formas farmacéuticas.

11.1 Normas básicas de trabajo y seguridad. Preparación. Envasado. Control del proceso. Criterios básicos para su aprobación. Control en producto terminado.

11.2 Formas farmacéuticas que modulan la liberación de fármacos: matrices, dispersiones sólidas, emulsiones múltiples, etc.

11.3 Formas farmacéuticas que modifican la distribución de fármacos: micropartículas (microesferas y microcápsulas), liposomas, nanopartículas (nanoesferas y nanocápsulas), niosomas, etc.

Tema 12. Planificación de la producción en función de los recursos humanos y materiales

6.3 Programa de formación práctica en planta industrial farmacéutica.

Aplicación práctica en planta industrial farmacéutica o veterinaria de los conocimientos técnicos y de planta piloto adquiridos.

6.3.1 Duración de las prácticas: Seis meses en dedicación exclusiva.

6.3.2 Horario de trabajo: El mismo horario que la compañía.

6.3.3 Tutor de las prácticas en el laboratorio: Un farmacéutico que debería tener la Especialización de Farmacia Industrial y Galénica.

6.3.4 Seguro: El alumno deberá tener un seguro que cubra cualquier accidente que se pueda producir en el laboratorio y será pagado por el centro docente.

6.3.5 Confidencialidad: En ningún caso el alumno podrá publicar información alguna referida al laboratorio donde realiza las prácticas sin autorización escrita del Tutor de la compañía.

6.3.6 Memoria: Al final de las prácticas presentará una memoria técnica de todos los trabajos realizados que será visada y evaluada por el Tutor y finalmente evaluada por la Unidad Docente.

Durante todo el período de prácticas el laboratorio designará un tutor, o persona en quien él delegue, que coordinará todas las actuaciones del alumno y será el interlocutor con el tutor de la Unidad Docente.

El programa que se describe comprende dos fases:

Primera fase:

Durante esta fase se deberá conocer la organización general de la Compañía, instalaciones, tipo de productos elaborados y se efectuará una visita por todos los departamentos del Área Técnica para conocer su funcionamiento y su interrelación:

- Planificación y Compras.
- Almacenes.
- Mantenimiento.
- Producción.
- Empaquetado.
- Control de Calidad.
- Garantía de Calidad.
- Investigación y Desarrollo Galénico.

Segunda fase:

En este período se le asignará a uno o varios departamentos de los que a continuación se relacionan, para realizar una labor específica que desarrollará hasta su finalización. Los departamentos asignados figurarán en el Convenio anual que se suscriba.

En caso de terminar dicha tarea antes de finalizar su período de prácticas, se le podría asignar, en el mismo departamento o en cualquier otro, nuevos cometidos que pueda completar en dicho período. De todos los trabajos realizados presentarán una memoria técnica final, que será visada por el tutor para su posterior evaluación por la Unidad Docente.

En los departamentos a los que se le asigne es necesario que el alumno conozca y profundice sobre la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación en:

Personal.
Instalaciones.
Equipos.
Documentación.

a) Departamento de Garantía de Calidad:

Realización de autoinspecciones a los diversos departamentos.
Seguimiento de auditorías o autoinspecciones.
Realización de estudios de validación prospectiva o retrospectiva.
Preparación de sesiones de formación al personal operario.
Auditorías a proveedores.
Programas de calibración.
Gestión de residuos.
Etc.

b) Departamento de Producción:

Cualificación de equipos.
Preparación de protocolos de fabricación.
Elaboración y seguimiento de lotes de fabricación durante un período de tiempo.

Preparación de procedimientos de trabajo, limpieza, etc.
Prevención de contaminación cruzada.
Realización de controles en proceso.
Controles de líneas de empaquetado.
Etc.

c) Departamento de Almacenes:

Gestión Global de Almacenes.
Recepción de materias primas y materiales.

Identificación de productos.
Control de stocks e inventario.
Preparación de órdenes de producción.
Registro de la distribución de un lote.
Etc.

d) Control de Calidad:

Programa de muestreo.
Control de estabilidad de producto terminado y materias primas.
Tratamiento y seguimiento de las reclamaciones, devoluciones, etc.

e) Investigación y Desarrollo Galénico:

Identificación de muestras para ensayos clínicos.
Fabricación de placebos.
Desarrollos galénicos específicos de formas farmacéuticas.
Estudios cambio de escala de planta piloto a planta industrial.
Aspectos organolépticos de formas farmacéuticas.

7751

ORDEN ECI/1305/2005, de 20 de abril, de bases reguladoras de la concesión de subvenciones públicas en régimen de concurrencia competitiva.

Por el Ministerio de Educación y Ciencia se conceden diversas subvenciones en régimen de concurrencia competitiva, en sus diferentes ámbitos de acción, cuyas convocatorias se efectuarán de acuerdo con las presentes bases reguladoras, aun cuando la singularidad y especificidad de alguna de estas convocatorias va a exigir la aprobación de unas bases reguladoras de carácter específico para un mejor cumplimiento de los fines previstos en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

No obstante lo anterior, esta Orden supone un avance en el proceso de sistematización y ordenación de la concesión de subvenciones públicas en régimen de concurrencia competitiva por este Departamento.

Por dicha razón, se integran ahora en esta Orden, en su Capítulo II, las bases reguladoras de la concesión de subvenciones públicas que corresponden a la Secretaría General Técnica en el ámbito educativo de la cooperación internacional del Ministerio.

A su vez, el artículo 17 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, dispone que los Ministros establecerán las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en el ámbito de la Administración General del Estado.

En su virtud, previo informe del Servicio Jurídico y de la Intervención Delegada del Departamento, dispongo:

CAPÍTULO I

Bases reguladoras generales

Primero. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente Orden establece las bases reguladoras de las subvenciones que concedan, en régimen de concurrencia competitiva, el Ministerio de Educación y Ciencia y sus organismos públicos, con cargo a los créditos de sus Presupuestos, que tengan por objeto actividades relacionadas con la educación, la universidad, la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación y el deporte, del ámbito de competencias del Departamento.

2. No será de aplicación esta Orden a los premios concedidos por el Ministerio de Educación y Ciencia o sus organismos públicos que se otorguen sin previa solicitud del beneficiario.

3. En aquellos ámbitos de acción del Departamento donde existan subvenciones en régimen de concurrencia competitiva, cuya naturaleza singular así lo exija o corresponda su concesión a más de un Ministerio, podrán aprobarse órdenes específicas de bases reguladoras de estas subvenciones.

Segundo. *Los beneficiarios y sus requisitos y las entidades colaboradoras.*

1. Podrán acceder a la consideración de beneficiarios las personas, físicas o jurídicas, que se encuentren en la situación que fundamente su concesión o en las que concurren las circunstancias previstas en estas bases reguladoras y en la respectiva convocatoria, y que cumplan los requisitos establecidos en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en la convocatoria.

2. Las convocatorias podrán extender el acceso a la condición de beneficiario a:

a) Los miembros asociados del beneficiario que se comprometan a efectuar la totalidad o parte de las actividades que fundamenten la conce-