

8059 *RESOLUCIÓN de 4 de abril de 2005, de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, por la que se delegan facultades en distintos órganos de la Universidad.*

En uso de las atribuciones conferidas por el art. 13 y concordantes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y el art. 74.4 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional decimotercera de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, así como del R.D. 331/2002, de 5 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo,

Este Rectorado ha resuelto:

Primero.—Delegar en el Gerente las siguientes facultades:

- La autorización y compromiso de gasto, el reconocimiento de las obligaciones correspondientes y la propuesta de ordenación de pagos con cargo al presupuesto de la Universidad hasta el límite de 48.080 euros.
- Celebrar y firmar contratos que o excedan de 48.080 euros.
- Devolución de matrículas hasta un límite de 6.010 euros.
- La autorización de comisiones de servicio y de residencia eventual.
- La concesión de permisos y licencias.
- El reconocimiento de trienios.
- Los actos de administración y de gestión ordinaria de personal que no se atribuyan a otros órganos, de conformidad con el art. 10.6 del Real Decreto 2169/1984, de 28 de noviembre, de atribución de competencias en materia de personal.

Segundo.—Delegar en el Vicerrector de Ordenación Académica la designación o nombramiento de los profesores que participen en las actividades docentes organizadas en los Centros de Santander y Madrid.

Tercero.—Delegar en el Vicerrector de Coordinación la designación o nombramiento de los profesores que participen en los Cursos de Extranjeros y en las actividades docentes organizadas en los Centros de Zaragoza, A Coruña, Cuenca, Sevilla, Valencia y Tenerife.

Cuarto.—Delegar en la Vicerrectora de Estudios de Posgrado la designación o nombramiento de los profesores que participen en las actividades docentes de posgrado.

Quinto.—Delegar en los Directores de los Centros de A Coruña, Cuenca, Sevilla, Tenerife y Zaragoza, dentro de su ámbito territorial, la ordenación de pagos a los Cajeros Pagadores de los gastos tramitados a través de «pagos a justificar» y de las subcajas utilizadas para efectuar pagos en efectivo mediante el sistema de anticipo «de caja fija».

Sexto.—Delegar en el Director del Colegio Mayor «Torres Quevedo» y en el Director de la sede de Valencia, dentro de su ámbito territorial, las ordenaciones de pagos mediante el sistema de anticipo de «caja fija» en la caja pagadora de Santander-Colegio Mayor «Torres Quevedo», y en la caja pagadora de Valencia, respectivamente.

Madrid, 4 de abril de 2005.—El Rector, Luciano Parejo Alfonso.

8060 *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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, 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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

1. Los aspirantes admitidos al referido ejercicio para la obtención del Título de Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, 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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

2. La Comisión Calificadora de Análisis y Control de Medicamentos y Drogas está integrada, de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 412/1997, por los siguientes miembros: Presidente: Don Benito del Castillo García, Secretaria: Doña Modesta Espada López y Vocales: Doña Elena Domínguez Cañas, Doña María del Mar Leiva del Palacio, Don Juan de la Rubia Comos, Doña Adela Velásquez Carvajal y Doña Esperanza Porqueras Alcobilla.

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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas 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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, 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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas se celebrará, por única vez, el día 2 de julio 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 Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, 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 de la especialización «Análisis y Control de Medicamentos y Drogas»

(APROBADO POR RESOLUCIÓN DEL SECRETARIO DE ESTADO DE EDUCACIÓN, UNIVERSIDADES, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, DE FECHA 29 DE MARZO DE 2000)

Contenido del programa

Denominación oficial de la especialización y requisitos. Introducción. Definición de la especialización. Objetivos generales de la formación.

1.ª Fase: Formación inicial teórico-práctica.

Bloque 1. Organización y gestión de un Laboratorio de Control de Calidad.

Bloque 2. Metodología analítica y análisis instrumental.

Bloque 3. Métodos biológicos de análisis.

Bloque 4. Toxicología experimental y Analítica.

Bloque 5. Tecnología farmacéutica industrial.

2.ª Fase: Desarrollo de la formación aplicada.

Bloque 1. Análisis de materias primas.

Bloque 2. Análisis de producto intermedio y terminado.

Bloque 3. Análisis de materiales de acondicionamiento.

Bloque 4. Análisis biológicos.

Bloque 5. Análisis toxicológicos.

Bloque 6. Análisis de Medicamentos a base de plantas medicinales.

Bloque 7. Análisis de Medicamentos homeopáticos.

Bloque 8. Análisis de preparados oficinales y fórmulas magistrales.

Bloque 9. Análisis de drogas de abuso.

Bloque 10. Análisis de Dispositivos de administración de fármacos y otros productos del ámbito de las Farmacoceas.

Bloque 11. Seguridad en Instalaciones y equipos.

3.ª Fase: Desarrollo de la formación práctica.

Evaluación de la formación.

1. Denominación oficial de la especialización y requisitos (R.D. 2708/1982, 15 de Octubre. BOE de 30-10-82, n.º 261).

Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

Duración: 2 años.

Licenciatura previa: Farmacia.

2. Introducción: El análisis y control de medicamentos es una actividad fundamental para conseguir y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. La Ley 14/86 General de Sanidad, en su Título V, precisa el alcance de la denominación de productos farmacéuticos, incluyendo en la misma los medicamentos y los productos sanitarios, en los cuales la Administración Sanitaria del Estado valorará su idoneidad sanitaria, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad. Posteriormente la Ley 25/90, de 20 de Diciembre, del Medicamento en su Título segundo, capítulo segundo, establece, entre otras, las condiciones de evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas. Esta ley detalla en sus artículos los caminos a seguir para lograr las garantías de calidad farmacéutica que afectan a toda la actividad que se desarrolla en torno al medicamento como son:

Garantías generales de evaluación, con estudios y análisis, elaborados y avalados por expertos con calificaciones técnicas y profesionales suficientes, que se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio.

Garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia en sus condiciones normales de uso.

Garantías de eficacia, con estudios que demuestren su actividad farmacológica y su destino en el organismo y Garantías de calidad, pureza y estabilidad, con métodos de control de calidad establecidos con referencia a todos los integrantes del producto farmacéutico, desde las materias primas hasta el material de envasado con su correcta información.

En todos los casos el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles para garantizar la calidad de todos los componentes y del producto final debiéndose realizar ensayos para garantizar la calidad, la estabilidad y las condiciones de conservación. El proceso de fabricación de la especialidad farmacéutica deberá ajustarse a las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos; el resto de los productos incluidos en este ámbito se fabricarán conforme a la normativa de calidad vigente y los procedimientos de control habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

El Real Decreto 1564/92, de 18 de Diciembre, que desarrolla la citada ley, establece en su artículo 5 que todos los laboratorios deberán contar con un Director técnico farmacéutico, con un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, que en determinados casos podrá asumir el cargo de Director Técnico.

Por otra parte, las Autoridades Sanitarias, en su labor de tutela de la calidad de los productos farmacéuticos y de evitación y prevención de sus posibles efectos secundarios o tóxicos, realizan en sus centros competentes los controles necesarios para comprobar la calidad de los mismos y la observancia de las condiciones de la autorización.

De la misma forma, según la legislación vigente, las autoridades ejercen sus competencias en el ámbito de las drogas de abuso y analizan y dictaminan sobre los productos tóxicos de naturaleza diversa que pueden ejercer una acción perjudicial para la población.

Entre la multiplicidad de funciones que la legislación vigente encomienda a los cargos de Director Técnico y al responsable de Control de

calidad en la fabricación industrial, destaca la autorización de la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones autorizadas. La complejidad de los análisis químico-farmacéuticos, toxicológicos y de drogas que deben realizarse en todos los ámbitos en que se desarrollen actividades de Análisis y Control de Medicamentos y Drogas y las obligaciones que conciernen al responsable de las mismas, justifican unos estudios de especialización que permitan al farmacéutico ejercer sus funciones con la competencia necesaria, donde sea requerida su labor profesional.

La terminología usada en esta memoria se ajusta a los términos científicos y legales actualmente vigentes.

3. Definición de la especialización: La especialidad farmacéutica Análisis y Control de Medicamentos y Drogas se ocupa de los conocimientos científicos y técnicos necesarios para el análisis y control de:

- Los productos farmacéuticos en todas sus fases y condiciones, tal como se incluyen en la Ley General de Sanidad y se enumeran y definen en el Título segundo, Capítulo primero, artículos 6 y 8 de la Ley del Medicamento.
- Del análisis y control de drogas sujetas a la legislación vigente y
- De la determinación de productos activos y de metabolitos, con acción beneficiosa o tóxica en los líquidos biológicos.

El especialista, después de evaluar la documentación disponible y las especificaciones del producto a analizar, seleccionará el método analítico adecuado. Actuará según las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio y equivalentes y los principios de seguridad y ambientales. Evaluará adecuadamente los resultados obtenidos. Verificará las características que definen al producto y sus materias primas en las distintas fases de investigación, desarrollo y producción y, atendiendo al cumplimiento y los dictados de las normas de correcta fabricación de medicamentos o equivalentes, autorizará, si procede, su comercialización.

Sus ámbitos de actuación serán la industria y todo tipo de centros sanitarios legalmente autorizados que desarrollen actividades en los campos citados.

4. Objetivos generales de la formación: El programa de la especialidad de Análisis y Control de Medicamentos y Drogas deberá proporcionar la formación adecuada para:

- Adquirir los conocimientos científicos, técnicos y legales para realizar la evaluación, análisis y control de todo tipo de medicamentos y drogas en los términos y alcance que se incluyen en la definición de la especialidad.
- Organizar, supervisar y gestionar los trabajos del laboratorio según la normativa legal vigente, en especial el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y cuidar de su relación con distintos departamentos e instituciones.
- Investigar y desarrollar nuevas metodologías en el ámbito de la especialidad.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones en todas las fases de la producción, para garantizar la idoneidad de los productos que analiza y controla.
- Procurar la formación continuada del personal a sus órdenes y la adecuada actualización de equipos e instalaciones, su calibración y mantenimiento.
- Efectuar una validación adecuada de todos los métodos analíticos y prestar su apoyo en la validación de equipos, instalaciones y procesos en una planta industrial y en los distintos ámbitos donde el futuro especialista pueda realizar su labor.
- En los ámbitos de la investigación y el desarrollo y en la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, evaluar la documentación para el control de calidad y toda aquella que se genera en la producción industrial farmacéutica, con el fin de aprobar o rechazar, según proceda, las materias primas, los materiales de acondicionamiento, los productos intermedios a granel y terminados. Incluyendo para estos últimos la correspondiente autorización de comercialización.
- Desarrollar los procedimientos de análisis y control de drogas y productos farmacológicamente activos y tóxicos en sus variados orígenes y de todos ellos y sus metabolitos en las distintas muestras biológicas.
- Atender a los aspectos de higiene y seguridad en el trabajo, desde las condiciones medioambientales del laboratorio analítico y de la producción industrial, incluidos los almacenes, hasta una adecuada gestión de residuos.

1.ª fase: Formación inicial teórico-práctico.

Los contenidos teórico-prácticos se ajustarán a los incluidos en las áreas:

Química, Biológica y Tecnológica aplicadas al ámbito de la especialidad.

Bloque 1. Organización y gestión de un laboratorio de control de calidad. Contenidos.

Gestión y control de la calidad:

- Concepto de la calidad de un producto.
- Calidad concertada y calidad total.
- Normas UNE, ISO, EN y BPL.
- Normas de correcta fabricación de medicamentos.
- Evaluación de actividades y planes de mejora. (Auditorías externas e internas).
- Evaluación económica y planificación de recursos y programas.
- Programas de formación y cualificación del personal del laboratorio.
- Soportes documentales e informáticos.
- Farmacopeas y normativa legal.
- Validación de métodos analíticos, sistemas informáticos y de procesos e instalaciones.
- Protocolos y procedimientos para la higiene y seguridad en el trabajo.

Bloque 2. Metodología analítica y análisis instrumental. Contenidos.

Características del método analítico.

- Calibración, verificación y mantenimiento de equipos.
- Métodos químicos de identificación y valoración.
- Métodos físicos y físico-químicos de identificación y valoración.
- Métodos ópticos: Espectroscópicos y no espectroscópicos.
- Métodos electroquímicos.
- Métodos térmicos.
- Métodos radioquímicos.
- Espectrometría de masas.
- Métodos de separación: Cromatografías, electroforesis, ultracentrifugación, Etc.
- Microscopías.
- Técnicas combinadas y automatización.
- Elucidación estructural.
- Métodos inmunoanalíticos.
- Métodos farmacotécnicos.

Bloque 3. Métodos biológicos de análisis. Contenidos.

Ensayos de contaminación microbiana en la producción farmacéutica:

- Ensayos de higiene en una planta de producción: Aire, agua, superficies, personal, etc.
- Control y contaminación microbiana. (Materias primas y producto terminado).

Ensayo de esterilidad:

- Métodos oficiales.
- Otros ensayos.

- Ensayo de sustancias pirogénicas.
- Ensayo de endotoxinas bacterianas.
- Valoración microbiológica de antibióticos:

Métodos turbidimétrico y de difusión.

Ensayos en hemoderivados:

- Seguridad viral.
- Ensayos de potencia.
- Caracterización de inmunoglobulinas y heparinas de bajo peso molecular, por distribución de tamaño molecular.

Ensayo de actividad en vacunas bacterianas.

Ensayo de actividad en vacunas víricas.

Bloque 4. Toxicología Experimental y Analítica. Contenidos.

Toxicocinética: Absorción, distribución, biotransformación y eliminación.

Toxicodinamia: Mecanismos de acción tóxica.

Estudios de toxicidad.

- Toxicología experimental «in vivo».
- Toxicidad aguda, continuada y subcrónica, por vía oral, por inhalación y vía cutánea.

Irritación y sensibilización.

Estudios de teratogenicidad, ensayos de toxicidad para la reproducción y de mutagenicidad.

Ensayo de toxicidad crónica y carcinogénesis.

Toxicología experimental «in vitro».

Test de citotoxicidad.

Cultivos de cortes de tejidos.
 Test para la detección de mutágenos.
 Ecotoxicología:
 Contaminación atmosférica y acuática.
 Residuos sólidos.
 Evaluación impacto ambiental.

Metodología analítica.
 Muestreo y conservación de muestras.
 Intoxicación por gases y volátiles orgánicos.
 Intoxicación por sustancias inorgánicas.
 Intoxicaciones medicamentosas.
 Intoxicaciones de origen vegetal y animal.

Conocimientos toxicológicos de las principales drogas de abuso:
 De origen vegetal y de síntesis.
 Análisis presuntivos y de confirmación.

Normativas legales.

Bloque 5. Tecnología farmacéutica industrial. Contenidos.
 La Empresa Farmacéutica.
 Investigación y Desarrollo.
 La Gestión de la calidad.
 Producción.
 Actividades postcomercialización.

2.ª fase: Desarrollo de la formación aplicada.

En esta etapa el alumno en formación deberá ir desarrollando la formación adquirida en la 1.ª fase.

Bloque 1. Análisis de las materias primas. Contenidos.
 Parámetros que definen la calidad de las materias primas.
 Evaluación de la documentación de calidad.
 Normativa legal.
 Dossier de registro.
 DMF.
 Farmacopeas.
 Certificados de conformidad.
 Planes de muestreo. Identificación, tratamiento, manipulación y conservación.
 Pruebas de identidad. Determinación de estructuras.
 Determinación de pureza.
 Determinación de riqueza.
 Estudios de estabilidad. Fijación del periodo de recontrol.
 Determinación de características físicas y físico-químicas.
 Determinación de características tecnológicas y funcionales.
 Documentación analítica generada.

Bloque 2. Análisis del producto intermedio y terminado. Contenidos.
 Características que definen la calidad de los medicamentos.
 Especificaciones. Dossier de registro. Normativa legal. Farmacopeas.
 Procesos de fabricación. Controles en intermedios. Estudios de validación de procesos de fabricación. Controles y especificaciones.
 Planes de muestreo. Identificación, tratamiento, manipulación y conservación.
 Análisis galénicos y farmacotécnicos aplicados al control de intermedios. Determinación de características funcionales.
 Análisis de identidad, pureza y riqueza en intermedios y producto final.
 Controles galénicos y farmacotécnicos de:
 Formas sólidas de administración oral (liberación inmediata y modificada).
 Formas sólidas de administración rectal y vaginal.
 Formas líquidas de administración oral (soluciones, suspensiones y emulsiones).
 Formas parenterales y oftálmicas.
 Preparaciones para inhalaciones.
 Otras formas farmacéuticas.

Documentación analítica generada. Dossier de lote.
 Validación de procesos.
 Ensayos de estabilidad. Diseño de protocolos.
 Procedimientos normalizados de trabajo y otros documentos.

Bloque 3. Análisis de material de acondicionamiento. Contenidos.
 Envase primario y secundario. Normativas y documentación de registro.

Planes de muestreo. Aceptación por atributos.
 Identificación, caracterización y ensayos.
 Interpretación y evaluación de los datos.
 Procedimientos normalizados de trabajo.

Bloque 4. Análisis biológicos. Contenidos.
 Ensayos de contaminación microbiana.
 Ensayo de esterilidad.
 Ensayo de sustancias pirogénicas.
 Ensayo de endotoxinas bacterianas.
 Valoración microbiológica de antibióticos.
 Ensayos en hemoderivados.
 Ensayos de actividad en vacunas bacterianas y víricas.

Bloque 5. Análisis químicos-toxicológicos. Contenidos.
 Muestreo, conservación de muestras y cadena de custodia.
 Preparación de las muestras para su análisis.

Gases y volátiles orgánicos.
 Sustancias inorgánicas.
 Medicamentos.

Intoxicaciones de origen vegetal y animal.

Bloque 6. Análisis de Medicamentos a base de plantas medicinales. Contenidos.
 Medicamentos a base de plantas medicinales. Definición y clases. Normativa reguladora: Farmacopeas y Formularios de interés.
 Medicamentos obtenidos de planta entera.
 Métodos de preparación.
 Aspecto farmacognósticos más relevantes.
 Análisis macro y microscópicos en medicamentos simples y mezclas complejas.
 Metodología analítica aplicada al control de riqueza. Definición de componentes activos, marcadores, expresión de actividad.
 Pruebas de seguridad. Contaminación externa (plaguicidas, metales pesados, biocontaminantes). Adulteraciones.
 Análisis fisicoquímicos y farmacotécnicos.

Medicamentos derivados de plantas medicinales.
 Tipos. Nomenclatura.
 Métodos de obtención.
 Normalización. Expresión de riqueza.
 Metodología analítica aplicada.
 Control de impurezas derivadas del proceso de obtención.
 Pruebas de seguridad.
 Análisis fisicoquímicos y farmacotécnicos.

Bloque 7. Análisis y control de medicamentos homeopáticos. Contenidos.
 Sistemas terapéuticos. Halopatía y Homeopatía. Definiciones.
 Medicamentos homeopáticos. Normativa reguladora. Farmacopeas.
 Formularios. Bibliografía de interés.

Fabricación de medicamentos homeopáticos.
 Las materias primas.
 Los excipientes y otros materiales.
 Técnicas de fabricación: Trituración, dilución e impregnación.

Control de calidad de productos homeopáticos. Metodología analítica aplicada al control de:
 Materias primas de origen vegetal y tinturas madre.
 Materias primas de origen mineral u orgánico.
 Excipientes.
 Producto terminado.

Bloque 8. Análisis de preparados oficinales y fórmulas magistrales. Contenidos.
 Definición. Normativa legal. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional. Responsabilidades en la elaboración y control.
 Aspectos específicos del laboratorio de preparación y control de fórmulas magistrales. Documentación.
 Análisis y control de productos oficinales.
 Métodos de preparación de fórmulas magistrales.
 Metodología analítica específica en el control de fórmulas magistrales.
 Protocolos normalizados de trabajo.

Bloque 9. Análisis de drogas de abuso. Contenidos.
 Muestreo, conservación de muestras y cadena de custodia.

Preparación de muestras biológicas y no biológicas para su análisis.
Análisis de:

Opiáceos y relacionados.
Cocaína y sus derivados.
Cannabis y sus derivados.
Anfetaminas y relacionados.
Alucinógenos.
Hipnóticos y sedantes.
Inhalantes volátiles.
Otras sustancias susceptibles de abuso.

Bloque 10. Análisis de Dispositivos de administración de fármacos y otros productos del ámbito de las Farmacopeas. Contenidos.

Normativa reguladora. Normalización técnica. Farmacopeas. Otras directrices de interés.

Garantías de calidad, seguridad, información y satisfacción de prestaciones.

Los sistemas de garantía de calidad en el diseño, la fabricación, la esterilización y el control. Trazabilidad.

Métodos de validación y control en producciones estériles. Control de condiciones medioambientales. Control de residuos. Control de material de acondicionamiento.

Análisis de materias primas y materiales de partida. Pureza y biocompatibilidad.

Control de origen en materias de procedencia animal, ensayos de seguridad.

Control y verificación del diseño.

Ensayos de seguridad, de compatibilidad y de protección.

La evaluación de la seguridad biológica. Ensayos aplicables según la zona de contacto con el cuerpo humano y la duración del mismo.

Ensayos de duración y estabilidad. Determinación del periodo de validez en las condiciones previstas de utilización. Determinación de la fecha de caducidad. Determinación de la compatibilidad con los medicamentos que está destinado a administrar y/o con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal.

Control del envasado, del etiquetado y de las instrucciones de utilización.

Bloque 11. Seguridad en instalaciones y equipos. Contenidos.

Análisis de riesgos.

Plan de emergencia en el laboratorio.

Diseño y mantenimiento de instalaciones y equipos.

Normas de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Prevención de riesgos ambientales.

Reciclaje y eliminación de residuos.

3.ª fase: Desarrollo de la formación práctica.

Se accederá a ella tras superar con evaluación positiva las fases anteriores. Para un mejor desarrollo de los contenidos establecidos en las dos primeras fases de formación el alumno deberá completar sus conocimientos teórico-prácticos en una empresa o institución.

Se realizarán prácticas en laboratorios especializados de todas y cada una de las actividades de la formación aplicada, ya sea en la misma Unidad Docente en Centros concertados con ella y en la Industria farmacéutica. La duración de los estudios en la industria será como mínimo de seis meses a horario completo. La empresa o institución ajena a la Unidad Docente designará un tutor responsable que supervisará el desarrollo del programa de formación previsto en esta fase, que estará coordinado con el tutor de la Unidad Docente.

La formación del alumno comprenderá al menos los siguientes aspectos:

Organización y gestión del laboratorio y el conocimiento de la Metodología analítica empleada en el mismo.

Análisis y control de productos farmacéuticos (Título V de la Ley 14/1986).

Toxicología y Análisis de drogas.

Organización y gestión industrial.

Para el desarrollo de esta formación la Unidad Docente suscribirá los correspondientes convenios u otros tipos de acuerdos con las instituciones o empresas colaboradoras. En dichos convenios se especificará el programa formativo que ha de desarrollarse. La formación prevista en este periodo podrá desarrollarse en una o varias instituciones o empresas colaboradoras.

Al final de la formación en las empresas colaboradoras, el alumno elaborará y presentará una memoria de actividades, que será visada y evaluada por el tutor o tutores de las empresas y calificada finalmente por el tutor de la Unidad Docente.

Evaluación de la formación.

En el proceso de evaluación de los alumnos en formación, participarán activamente los tutores tanto de la Unidad Docente como de la empresa o institución colaboradora ajena a la misma.

El proceso de superación de las distintas fases tendrá carácter selectivo. En cualquier caso para acceder a la tercera fase, es requisito indispensable superar la correspondiente evaluación sobre la formación específica y aplicada.

En el proceso de evaluación final se establecerán los porcentajes correspondientes a las tres fases de que consta la formación, para alcanzar tras el cómputo correspondiente la calificación definitiva.

8061

ORDEN ECI/1374/2005, de 12 de abril, por la que se inscribe en el Registro de Fundaciones la Fundación Española de Oncología Radioterápica.

Examinado el expediente incoado para la inscripción de la Fundación Española de Oncología Radioterápica, en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y Ciencia, según lo dispuesto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, en el Reglamento de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por Real Decreto 316/1996, de 23 de febrero (BOE de 6 de marzo) y en el Reglamento del Registro de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por Real Decreto 384/1996, de 1 de marzo (BOE del 29),

Antecedentes de hecho

Primero. Constitución de la Fundación.

La Fundación anteriormente citada fue constituida por la Asociación Española de Radioterapia y Oncología, en Madrid, el 27 de enero de 2005, según consta en la escritura pública número doscientos veinte, otorgada ante el notario del Ilustre Colegio de Madrid don Antonio Fernández-Golfín Aparicio.

Segundo. Domicilio y ámbito de la Fundación.

El domicilio de la Fundación quedó establecido en Madrid (28010), calle Amador de los Ríos núm. 5, y su ámbito es estatal.

Tercero. Dotación.

Se estableció como dotación de la Fundación la cantidad de treinta y cinco mil setecientos noventa y seis euros (35.796 euros). La dotación consistente en dinero, ha sido totalmente desembolsada e ingresada en entidad bancaria.

Cuarto. Fines de la Fundación.

En los Estatutos que han de regir la Fundación, incorporados a la escritura de constitución a que se refiere el antecedente de hecho primero, figuran como fines de la Fundación los siguientes: La investigación, desarrollo, aplicación y difusión de la radiobiología, radiofísica y radioterapia en general, de acuerdo con el espíritu contemplado en los estatutos de la Asociación Española de Radioterapia y Oncología.

Quinto. Patronato.

El gobierno, representación y administración de la Fundación se encomienda a un Patronato, cuyos miembros ejercerán sus cargos de Patrono gratuitamente y que se obliga a la rendición de cuentas al Protectorado.

Inicialmente, el Patronato queda constituido por: Presidente: Don José Pardo Masferrer, Vicepresidente: Don Manuel de las Heras González, Secretario: Don Camilo Veiras Candal, Tesorero: Don José Antonio Carceller Vidal, Vocales: Don Alberto Biete Solá y doña Ana Mañas Rueda.

En la escritura de constitución y en documento privado con firma legitimada por notario, consta la aceptación de los cargos indicados por parte de las personas anteriormente citadas.

Fundamentos jurídicos

Primero.—Resultan de aplicación para la resolución del expediente:

El artículo 34 de la Constitución Española, que reconoce el derecho a fundar para fines de interés general.

La Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

El Reglamento de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por Real Decreto 316/1996, de 23 de febrero (BOE de 6 de marzo).

El Reglamento del Registro de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por Real Decreto 384/1996, de 1 de marzo (BOE de 29 de marzo).

La Orden ECI/87/2005, de 14 de enero (BOE del 28), de delegación de competencias del Ministerio de Educación y Ciencia, en virtud de la cual