

## Especialización vía F.I.R., en Farmacia Industrial y Galénica.

Autores

Dr José Carlos Montilla Canis. Presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Industrial y Galénica

Dr. Francisco Taxonera Roca. Vicepresidente de la Comisión Nacional de Farmacia Industrial y Galénica.

Dr. Guillermo Torrado Durán. Tutor de la Especialidad de Farmacia Industrial y Galénica Universidad de Alcalá

---

La Especialidad de Farmacia Industrial y Galénica en las últimas 7 convocatorias del F.I.R.

Un año más en la convocatoria de oferta de plazas del 2009 se han realizado las pruebas FIR en el cual hubo 1156 farmacéuticos admitidos a examen. De los cuales 929 fueron mujeres y 227 hombres para un total de 304 plazas ofertadas para farmacéuticos. Distribuidas según la siguiente tabla.

<b>Especialidad</b>	<b>Número de plazas</b>	<b>% sobre el total de 304 plazas</b>
Farmacia Hospitalaria	155	51
Análisis Clínicos	44	14
Microbiología Clínica	39	13
Bioquímica Clínica	20	6
Radiofarmacia	5	1
Inmunología	5	1
Farmacia Industrial y Galénica	44	14

La Especialidad de Farmacia Industrial y Galénica pese a ser la de creación más reciente se afianza en una segunda posición respecto al número de plazas ofertadas junto con Análisis Clínicos.

Esta especialidad se oferta en régimen de Escuela en las Unidades Docentes creadas en las Facultades de Farmacia de Barcelona, Navarra, Alcalá y CEU, se espera que próximamente la Facultad de Farmacia de Sevilla pueda ofertar plazas de esta especialidad. Actualmente la distribución de las 44 plazas ofertadas es la siguiente.

<b>Facultad</b>	<b>Número de plazas</b>
Barcelona	15
Navarra	9
Alcalá	10
CEU	10

La siguiente tabla muestra el crecimiento de la Oferta de Plazas de la Especialidad de Farmacia Industrial y Galénica hasta la actualidad.

<b>FACULTADES DE FARMACIA</b>						
Convocatoria Año	Universidad de Barcelona	Universidad de Navarra	Universidad de Alcalá	Universidad San Pablo CEU	TOTAL PLAZAS OFERTADAS	% DE CRECIMIENTO ANUAL DE PLAZAS
<b>2003-2004</b>	10	6			16	---
<b>2004-2005</b>	15	6			21	31,25%
<b>2005-2006</b>	15	9	10		34	61,90%
<b>2006-2007</b>	15	9	10	10	44	29,41%
<b>2007-2008</b>	15	9	10	10	44	---
<b>2008-2009</b>	15	9	10	10	44	---
<b>2009-2010</b>	15	9	10	10	44	---

Las plazas de FIR para la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica se han cubierto sistemáticamente en todas las convocatorias compitiendo en pie de igualdad con otras Especializaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

El número de profesores que han participado en la formación de la Especialidad en el año 2008 fue de **351, de los cuales 171 fueron de la Industria , 73 de la Administración Sanitaria y 107 Profesores de Universidad.**

La colaboración de la Industria y la Administración Pública con la Universidad para esta Especialidad ha sido muy fructífera ya que acerca a los profesionales de la Industria Farmacéutica y la Administración a la Universidad produciendo una sinergia en la formación de los alumnos .

El número de laboratorios donde los farmacéuticos en la convocatoria de 2008, han hecho los 6 meses de prácticas ha sido de **27 laboratorios.**

En la encuesta realizada en 2009 a los alumnos que han terminado la especialidad opinan:

\*Los alumnos que han estudiado la especialidad obtuvieron su Titulación como Farmacéuticos en **10 Facultades de Farmacia**

\*Todos los alumnos que han terminado la especialidad , **han ingresado** en la Industria Farmacéutica o en la Administración Sanitaria (Agencia Española del Medicamento y entidades Autonómicas de ámbito sanitario) y están satisfechos con el trabajo que realizan y el nivel salarial obtenido.

\*Los alumnos opinan que la realización de la Especialidad en Farmacia Industrial y Galénica le ha servido para encontrar trabajo y cumplir sus expectativas profesionales.

El carácter sanitario de la Especialidad deriva de la definición de las actividades que corresponden a los farmacéuticos (artículo 6.b de la LOPS) correspondiendo a la investigación, fabricación, control y adecuación de los medicamentos a la Legislación vigente Nacional e Internacional gracias a lo cual:

- Los medicamentos son responsables del aumento de 40% de la esperanza de vida según un estudio recientemente realizado.
- Reducción de intervenciones quirúrgicas y largas hospitalizaciones, como consecuencia de nuevos medicamentos.
- En la terapéutica del cáncer se ha triplicado el número de medicamentos disponibles, sigue aumentándose las tasas de supervivencia. La tasa de mortalidad ha descendido por primera vez desde el 2003 después de 70 años creciendo.

El número de laboratorios en España en el año 2009 era de 390.

La Industria Farmacéutica gastará en I+D por término medio 1200 millones de euros en el próximo trienio.

La industria Farmacéutica Española llegara en el trienio 2009-2011 a aportar el 20% del total de gastos en I+D en España.

La Industria Farmacéutica por sectores es **la que más crece e invierte en I+D** frente a sectores tradicionalmente innovadores como el Automóvil, Radio, TV, Aeroespacial.

- Es el sector industrial más **innovador, con un mayor porcentaje de sus ventas dedicado a I+D el 20% y el que** emplea más técnicos cualificados tanto en **la investigación y desarrollo como en la producción de medicamentos. Siendo el sector industrial que tiene el mayor porcentaje de titulados superiores y además el que tradicionalmente tiene mayor cuota de presencia femenina siendo superior al 50%.**

La industria farmacéutica es el sector que más reinvierte en el capítulo de formación con más de 800 € por persona y año en cursos de formación de sus empleados para adaptarse a las nuevas tecnologías e innovaciones.

- El Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica es una pieza clave para seguir mejorando la competitividad y calidad de la Industria Farmacéutica. Actualmente ya **existen 1500 farmacéuticos especialistas con el título de Especialistas en Farmacia Industrial y Galénica trabajando en el sector, por lo tanto existe una clara demanda industrial para estos especialistas por el resultado que están produciendo en las Industrias.**

La competitividad del sector farmacéutico proviene de la preparación de sus técnicos. Por lo que el **título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica es una Especialidad sanitaria vía FIR que garantiza conocimientos adecuados y homogéneos en todo el territorio nacional y permite a la Industria Farmacéutica ubicada en España competir con otras en un sector altamente globalizado y mejorar nuestro Sistema Nacional de Salud.**

Los alumnos de esta especialidad en régimen de escuela realizan una aportación económica, al igual que sucede con otras especializaciones de escuela de los médicos, durante los dos años de la Especialidad. Aunque en los 6 últimos meses de la Especialidad mientras realizan las prácticas en empresa empiezan a tener un pequeño ingreso económico como alumnos en formación. En cualquier caso esta inversión realizada por el alumno la recupera en los dos o tres años siguientes a su ingreso en un laboratorio farmacéutico. Podemos decir que esta Especialización es una de las mejores inversiones económicas que puede realizar a lo largo de su vida profesional.

Este sector da trabajo a 48000 personas siendo estos empleos comparativamente con otros sectores de mayor estabilidad pues si bien es verdad que en algunas empresas se reducen puestos de trabajo en otras se siguen creando.

Este sector farmacéutico presenta un crecimiento anual sostenido del 4 al 5% tanto a nivel nacional como a nivel mundial. Obviamente en la actualidad este crecimiento es mucho mayor en los países emergentes como Brasil, China e India etc.. lo cual produce a la industria farmacéutica globalizada una gran estabilidad frente a otros sectores.

## **DEFINICIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y CAMPO DE ACCIÓN.**

La especialización farmacéutica Farmacia Industrial y Galénica se ocupa de todo el saber galénico y tecnológico, que convierte una sustancia con actividad farmacológica en un producto farmacéutico o medicamento, destinado a ser utilizado directamente 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 las 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.

Igualmente la especialización se ocupa de las actividades relacionadas con la comprobación de las propiedades farmacológicas y terapéuticas en el ser humano a través de la investigación clínica del medicamento y de las actividades de farmacovigilancia.

La formación en la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica tiene como objetivos principales el aprendizaje de los conocimientos, técnicas y habilidades encaminadas a investigar, desarrollar, producir, garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que fabrica; y 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.
- 13) La formación e investigación sobre la fabricación y control de los medicamentos y su relación con la salud pública y el uso racional de los medicamentos.
- 14) Coordinar y responsabilizarse de la documentación técnica generada durante la investigación y desarrollo de un medicamento encaminada a la preparación y presentación del dossier de registro que permita la autorización sanitaria del medicamento fabricado.
- 15) Realización de la monitorización de los ensayos de investigación clínica en el ser humano y la farmacovigilancia de los medicamentos fabricados, así como la supervisión de la retirada del mercado o lugares de utilización por motivos de seguridad, eficacia o calidad de los medicamentos fabricados
- 16) Realizar la valoración pericial de las consecuencias que tiene la incorrecta fabricación y/o control de los medicamentos fabricados en particular aquellos relacionados con la seguridad, eficacia y riesgos para la salud pública.
- 17) Conocer la tipología de las organizaciones empresariales y sanitarias con el fin de gestionar mejor la calidad y eficiencia del uso de los medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud.
- 18) Promocionar la salud en el ámbito de la racionalización terapéutica del Sistema Nacional de Salud a través de la correcta investigación, fabricación, control y comercialización de los medicamentos.

En definitiva los alumnos al terminar la especialización están formados con conocimientos técnicos actualizados y experiencia profesional lo cual les permite integrarse más rápidamente en los grupos de trabajo de las industrias farmacéuticas y las administraciones sanitarias.

Febrero 2010