

REPÚBLICA DEL PERÚ



Resolución de Presidencia del Consejo Directivo Ad Hoc

N° 211-2018-SINEACE/CDAH-P

San Isidro,

20 DIC. 2018

VISTO:

El Informe N°000018-2018-SINEACE/P-DEC-ES emitido por la Dirección de Evaluación y Certificación de Educación Superior del Sineace; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 28740, Ley del Sineace establece como finalidad del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa, garantizar a la sociedad que las instituciones educativas públicas y privadas ofrezcan un servicio de calidad, con el propósito de optimizar los factores que incidan en los aprendizajes y en el desarrollo de las destrezas y competencias necesarias para alcanzar mejores niveles de calificación profesional y desarrollo laboral;

Que, mediante la Décima Segunda Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N°30220, Ley Universitaria, se declara en reorganización el Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa – Sineace, habiéndose conformado mediante Resolución Ministerial N° 396-2014-MINEDU, del 28 de agosto 2014, el Consejo Directivo Ad Hoc, con el objetivo de ejecutar las funciones necesarias para la continuidad del sistema y los procesos en desarrollo;

Que, el numeral 6.2 del artículo 6, del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, establece que un acto administrativo *"puede motivarse mediante la declaración de conformidad con los fundamentos y conclusiones de anteriores dictámenes, decisiones o informes obrantes en el expediente, a condición que se les identifique de modo certero, y que por esta situación constituyan parte integrante del respectivo acto. (...)"*;

Que, el documento técnico normativo *"Compendio Técnico Normativo de Certificación Profesional"* aprobado por la Resolución N° 090-2015-COSUSINEASE/CDAH-P, incluye las *"Directrices para la identificación y normalización de competencias con fines de certificación profesional"* en la que se establecen los pasos para la normalización de competencias;

Que, mediante el documento de visto, la Dirección de Evaluación y Certificación de Educación Superior, tomando como base lo contenido en el Informe N°000025-2018-SINEACE/P-DEC-ES-NSE, propone la aprobación del documento técnico denominado:



Normas de Competencia del profesional Químico Farmacéutico en asuntos regulatorios, el mismo que cumple con la validación correspondiente;

Que, en ejercicio de las facultades otorgadas al Consejo Directivo Ad Hoc del SINEACE, en sesión de fecha 05 de diciembre 2018, llegó al Acuerdo N° 119-2018-CDAH, mediante el cual se aprobó el documento técnico denominado *Normas de Competencia del profesional Químico Farmacéutico en asuntos regulatorios;*

Con el visto bueno de Secretaría Técnica, Dirección de Evaluación y Certificación de Educación Superior, Oficina de Asesoría Jurídica; y, de conformidad con la Ley N° 28740, Ley del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa – Sineace; su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 018-2007-ED; la Ley N° 30220 Ley Universitaria; Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; Resolución Ministerial N°396-2014-Minedu y modificatorias; y Resolución Ministerial N° 331-2017-Minedu;



05.12.18

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Oficializar el Acuerdo N°119-2018-CDAH de sesión de fecha 05 de diciembre 2018, mediante el cual el Consejo Directivo Ad Hoc aprobó el documento técnico denominado: *Normas de Competencia del profesional Químico Farmacéutico en asuntos regulatorios*, el que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.



Artículo 2°. - Disponer la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano, así como en el Portal Web del Sineace (www.sineace.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CAROLINA BARRIOS VALDIVIA
Presidenta del Consejo Directivo Ad Hoc
Sineace





**NORMAS DE COMPETENCIAS DEL
PROFESIONAL QUIMICO
FARMACEUTICO EN ASUNTOS
REGULATORIOS v.1.2018**

MAPA FUNCIONAL DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACEUTICO. 2018

Propósito principal	Función Clave	Unidad de competencia	Elemento de competencia
Garantizar, la salud de la población, mediante el acto farmacéutico* de acuerdo a normas vigentes	1. Desarrollar Atención Farmacéutica, a las personas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a La Ley vigente	1.1 Dispensar y expender productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente.	1.1.1 Vigilar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes
		1.1.2 Instruir al usuario en el uso correcto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes.	
		1.2 Realizar la farmacovigilancia, tecno vigilancia y cosmetovigilancia a los pacientes en el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente	1.2.1 Reportar las sospechas de reacciones adversas de productos farmacéuticos y sanitarios, o incidentes adversos de dispositivos médicos, de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes.
		1.2.2 Derivar e intervenir según la reacción adversa o incidente adverso detectado, de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes.	
		1.3 Monitorear al seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente.	1.3.1 Detectar en el paciente seleccionado los problemas relacionados con medicamentos (PRM), según procedimientos establecidos vigentes.
		1.3.2 Elaborar el plan del seguimiento farmacoterapéutico en base a procedimientos establecidos vigentes.	
		1.3.3 Reportar los indicadores del seguimiento farmacoterapéutico a la Autoridad Sanitaria de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes	
		1.4 Elaborar preparados farmacéuticos: fórmulas magistrales u oficinales según requerimientos de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente.	1.4.1. Seleccionar insumos, materiales e instrumentos de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes
		1.4.2. Preparar las formulaciones según procedimientos establecidos vigentes.	
		1.4.3. Rotular los preparados farmacéuticos elaborado de acuerdo a procedimientos establecidos vigentes.	

Garantizar, la salud de la población, mediante el acto farmacéutico* de acuerdo a normas vigentes	2.- Gestionar, el funcionamiento de la oficina farmacéutica y farmacia de establecimientos de salud y botiquines de acuerdo a la Ley vigente	2.1 Elaborar el expediente de Autorización Sanitaria de funcionamiento de oficina farmacéutica, farmacias de establecimientos de salud y botiquines de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente
		2.2 Planificar el funcionamiento de la oficina farmacéutica o farmacias de los establecimientos de salud o botiquines de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente.
		2.3 Ejecutar la planificación del funcionamiento de la oficina farmacéutica, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines de acuerdo al Reglamento de la Ley vigente.

Propósito Principal	Función clave	Unidad de competencia	Elemento de competencia
Garantizar, la salud de la población, mediante el acto farmacéutico* de acuerdo a normas vigentes.	3. Administrar los asuntos regulatorios de fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos y bebidas de consumo humano de acuerdo a normas vigentes.	3.1 Aplicar los procedimientos técnicos administrativos de Autorización Sanitaria y Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, según su reglamentación vigente.	3.1.1 Evaluar las condiciones técnico sanitario de autorización de Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico según procedimientos administrativos vigentes.
			3.1.2. Verificar el mantenimiento de las condiciones técnicas sanitarias del establecimiento farmacéutico, según procedimientos técnicos administrativos vigentes.
		3.2. Gestionar la autorización del registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según reglamentación vigente.	3.2.1. Elaborar el expediente técnico de autorización de registro sanitario o notificación sanitaria de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios de acuerdo a procedimientos administrativos vigentes.
			3.2.2 Verificar el mantenimiento de las condiciones de autorización del registro sanitario o notificación sanitaria según procedimientos técnicos administrativos vigentes.
		3.3. Controlar las buenas prácticas de un establecimiento farmacéutico, de acuerdo a su reglamentación vigente.	3.3.1. Inspeccionar las buenas prácticas del establecimiento farmacéutico según manuales vigentes

			3.3.2. Verificar la conformidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios, de acuerdo a las especificaciones técnicas aprobadas por la autoridad sanitaria
--	--	--	---

Propósito Principal	Función clave	Unidad de competencia	Elemento de competencia
Garantizar, la salud de la población, mediante el acto farmacéutico* de acuerdo a normas vigentes	4. Analizar muestras biológicas y no biológicas, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y demás productos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio vigente.	4.1 Realizar análisis físico químico de muestras biológicas y no biológicas, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a procedimientos vigentes.	4.1.1 Preparar reactivos analíticos de acuerdo a métodos y técnicas establecidas vigentes.
			4.1.2 Recepcionar y procesar la muestra según el requerimiento de acuerdo a procedimientos establecidos.
			4.1.3. Desarrollar el análisis de la muestra según requerimiento de acuerdo a procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
			4.1.4 Emitir resultados de los análisis según procedimientos de la institución.
		4.2 Realizar análisis microbiológico de muestras biológicas y no biológicas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a procedimientos vigentes.	4.2.1 Preparar los medios de cultivo y reactivos analíticos de acuerdo a métodos y técnicas establecidas.
			4.2.2. Recepcionar y procesar la muestra según el requerimiento de acuerdo a procedimientos establecidos.
			4.2.3 Desarrollar el análisis de la muestra según requerimiento de acuerdo a procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
			4.2.4 Emitir resultados de los análisis, según procedimientos establecidos vigentes.

Propósito principal	Función clave	Unidad de competencia	Elemento de competencia
<p>Garantizar, la salud de la población, mediante el acto farmacéutico* de acuerdo a normas vigentes</p>	<p>5. Asegurar los procesos de producción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a la Ley vigente.</p>	<p>5.1 Controlar la calidad de los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a estándares de calidad vigente.</p>	<p>5.1.1 Implementar la Formula Maestra del producto de acuerdo al manual de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el país.</p>
			<p>5.1.2 Supervisar el proceso de producción de los productos según especificaciones técnicas y Buenas Prácticas de Manufactura.</p>
			<p>5.1.3 Verificar el almacenamiento y conservación de los productos de acuerdo al manual Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>
		<p>5.2 Gestionar los procesos de producción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura vigente.</p>	<p>5.2.1 Verificar la calibración de los instrumentos y la calificación de los equipos de producción de acuerdo a estándares de calidad y procedimientos establecidos.</p>
			<p>5.2.2 Supervisar la estandarización del método de producción de acuerdo a normas vigentes.</p>
			<p>5.2.3 Verificar el cumplimiento de las condiciones de trabajo del área de producción y del personal, de acuerdo a procedimientos establecidos.</p>
			<p>5.2.4 Evaluar los resultados del proceso de validación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a procedimientos establecidos.</p>
		<p>5.3 Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a procedimientos establecidos.</p>	<p>5.3.1 Revisar la conformidad de la documentación del proceso de producción de acuerdo a especificaciones técnicas.</p>
			<p>5.3.2 Elaborar el plan de acción preventiva o correctiva de acuerdo al análisis de la causa raíz de las No Conformidades, Quejas, Devoluciones y Retiro del producto.</p>

NORMAS DE COMPETENCIA DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN ASUNTOS REGULATORIOS

Versión: 1	Fecha de Aprobación: 20-12-2018	Vigencia: 5 años	Profesión: FYB
TÍTULO DE LA NCP	NCP-.3.1-FYB	3.1 Aplicar los procedimientos técnicos administrativos de Autorización Sanitaria y Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, según su reglamentación vigente.	
ELEMENTO DE COMPETENCIA	NCP.3.1-FYB-EC-3.1.1	3.1.1 Evaluar las condiciones técnico sanitarias de autorización de Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico según procedimientos administrativos vigentes.	
CRITERIOS DE DESEMPEÑO		EVIDENCIAS	
<p>A. El procedimiento de la evaluación es informado al responsable del establecimiento farmacéutico de manera clara y precisa.</p> <p>B. La evaluación de las condiciones técnico sanitarias para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico son verificadas según el manual de buenas prácticas.</p> <p>C. La infraestructura y equipamiento del establecimiento farmacéutico es inspeccionada de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas.</p> <p>D. Los procedimientos operativos y documentos técnicos del establecimiento farmacéutico son revisados en su contenido técnico y estructura según manuales de buenas prácticas.</p> <p>E. El informe de la evaluación de las condiciones técnicas para la autorización sanitaria de Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico es redactado según los hallazgos.</p>		<p>EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTOS EN :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimientos de evaluación de establecimientos farmacéuticos (A). 2. Evaluación de las condiciones técnico sanitarias (A y B). 3. Especificaciones técnicas de la infraestructura, el equipamiento y documentación oficial de los establecimientos farmacéuticos (C). 4. Buenas Prácticas de: Dispensación, almacenamiento, manufactura, distribución y transporte, farmacovigilancia (B y D). 5. Informe técnico (E). 	
		<p>EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO</p> <ul style="list-style-type: none"> • El profesional Químico Farmacéutico evaluando las condiciones técnicos sanitarios para la autorización sanitaria de Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico. 	
		<p>EVIDENCIAS DE PRODUCTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de la evaluación de las condiciones técnico sanitario de un establecimiento farmacéutico. 	
		<p>EVIDENCIAS DE ACTITUD</p> <ul style="list-style-type: none"> • El profesional químico farmacéutico demuestra responsabilidad durante su desempeño. 	
		<p>LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo evaluador asigna al candidato el tipo de establecimiento farmacéutico a evaluar de acuerdo a su experiencia. • La evaluación del candidato es en situación simulada o real. • El tiempo asignado para la evaluación y preparación del informe depende del tipo de establecimiento asignado. 	

Versión: 1	Fecha de Aprobación: 20-12-2018	Vigencia: 5 años	Profesión: FYB
TÍTULO DE LA NCP	NCP-.3.1-FYB	3.1 Aplicar los procedimientos técnicos administrativos de Autorización Sanitaria y Funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, según su reglamentación vigente.	
ELEMENTO DE COMPETENCIA	NCP.3.1-FYB-EC-3.1.2	3.1.2. Verificar el mantenimiento de las condiciones técnicas sanitarias del establecimiento farmacéutico, según procedimientos técnicos administrativos vigentes.	
CRITERIOS DE DESEMPEÑO		EVIDENCIAS	
<p>A. Los procedimientos operativos estándar del establecimiento farmacéutico son verificados de acuerdo a los manuales de buenas prácticas.</p> <p>B. El personal del establecimiento farmacéutico es evaluado a través de técnicas e instrumentos de acuerdo a procedimientos y buenas prácticas.</p> <p>C. El establecimiento farmacéutico es verificado de acuerdo a los procedimientos establecidos.</p> <p>D. Los cambios, ampliaciones, modificación y certificación requeridos para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico son verificados de acuerdo a los procedimientos establecidos.</p> <p>E. El informe de la verificación del cumplimiento de las condiciones técnicas sanitarias de un establecimiento farmacéutico es redactado según los hallazgos.</p>		<p>EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTOS EN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Buenas Prácticas: de Dispensación, Almacenamiento, Manufactura, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia (A, B, C). 2. Técnicas e instrumentos de evaluación para el personal de establecimientos farmacéuticos (B). 3. Requerimientos normativos para el mantenimiento del Funcionamiento del establecimiento farmacéutico (D). 4. Informe técnico (E) 	
		<p>EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profesional Químico Farmacéutico verificando el cumplimiento de las condiciones técnico sanitario del establecimiento farmacéutico. 	
		<p>EVIDENCIAS DE PRODUCTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de la verificación de las condiciones técnicas sanitarias de un establecimiento farmacéutico. 	
		<p>EVIDENCIAS DE ACTITUD</p> <ul style="list-style-type: none"> • El profesional químico farmacéutico demuestra responsabilidad durante su desempeño. 	
LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN			
<ul style="list-style-type: none"> • El equipo evaluador asigna al candidato el tipo de establecimiento farmacéutico a evaluar de acuerdo a su experiencia. • La evaluación del candidato es en situación simulada o real. • El tiempo para la evaluación y preparación del informe dependerá del tipo de establecimiento asignado. 			

Versión: 1	Fecha de Aprobación: 20-12-2018	Vigencia: 4 AÑOS	Profesión: FYB
TÍTULO DE LA NCP	NCP-.3.2-FYB	3.2. Gestionar la autorización del registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según reglamentación vigente.	
ELEMENTO DE COMPETENCIA	NCP.3.2-FYB-EC-3.2.1	3.2.1. Elaborar el expediente técnico de autorización de registro sanitario o notificación sanitaria de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios de acuerdo a procedimientos administrativos vigentes.	
CRITERIOS DE DESEMPEÑO		EVIDENCIAS	
<p>A. Los requisitos para la autorización del registro sanitario o notificación sanitaria son revisados según producto a registrar.</p> <p>B. La documentación técnica para elaborar el expediente es recopilada de acuerdo a los requisitos de registro sanitario.</p> <p>C. El expediente técnico para la autorización del registro sanitario es elaborado y revisado de acuerdo al tipo de producto a registrar.</p> <p>D. El expediente técnico para la autorización del registro sanitario es presentado a la autoridad nacional del medicamento para su evaluación, de acuerdo a procedimientos administrativos.</p> <p>E. Las observaciones de la notificación emitida por la autoridad nacional del medicamento son subsanados de acuerdo a la normatividad vigente.</p> <p>F. La Resolución Directoral de autorización de Registro Sanitario es verificada de acuerdo a lo solicitado a la entidad reguladora.</p>		<p>EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTOS EN:</p> <p>1.- Requisitos de obtención de registro sanitario del producto (A) (B).</p> <p>2.-Tipos de producto: Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (C)</p> <p>3.- Procedimiento de Autorización de Registro Sanitario (D)(E)(F)</p>	
		<p>EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO</p> <ul style="list-style-type: none"> • El profesional Químico Farmacéutico elaborando el expediente técnico de autorización de registro sanitario o notificación sanitaria. 	
		<p>EVIDENCIAS DE PRODUCTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expediente técnico de autorización de registro sanitario o notificación sanitaria. 	
		<p>EVIDENCIAS DE ACTITUD</p> <ul style="list-style-type: none"> • El profesional Químico Farmacéutico demuestra orden en la elaboración del expediente técnico 	
LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN			
<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación se desarrolla en condición real o simulada. • El equipo evaluador asigna al candidato el tipo de expediente técnico a elaborar de acuerdo a su experiencia. • El desempeño es sustentado por el candidato • El candidato presenta la documentación de acuerdo a la competencia a evaluar. • La evaluación se desarrollara en condición real o simulada. 			

Versión: 1	Fecha de Aprobación: 20-12-2018	Vigencia: 5 años	Profesión: FYB
TÍTULO DE LA NCP	NCP-.3.2-FYB	3.2. Gestionar la autorización y mantenimiento del registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según reglamentación vigente.	
ELEMENTO DE COMPETENCIA	NCP.3.2-FYB-EC-3.2.2	3.2.2 .Verificar el mantenimiento de las condiciones de autorización del registro sanitario o notificación sanitaria según procedimientos técnicos administrativos vigentes.	
CRITERIOS DE DESEMPEÑO		EVIDENCIAS	
<p>A. Los cambios y actualizaciones del producto son verificados de acuerdo al registro sanitario autorizado.</p> <p>B. Los documentos del cambio o actualización del producto son recopilados y evaluados de acuerdo a los requisitos y tipo de trámite</p> <p>C. El expediente técnico de la verificación es elaborado de acuerdo a los requisitos y procedimientos vigentes.</p> <p>D. El expediente técnico de la verificación es presentado a la autoridad nacional del medicamento para su autorización o notificación sanitaria, según procedimientos vigentes.</p>		EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTOS EN :	
		<p>1. Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: cambios y actualizaciones (A)</p> <p>2.- Recopilación y evaluación de cambio y actualización de productos (B)</p> <p>3.- Expediente técnico: Elaboración y presentación (C)(D)</p>	
		EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO	
		<ul style="list-style-type: none"> El profesional Químico Farmacéutico verificando el mantenimiento de las condiciones de autorización del registro sanitario o notificación sanitaria. 	
		EVIDENCIAS DE PRODUCTO	
		<ul style="list-style-type: none"> Expediente técnico 	
		EVIDENCIAS DE ACTITUD	
		<ul style="list-style-type: none"> El profesional Químico Farmacéutico demuestra orden en la elaboración del expediente técnico 	
LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN			
<ul style="list-style-type: none"> La evaluación se desarrolla en condición real o simulada El equipo evaluador asigna al candidato el tipo de expediente técnico a elaborar de acuerdo a su experiencia. El desempeño es sustentado por el candidato El candidato acude a la evaluación con la documentación técnica según los requisitos y competencia a evaluar. 			

Versión: 1	Fecha de Aprobación: 20-12-2018	Vigencia: 5 años	Profesión: FYB
TÍTULO DE LA NCP	NCP-.3.3-FYB	3.3. Controlar las buenas prácticas de un establecimiento farmacéutico, de acuerdo a su reglamentación vigente.	
ELEMENTO DE COMPETENCIA	NCP.3.3-FYB-EC-3.3.1	3.3.1. Inspeccionar las buenas prácticas del establecimiento farmacéutico según manuales vigentes	
CRITERIOS DE DESEMPEÑO		EVIDENCIAS	
<p>A. La Inspección de las buenas prácticas de un establecimiento farmacéutico son planificadas de acuerdo a procedimientos.</p> <p>B. Las inspecciones son ejecutadas de acuerdo a procedimientos establecidos.</p> <p>C. Los hallazgos son registrados en el acta de inspección, de acuerdo a procedimientos.</p> <p>D. La comunicación de las buenas prácticas es realizada al responsable del establecimiento farmacéutico, según resultados de la inspección.</p> <p>E. El informe de resultados de la inspección es elaborado de acuerdo a procedimientos establecidos.</p>		EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTOS EN:	
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Procesos de planificación e inspección (A) 2. Procedimientos y procesos de Inspección. (B) 3. Redacción de actas. (C) 4. Técnicas de comunicación y manejo de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas. (D) 5. Buenas prácticas del establecimiento farmacéutico (E) 6. Redacción de Informes técnicos (E) 	
		EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO:	
		<ul style="list-style-type: none"> • Profesional Químico Farmacéutico realizando la inspección de las buenas prácticas de un establecimiento farmacéutico. 	
		EVIDENCIAS DE PRODUCTO	
		<ul style="list-style-type: none"> • Acta de inspección • Informe de resultados de la inspección 	
		EVIDENCIAS DE ACTITUD	
		<ul style="list-style-type: none"> • El profesional Químico Farmacéutico demuestra responsabilidad al inspeccionar las buenas prácticas del establecimiento farmacéutico. 	
LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN			
<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación se desarrolla en condición real o simulada • El equipo evaluador asigna al candidato la inspección de un establecimiento farmacéutico de acuerdo a su experiencia laboral. • El tiempo asignado para la inspección dependerá del tipo de establecimiento farmacéutico 			

Versión: 1	Fecha de Aprobación: 20-12-2018	Vigencia: 5 años	Profesión: FYB
TÍTULO DE LA NCP	NCP-.3.3-FYB	3.3. Controlar las buenas prácticas de un establecimiento farmacéutico, de acuerdo a su reglamentación vigente.	
ELEMENTO DE COMPETENCIA	NCP.3.3-FYB-EC-3.3.2	3.3.2. Verificar la conformidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios, de acuerdo a las especificaciones técnicas aprobadas por la autoridad sanitaria	
CRITERIOS DE DESEMPEÑO		EVIDENCIAS	
<p>A. La documentación técnica del producto a verificar es revisada de acuerdo al procedimiento establecido.</p> <p>B. El certificado o protocolo de análisis del producto es verificado de acuerdo a especificaciones técnicas o requisitos.</p> <p>C. El Análisis organoléptico del producto es realizado en droguerías de acuerdo a procedimientos vigentes.</p> <p>D. El producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario conforme es liberado de acuerdo a procedimientos.</p> <p>E. El documento de liberación del producto farmacéutico es elaborado de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura</p>		EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTOS EN :	
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Manufactura. (A) 2. Buenas prácticas de documentación y el Reglamento vigente. (B) 3. Buenas prácticas de Almacenamiento y Procedimientos operativos estándar. (C) 4. Procedimiento de liberación de productos (D)(E) 	
		EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO	
		<ul style="list-style-type: none"> • El Químico Farmacéutico liberando un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario. 	
		EVIDENCIAS DE PRODUCTO	
		<ul style="list-style-type: none"> • Documento de liberación del producto- 	
		EVIDENCIAS DE ACTITUD	
		<ul style="list-style-type: none"> • El profesional químico farmacéutico demuestra responsabilidad al verificar la conformidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios 	
LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN			
<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación se desarrolla en condición real o simulada • El equipo evaluador asigna al candidato el tipo de producto a verificar y liberar, de acuerdo a su experiencia laboral. • El tiempo asignado para la verificación y liberación del producto depende del tipo de producto a verificar. 			