

A portrait of Dr. José Carlos Montilla, an elderly man with glasses, wearing a dark suit, a light blue shirt, and a yellow patterned tie. He is sitting at a light green table with his hands clasped. Behind him is a wooden panel wall and a framed picture.

Futuro de la especialización en Farmacia Industrial y Galénica

Entrevista con Dr. José Carlos Montilla

Presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Industrial y Galénica

¿Qué importancia tiene la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica (FlyG) para la industria farmacéutica?

Lo primero que hay que decir es que todos los farmacéuticos que han cursado los estudios de la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica se han colocado, y siempre ha habido más demanda de alumnos por parte de la industria, que los que terminaban, lo cual es normal si se tiene en cuenta cómo ha evolucionado la industria farmacéutica en los últimos 10 años.

Si comparamos el sector farmacéutico con otros sectores, veremos cómo ha ido ganando posiciones. Muy resumidamente voy a comentar algunos parámetros que confirman y justifican esta demanda de farmacéu-

ticos con la especialidad y la necesidad de que esta especialización siga manteniéndose con los cambios adecuados.

Las exportaciones de productos farmacéuticos desde el año 2000 no han parado de crecer, pasando de 2.438 millones de €/año a 10.515 millones de €/año en 2013. Esperamos que estas cifras se incrementen en 2014.

Si comparamos las exportaciones por sectores, vemos que en el año 2000 éramos el 17 sector más exportador de la economía española, y en el año 2013 habíamos pasado al quinto puesto.

Si estudiamos el empleo, vemos que en el sector farmacéutico trabajan 40.000 empleados directos y producen

un empleo inducido de 65.000 y un empleo indirecto de 95.000, es decir, un total de 200.000 empleos.

Además, el personal asalariado ocupado en las compañías farmacéuticas es el 50,4% de títulos universitarios, con un empleo femenino del 47%.

Trabajan en I+D el 12,5% de empleados, y en producción y control de calidad el 36%.

Las compañías farmacéuticas son líderes en inversiones en I+D frente a otros sectores, representan el 20% del total en el año 2013, con una inversión de 852.580 millones de € en 2013. Los gastos en I+D sobre los ingresos son del 6,8%, es decir, es el segundo por sectores.

El sector farmacéutico es líder, por sectores, en empresas que realizan I+D, que es del 65,8%. También en empleo en I+D es líder por sectores, con 4.537 empleados que representan el 12,4% del total de empleados en I+D de los sectores industriales.

¿Cuál es la evolución histórica de la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica?

La industria farmacéutica, como consecuencia de los procesos de globalización y competitividad entre países, necesita personal altamente cualificado para mantener el tejido industrial en nuestro país, desarrollando productos tecnológicos de alto valor añadido, capaces de aportar mejoras al Sistema Nacional de Salud, incrementando la esperanza y la calidad de vida de los pacientes.

Asimismo, el personal formado a través de la especialidad en Farmacia Industrial y Galénica también revierte a la sociedad formando parte de los organismos reguladores responsables del control sanitario y mejora de la autorización de comercialización, control e inspección de los medicamentos y productos farmacéuticos, y hace frente a los nuevos desafíos de este campo, como el aumento de falsificaciones y ventas fuera de los canales autorizados.

Desde la oferta de plazas del año 2010 se han incluido

por vez primera dos plazas adicionales para sanidad militar que se imparten en la unidad docente de la Universidad de Alcalá de Henares, lo que da una idea de la fuerte demanda que existe de esta formación especializada en el ámbito de la Administración Pública.

El farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica es una pieza clave para seguir mejorando la competitividad y calidad de la industria farmacéutica española, fabricando medicamentos de alta tecnología en áreas terapéuticas punteras de la investigación farmacológica. Actualmente ya existen 1.500 farmacéuticos con el título oficial de especialistas en Farmacia Industrial y Galénica, trabajando tanto en el sector industrial como en los distintos organismos reguladores (Agencia Española del Medicamento, consejerías de salud de las comunidades autónomas, etc.). Existe, pues, una clara demanda industrial y sanitaria para estos especialistas por el alto rendimiento profesional que están produciendo.

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.

Cuatro facultades de farmacia tienen acreditada la unidad docente por el Ministerio de Educación y Ciencia como unidades docentes para formar especialistas en Farmacia Industrial y Galénica:

- Facultades de Farmacia de la Universidad de Barcelona.
- Facultades de Farmacia de la Universidad de Navarra.
- Facultades de Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares.
- Facultad de Farmacia de San Pablo CEU de Madrid.

La oferta de plazas de FIR para estudiar la Especialidad de Farmacia Industrial y Galénica se ha incrementado de la siguiente forma:

FACULTADES DE FARMACIA						
Convocatoria	Universidad	Universidad	Universidad	Universidad	TOTAL	%
Año	Barcelona	Navarra	Alcalá de Henares	San Pablo CEU	PLAZAS OFERTADAS	CRECIMIENTO ANUAL PLAZAS
2003-2004	10	6			16	---
2004-2005	15	6			21	31,25%
2005-2006	15	9	10		34	61,90%
2006-2007	15	9	10	10	44	29,41%
2007-2008	15	9	10	10	44	---
2008-2009	15	9	10	10	44	---
2009-2010	15	9	10*	10	44	---
2010-2011	15	9	10*	10	44	---
2011-2012	15	9	10*	10	44	---
2012-2013	15	9	10*	10	44	---
2013-2014	15	9	10*	10	44	---
2014-2015	15	9	10*	10	44	---

*: Desde el año 2010-2011 se han ofertado por vez primera 2 plazas adicionales para Sanidad Militar que se impartirán en la Unidad Docente de la Universidad de Alcalá de Henares

Hasta la fecha han obtenido el título de especialista en Farmacia Industrial y Galénica más de 1.500 farmacéuticos que ejercen su actividad profesional en el ámbito de la industria farmacéutica, la Administración Sanitaria (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) e Instituciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud (por ejemplo inspectores farmacéuticos, farmacéuticos de la Sanidad Nacional, etc.).

Los profesores seleccionados por la unidad docente, vienen de la industria, administraciones y 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 a la universidad, produciendo una sinergia en formación.

En la convocatoria de 2010, el número de laboratorios donde los farmacéuticos han hecho sus prácticas ha sido más de 40.

¿Qué trabajos se han realizado para preparar la adaptación de la especialidad FlyG de régimen de alumnado a régimen de residencia?

El Real Decreto 639/20122 de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la especialización troncal y las áreas de capacitación específica, establece las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a las plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializados en Ciencias de la Salud, y crea y modifican determinados títulos de especialista.

En la disposición adicional séptima, "especialidades en régimen de alumnado", se dice textualmente: "A partir de la convocatoria de pruebas selectivas 2015 para acceso al 2016 a plazas de formación sanitaria especializada, no se ofertarán plazas en formación en régimen de alumnado de las especialidades: Hidrología Médica, Medicina de Educación Física y Deporte, Medicina Legal Forense, Farmacia Industrial y Galénica..."

En consecuencia, estas especialidades tienen que modificar su programa de estudio para pasar de formación en régimen de alumnado a régimen de residencia, si quiere que no se extingan.

En concreto, la Comisión Nacional de Farmacia Industrial y Galénica ha procedido a la aprobación de la modificación del programa formativo de la especialidad, para adaptarse a lo establecido en el artículo 20 LOPS, incluyendo diversas modificaciones en el plan formativo y en la estructura de la formación del residente:

1. Inclusión de un módulo asistencial de tres meses de duración en el que el alumno, rotando por diversos servicios hospitalarios, adquiere los conocimientos derivados del empleo clínico (práctica clínica e investigación clínica) de los medicamentos fabricados industrialmente.

2. Inclusión de nuevos temas industriales de elevado impacto en el arsenal terapéutico del Sistema Nacional de

"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 a la universidad, produciendo una sinergia en formación"

Salud (por ejemplo, terapia génica y otras terapias avanzadas, biosimilares, fabricación de productos biotecnológicos, farmacogenómica, farmacovigilancia, etc.)

3. Potenciación y redimensionamiento de la fase de formación en planta piloto.

4. Aumento significativo del tiempo de estancia en los laboratorios farmacéuticos adheridos a la especialidad (pasa de seis meses a 24 meses. Los tres primeros meses a tiempo parcial).

5. Modificación de la estructura organizativa administrativa para adaptarse a lo establecido en la LOPS (localización de las unidades docentes, comisiones de evaluación, dispositivos docentes, etc.).

Asimismo, en la formación hay un cambio importante para que los alumnos no tengan que pagar matrícula, sino que recibirán una remuneración como el resto de los FIR, que será sufragada por el laboratorio donde hagan sus prácticas.

Por todos los argumentos anteriormente mencionados, la especialidad en Farmacia Industrial y Galénica debe de permanecer como especialidad en Ciencia de la Salud adaptada al régimen de residencia, ingreso vía FIR, al igual que el resto de las especialidades sanitarias.

¿Cómo podemos definir la especialización en Farmacia Industrial y Galénica?

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.

¿Cuáles son los objetivos de financiación de las especialidades en Farmacia Industrial y Galénica?

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; así como su uso racional en Sistema Nacional de Salud.

La especialidad en Farmacia Industrial y Galénica tiene una orientación industrial, clínica y social, en la que confluyen seis vertientes o áreas de competencia fundamentales: legislativa, industrial, asistencial, pericial, gestora, docente e investigadora. El objetivo de la formación del farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica tiene como objetivos generales asegurar el nivel de conocimiento, habilidades y actitudes a través de la capacitación en estas seis áreas de competencia:

- Área legislativa: abarca todos los conocimientos legislativos aplicables a la industria farmacéutica, legislación nacional, europea, e internacional. Documentación de Registros. Constituido por los conocimientos legislativos necesarios para el ejercicio de la especialización en fábrica.

- Área de uso de medicamentos en el ámbito asistencial. Constituida por las prácticas en los servicios asistenciales de los hospitales o servicios de atención primaria, donde se realicen ensayos clínicos, colaborando con las actividades relacionadas con la monitorización de dichos ensayos, farmacovigilancia y uso racional de los medicamentos. Esta formación podrá simultanearse con el programa de prácticas en planta piloto.

- Área pericial farmacéutica. El farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica debe estar capacitado para:

- Evaluación de las condiciones de fabricación de las distintas formas farmacéuticas. Gestión del riesgo asociado a los procesos de fabricación.
- Colaboración con la justicia para asesorar en cualquier proceso legal motivado por informe de patente o daños a terceros.
- Retirada de medicamentos del mercado.
- Farmacovigilancia.

- Área de tecnología farmacéutica. El farmacéutico especialista debe estar capacitado para la aplicación práctica en planta industrial farmacéutica de los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos sobre la fabricación industrial de medicamentos y su control.



Prevenção Individual y Colectiva



Somos una empresa de servicios externa e independiente que ofrecemos los servicios que a continuación detallamos:

- ◆ **REALIZAMOS TODO EN EL ÁMBITO DE HIGIENE Y SEGURIDAD. CONTEO DE PARTÍCULAS, ESTADO DE FILTROS ETC.. MEDICIONES AMBIENTALES. MEDICIONES DE CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS. MEDICIONES DE AGENTES QUÍMICOS REAL DECRETO 374/ 2001. BOE 104.**
- ◆ **VALIDACION, CUALIFICACIÓN Y AUDITORIAS: CAMPANAS DE FLUJO, VITRINAS DE EXTRACCIÓN, ARMARIOS DE SEGURIDAD, CABINAS DE BIOSEGURIDAD, SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO (SALAS BLANCAS, AREAS LIMPIAS,) ESTERILIZADORES, LABORATORIOS FARMACEUTICOS.**
- ◆ **DISPONEMOS DE TODOS LOS REGISTROS DE METROLOGIA 16 V / 006/ 98 IRI ENT. CONSULTORIA 108183 REG. METROLOGIA 16-I-0154-R.**
- ◆ **REPARACIONES / MANTENIMIENTO DE EQUIPOS ELECTROMEDICOS. CON CERTIFICADO DE CALIBRACION POR LABORATORIO ACREDITADO EN METROLOGIA. 16 I/154R. REGISTRO INDUSTRIAL 28/101183, CUMPLIMOS CIRCULAR 3/2012 DEL MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD (AGEMED).**
- **REVISIONES SEGURIDAD ELÉCTRICAS. EN BAJA / ALTA TENSION EMPRESA AUTORIZADA ESPECIALISTA IBTE 1086 D.C.E. N° 1673**
- Preparación y Montaje de Cuadros Eléctricos.
- Acometidas Eléctricas.
- Tendido de Redes Eléctricas y de Comunicaciones.
- Certificación de Instalaciones de Baja Tensión según REBT aprobado según Real Decreto 842//2002, de 2 de agosto.
- Actualización de las instalaciones a la Normativa actual.
- Proyectos de obra nueva en Edificios y Locales de pública concurrencia.
- ◆ **VENTA DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN (EPIS) - PURIFICADORES DE AIRE. PRODUCTOS DESECHABLES (Guantes Látex etc. Gorros, Batas, Calzado, Mascarillas etc.) PRECIOS DIRECTAMENTE DE FÁBRICA**

C/ Velázquez, N°119 - 3ºF
28006 Madrid

Tel. / Fax: 91 564 86 31
Urgencias: 626 70 76 46

Email: p.isabel@picweb.es
www.picweb.es

- Área de gestión, organización y conocimientos empresariales. El farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica debe estar capacitado para:

- Gestionar y organizar una planta de fabricación de medicamentos con criterios que permitan producir medicamentos seguros, eficaces y con calidad, de forma eficiente.
- Gestionar todos los procesos productivos de la fábrica de acuerdo con la legislación vigente (europea, nacional e internacional) aplicable a esta industria.
- Analizar y conocer los procesos fabriles a fin de mejorar y prevenir posibles riesgos laborales de los trabajadores y reducir la contaminación medio ambiental.

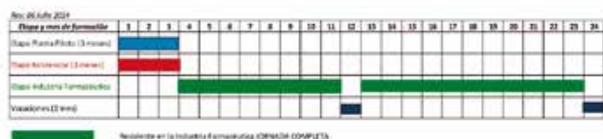
- Área de docencia e investigación. El farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica deberá estar capacitado para:

- Conocer y aplicar adecuadamente el método científico en las áreas de competencia anteriormente citados.
- Aplicar la mejora continua en todos los procesos industriales.
- Participar en el diseño y realización de la formación continuada de los empleados de la planta de fabricación.
- Participar en programas de formación de todos los profesionales que desarrollan su actividad en el entorno del medicamento.
- Participar en la investigación y desarrollo de medicamentos.

¿Cuál será el cronograma de formación de la especialidad en Farmacia Industrial y Galénica y la comparación del plan actual con el propuesto?

Se puede resumir en estos dos cuadros.

Propuesta Cronograma del Plan Formativo EFIG.



EFIG. Programa de Formación Actual vs Propuesto

	Programa actual	Programa propuesto
Duración de la especialidad	2 años	2 años
Vía de Acceso	FIR	FIR
Formación Teórica Planta Piloto	400 hr	3 meses (6%)
Formación Práctica Planta Piloto	1300 hr	3 meses (6%)
Formación Asistencial	-	3 meses (6%)
Formación Industrial	6 meses	21 meses (68%)

¿La ind. farmacéutica apoya el mantenimiento de la especialidad?

La industria farmacéutica está muy interesada en que se mantenga la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica, pues así puede disponer de farmacéuticos altamente calificados para las áreas de I+D y fabricación industrial de medicamentos.

Se han realizado dos reuniones con los laboratorios, una en Madrid, en el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, y otra en Barcelona, en el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

En ambas reuniones asistieron representantes de las patronales (Farmaindustria, ANEF, ASEG), así como muchos laboratorios, a los que se informó del cambio de nuevo programa de estudio de la especialidad, soporte económico del laboratorio a los FIR, etc.

Todos manifestaron su apoyo a la especialidad y su deseo de tener en sus laboratorios, alumnos FIR.

Para terminar, me gustaría manifestar que todos los trabajos realizados a lo largo de estos años para mantener la especialidad se han debido a la participación activa del Dr. D. Francisco Taxonera, vicepresidente de la Comisión Nacional de Farmacia Industrial y Galénica; al Dr. D. Vicente Hernández Vázquez, vocal de la Comisión Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y Vocal Nacional de Industria en el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, así como el apoyo de toda la Comisión Nacional de la Especialidad FI y G.

También hemos tenido, por parte del Ministerio de Sanidad, el apoyo del Dr. D. Juan Antonio López Blanco y el Dr. D. Javier Castrodeza; y de la Dra. D^a Carmen Peña, presidenta del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Asimismo han apoyado documentalmente la especialidad: el Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España, Comunidad Autónoma de Madrid, Generalitat de Cataluña, Comunidad Autónoma de Navarra, Conferencia Nacional de Decanos de las Facultades de Farmacia, Farmaindustria, Reales Academias de Farmacia Nacional y Cataluña, facultades de Farmacia, colegios oficiales de farmacéuticos, etc.

¿Cuál es el próximo paso para mantener la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica?

Después de la publicación del Decreto de Troncalidad, y dado que la especialidad de FI y G no es troncal con ninguna otra, hay que preparar un Decreto que desarrolle nuestra especialidad. Para ello, el Ministerio quería conocer fundamentalmente dos puntos:

- Que la industria farmacéutica quería que se mantuviera la especialidad y financiara a los FIR, lo cual ha quedado demostrado.

- Que no había paro en los egresados de esta especialidad, lo cual se ha podido demostrar en un estudio realizado por las cuatro unidades docentes de la especialidad.

Por tanto, tendríamos una reunión con el Ministerio de Sanidad, con el Dr. Castrodeza y su equipo, al que presentaríamos los datos que nos han pedido.

Después, esperamos que el Ministerio inicie la redacción del Decreto que desarrolla la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica.