

DESCRIPCIÓN ESTRUCTURA DE CUALIFICACIÓN

La estructura de cualificación **6-SABI-SFS-22620-E-004, Química Farmacéutica / Farmacia**, será el referente nacional para la oferta educativa que conduce al **Título de Profesional Universitario**, correspondiente al **Nivel 6** del Marco Nacional de Cualificaciones. Su diseño se realizó conjuntamente con la Universidad de los Andes, como respuesta a las necesidades de fortalecimiento del talento humano del **sector Salud**, perteneciente al Área de Cualificación de Salud y Bienestar (SABI); integra las necesidades que fueron identificadas en los procesos de investigación adelantados en desarrollo de la metodología del Marco Nacional de Cualificaciones, tanto en fuentes primarias y secundarias, que permitieron identificar las Brechas de talento Humano y las tendencias del sector y sus subáreas.

En su construcción participaron expertos representantes de la subárea de **Servicios Farmacéuticos en Salud**, entre los que se encuentran profesionales del Colegio profesional de Química Farmacéutica, representantes de Asociación Colombiana de Programas de Química Farmacéutica -ASCOLPROFAR, empresas del sector y docentes universitarios, entre otros.

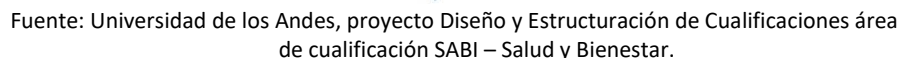
Los hallazgos que la fundamentan y justifican, se presenta a continuación:

Nuevas demandas tecnológicas, científicas y regulatorias que exigen fortalecer la formación del químico farmacéutico como los avances en biotecnología, terapias personalizadas, nanotecnología y medicamentos biosimilares, que requieren formación especializada y actualizada; mayor énfasis en la seguridad de la persona (paciente, familia y comunidad); la farmacovigilancia activa y la trazabilidad en la cadena del medicamento; la expansión del uso de herramientas digitales y sistemas informáticos farmacéuticos, que exigen competencias en tecnologías de la información aplicadas a la gestión clínica y administrativa; el aumento de exigencias regulatorias y estándares internacionales que requieren capacidades sólidas en regulación en salud y normativas globales; entre otras.

La validación sectorial evidenciada en el proceso de investigación confirma que el químico farmacéutico es un profesional esencial para la innovación, seguridad y calidad en el ciclo de vida del medicamento, desde la investigación hasta su uso en el paciente, familia y comunidad. Por tanto, se requiere avanzar hacia una cualificación profesional avanzada, que no solo garantice el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales, sino que también fortalezca el impacto del profesional en la gestión integral del medicamento y en la atención en salud.

Atendiendo a lo anterior, esta cualificación le permite Profesional Universitario, adquirir competencias para liderar el diseño, el desarrollo, la elaboración y la garantía de calidad de ingredientes y productos farmacéuticos, así como las actividades asistenciales farmacéuticas; atendiendo las necesidades sociales y productivas.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA CUALIFICACIÓN		
1.1 Denominación	Química farmacéutica / Farmacia	
1.2 Código de la cualificación	6-SABI-SFS-22620-E-004	Versión: 01 - 2024
1.3 Nivel del MNC	6	
1.4 Área de cualificación	Salud y Bienestar - SABI	
1.5 Duración (horas-créditos)	Rango sugerido total para este nivel 6, de 120 a 170 créditos.	
1.6 Organismo que autoriza la cualificación		
1.7 Institución que otorga la cualificación		
1.8 Referente de cualificación para:	Título de Profesional Universitario. Ley 30 de 1992; Decreto 1330 de 2019; y, Decreto 529 de 2024.	
2. PERFIL DE COMPETENCIAS		
2.1 Competencia General	Liderar el diseño, el desarrollo, la elaboración y la garantía de calidad de ingredientes y productos farmacéuticos, así como las actividades asistenciales farmacéuticas; atendiendo las necesidades sociales y productivas; cumpliendo exigencias regulatorias y normativas; participando en actividades de inspección, vigilancia y control de productos, establecimientos y servicios farmacéuticos; y, aportando al avance tecnológico, sanitario, científico y regulatorio; bajo principios de ética, bioética y corresponsabilidad frente a la salud pública de los sectores de salud humana y veterinaria y la garantía de eficacia, seguridad y calidad de los productos y servicios; con el propósito de contribuir al logro de mejores resultados en salud, bienestar y sostenibilidad.	
2.2 Ámbito (Productivo, Laboral, Social)	Esquema ecosistema de valor:	



Contexto de acción:

Ocupaciones relacionadas:

22620.021 Químico farmacéutico

22620.005 Director técnico farma

22620.010 Farmacéutico

22620.014 Farmacéutico

22620.015 Iefe farmacia

22620 026 Químico farm

22620 026 Químico farmacéutico jefe de control de calidad

22020.027 Químicos farmacéuticos jere de producción

-Jefe de servicios farmacéuticos

CE01-6-SABI-SFS-22620-E-004- Planear la implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los ingredientes y productos farmacéuticos teniendo en cuenta política pública del sector, población usuaria y condiciones del entorno.

	CE02-6-SABI-SFS-22620-E-004- Gestionar los procesos de diseño, desarrollo y elaboración de ingredientes y productos farmacéuticos, de acuerdo con la normatividad legal vigente y criterios técnico-científicos.
	CE03-6-SABI-SFS-22620-E-004- Controlar la calidad de ingredientes y productos farmacéuticos, así como las actividades asistenciales a lo largo de toda la cadena logística de acuerdo con estándares técnico-legales, mejoramiento continuo, marco regulatorio y principios éticos y bioéticos.
	CE04-6-SABI-SFS-22620-E-004- Proveer servicios farmacéuticos de acuerdo con principios de ética, bioética, oportunidad, eficiencia, seguridad, información y enfoques de salud pública.
	CE05-6-SABI-SFS-22620-E-004- Dispensar medicamentos e insumos, garantizando el uso seguro y racional de acuerdo con disposiciones bioéticas - éticas, técnicas y legales vigentes.
	CE06-6-SABI-SFS-22620-E-004- Comercializar productos farmacéuticos garantizando la calidad, seguridad y acceso teniendo en cuenta principios éticos y normas legales vigentes.
	CE07-6-SABI-SFS-22620-E-004- Liderar procesos de educación farmacéutica en los diversos ámbitos del ejercicio profesional teniendo en cuenta contexto sociocultural, necesidades de los distintos grupos de interés, estrategias pedagógicas, metodologías activas, lineamientos del sector y políticas públicas sectoriales.
	CE08-6-SABI-SFS-22620-E-004- Proponer estrategias de fortalecimiento de la red nacional de vigilancia de postcomercialización en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, conforme a los lineamientos normativos, técnicos y de gestión del riesgo.
	CE09-6-SABI-SFS-22620-E-004- Implementar sistemas de gestión de calidad de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos, de acuerdo con la normatividad legal vigente, estándares nacionales e internacionales, criterios de sostenibilidad, seguridad y mejora continua.
	CE010-6-SABI-SFS-22620-E-004- Fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control en salud pública relacionados con ingredientes, productos y servicios farmacéuticos de acuerdo con el marco normativo vigente y los estándares nacionales e internacionales.
	CE011-6-SABI-SFS-22620-E-004- Administrar información técnico-legal asociada a los asuntos regulatorios de ingredientes y productos farmacéuticos de acuerdo con los principios éticos, bioéticos y al marco normativo nacional e internacional vigente.
	CE012-6-SABI-SFS-22620-E-004- Participar en procesos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en las ciencias farmacéuticas, de acuerdo con el método científico, necesidades del entorno profesional, principios bioéticos -éticos y procedimientos normativos establecidos.
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE01-6-SABI-SFS-22620-E-004- Planear la implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los ingredientes y productos farmacéuticos teniendo en cuenta política pública del sector, población usuaria y condiciones del entorno.

Elemento de competencia 1. Caracterizar políticas y normas sectoriales, orientados al buen funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y al mejoramiento de los resultados en salud teniendo en cuenta política pública, sostenibilidad y procedimientos normativos.

Criterios de desempeño:

- La confirmación de la vigencia de normas está acorde con jurisprudencia y emisión de nueva normatividad.
- La clasificación de normas corresponde con jerarquía normativa y procedimientos normativos.
- La realización del análisis de impacto de las normas cumple con condiciones del establecimiento o de los servicios ofertados.
- La generación de concepto técnico normativo está acorde con protocolos.

Elemento de competencia 2. Diagnosticar problemáticas y barreras de acceso al conocimiento de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos teniendo en cuenta características de población usuaria y condiciones del entorno.

Criterios de desempeño:

- La evaluación de las necesidades de la población usuaria corresponde con características demográficas y de salud de la población y las condiciones del entorno.
- La recopilación de datos de acceso de la población a la información normativa corresponde con características demográficas y el acceso a recursos tecnológicos de la población usuaria.
- La distinción de brechas en el acceso al conocimiento de normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos cumple con características y problemáticas de la población usuaria y condiciones del entorno.
- La evaluación de la disponibilidad de información sobre políticas y normas corresponde con las necesidades informativas de la población usuaria y las condiciones socioeconómicas del entorno.

Elemento de competencia 3. Estructurar plan de implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos de acuerdo con política pública, sostenibilidad, procedimientos normativos, población usuaria y condiciones del entorno.

Criterios de desempeño:

- El diseño del plan de implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos está acorde con las metas y los problemas de salud pública identificados en la población usuaria y condiciones del entorno.
- La definición de objetivos, alcance, metas e indicadores de implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos está acorde con criterios técnicos, metodologías, normativa y política ambiental.
- El establecimiento de mecanismos de coordinación entre instituciones cumple con requisitos de cooperación necesarios en la implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos.

- La generación de recomendaciones y lineamientos de implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos está acorde con políticas de salud.
- La definición de los mecanismos de monitoreo y evaluación cumple con indicadores de desempeño de implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los productos farmacéuticos y las políticas públicas vigentes.

Elemento de competencia 4. Programar plan de implementación de políticas y programas del sector farmacéutico según necesidades y características de la población usuaria y condiciones del entorno y política pública del sector.

Criterios de desempeño:

- La proyección de las actividades y talento humano necesarios en la implementación de políticas y programas del sector farmacéutico está acorde con las características de la población usuaria y las condiciones del entorno.
- La identificación de recursos financieros y talento humano necesarios en la implementación de políticas y programas del sector farmacéutico está acorde con los procedimientos normativos y las condiciones del entorno.
- La asignación de responsabilidades y roles a equipo de trabajo en la implementación de las políticas y programas del sector farmacéutico cumple con las capacidades institucionales y normatividad establecida.
- La elaboración de cronograma de actividades en la implementación de las políticas y programas del sector farmacéutico está acorde con los plazos establecidos en la política pública y las condiciones del entorno local.

Contexto de la competencia.

• **Recursos utilizados:**

- Espacios institucionales y mesas de trabajo intersectoriales para la formulación de políticas.
- Equipos de cómputo con acceso a software de análisis normativo y sistemas de gestión de información (SGI).
- Plataformas de vigilancia y monitoreo regulatorio.
- Sistemas de información del sector salud y farmacéutico.
- Bases de datos de normativas nacionales e internacionales.
- Herramientas de análisis de políticas públicas y gestión de proyectos.
- Documentación técnica de productos farmacéuticos (expedientes, fichas técnicas, hojas de seguridad).
- Repositorios de evidencia científica y técnica.

• **Productos y resultados (evidencias):**

- Planes de implementación de políticas regulatorias en el sector y/o de los productos farmacéuticos.
- Informes técnicos con análisis de normativas y su impacto en la población usuaria y el entorno.
- Instrumentos para el seguimiento y evaluación del cumplimiento de políticas regulatorias.
- Evaluaciones de impacto regulatorio y propuestas de mejora normativa.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Articulaciones documentadas entre la política pública, los marcos regulatorios y los planes institucionales. ○ Recomendaciones y lineamientos para la adopción de políticas regulatorias alineadas con principios de sostenibilidad. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Información requerida (referentes): <ul style="list-style-type: none"> ○ Normas sanitarias nacionales e internacionales (resoluciones, decretos, leyes) ○ Políticas públicas del sector salud y farmacéutico (planes decenales de salud, políticas de medicamentos) ○ Planes nacionales de desarrollo, políticas de innovación y desarrollo tecnológico. ○ Documentos de Naciones Unidas relacionados con salud y acceso a medicamentos. ○ Guías y manuales técnicos de organismos reguladores. ○ Reportes técnicos, estudios de impacto regulatorio, informes de evaluación de políticas. ○ Documentos de contexto socioeconómico y demográfico de la población usuaria. ○ Evidencia científica sobre seguridad, eficacia, calidad y acceso de productos farmacéuticos. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE02-6-SABI-SFS-22620-E-004- Gestionar los procesos de diseño, desarrollo y elaboración de ingredientes y productos farmacéuticos, de acuerdo con la normatividad legal vigente y criterios técnico-científicos.
<p>Elemento de competencia 1. Diseñar ingredientes y productos farmacéuticos, mediante la investigación básica y aplicada, el análisis de estabilidad y compatibilidad de los componentes, y el aprovechamiento de avances científicos y tecnológicos, de acuerdo con necesidades del entorno y criterios técnico-científicos y marcos regulatorios nacional e internacional.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La revisión del estado del arte y los avances científicos de las ciencias farmacéuticas está acorde con los objetivos de investigación planteados. • La identificación de ingredientes y productos farmacéuticos a desarrollar está acorde con análisis técnicos y políticas nacionales, locales e institucionales. • La realización de ensayos técnicos-científicos con las nuevas formulaciones cumple con su naturaleza y tipo de producto. • La determinación de especificaciones fisicoquímicas de los productos desarrollados está acorde con criterios técnico-científicos. • La valuación de los parámetros de estabilidad y compatibilidad de los productos e ingredientes farmacéuticos cumple con normativa y referentes nacionales e internacionales. • La validación del proceso de desarrollo de ingredientes y productos farmacéuticos está acorde con marco regulatorio y capacidades técnicas de la organización. 	
<p>Elemento de competencia 2. Evaluar los ensayos clínicos de acuerdo con necesidades de usuarios, políticas institucionales, principios éticos y bioéticos y normatividad vigente.</p>	

Criterios de desempeño:

- La demostración de la efectividad y la eficacia de los productos farmacéuticos desarrollados está acorde con estándares nacionales e internacionales.
- La gestión de recursos humanos, tecnológicos, materiales, económicos y otros, necesarios en elaboración del ensayo clínico está acorde con principios éticos y bioéticos, necesidades de usuarios y lineamientos institucionales.
- El reclutamiento de sujetos experimentales cumple con principios éticos y bioéticos y lineamientos del Comité de Ética en la investigación clínica.

Elemento de competencia 3. Proyectar la producción a escala piloto teniendo en cuenta las condiciones específicas del proceso productivo según tipo de producto.

Criterios de desempeño:

- La evaluación de la capacidad del proceso en la producción estandarizada del producto terapéutico está acorde con especificaciones técnicas.
- La determinación de especificaciones de calidad de los ingredientes y productos terminados a escala piloto cumple con documentos técnicos y estándares internacionales.
- La constitución de la guía de material de empaque y envase de los productos farmacéuticos elaborados cumple con características propias del producto en cuestión.

Elemento de competencia 4. Establecer parámetros de producción comercial y de calidad del producto final teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y normatividad vigente

Criterios de desempeño:

- El aseguramiento de que las áreas de producción cumplan con los criterios de las buenas prácticas de manufactura cumple con estándares nacionales e internacionales.
- El diseño de protocolos en el manejo de los residuos generados en la producción de medicamentos está acorde con políticas ambientales y criterios de conservación del medio ambiente.
- La recopilación de la información necesaria cumple con tipo de producto y normatividad legal vigente.
- La aprobación de la información técnica y legal a presentar ante la autoridad sanitaria está acorde con estándares técnicos.

Elemento de competencia 5. Idear plan de distribución y comercialización de productos farmacéuticos según necesidades del mercado objetivo y condiciones específicas de la comunidad.

Criterios de desempeño:

- La determinación de las actividades y operaciones logísticas necesarias en el abastecimiento de productos a la población cumple con condiciones particulares de la zona o territorio a abastecer.

- La definición de precios y costos de los productos farmacéuticos en toda la cadena productiva del medicamento está acorde con políticas nacionales e institucionales y normatividad legal vigente.
- El seguimiento farmacoterapéutico a la población priorizada está acorde con protocolos y guías de atención en salud.
- La identificación de situaciones y eventos relacionados con la seguridad, efectividad y eficacia de los productos farmacéuticos y relacionados que deban ser intervenidos cumple con criterios técnicos e información técnico-científica.

Contexto de la competencia.

- **Recursos utilizados:**

- Equipos de laboratorio y producción farmacéutica: reactores, mezcladores, secadores, encapsuladoras, liofilizadores, tanques de fermentación, y otros.
- Instrumentos de análisis físico-químico y microbiológico: cromatografía líquida de alta eficiencia o alta resolución (HPLC), espectrofotómetros, balanzas analíticas, cámaras de estabilidad, cromatografía, pH-metros, y otros.
- Software especializado: programas de formulación, modelado molecular, simulación de procesos.
- Infraestructura productiva: laboratorios de I+D, plantas piloto, áreas de producción bajo normas BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).
- Materiales y materias primas: principios activos, excipientes, solventes, reactivos, envases y empaques primarios y secundarios.
- Equipos de documentación y trazabilidad: sistemas ERP, bases de datos de calidad, registros electrónicos de lote y producción.
- Recursos humanos especializados: equipos interdisciplinarios conformados por químicos farmacéuticos, ingenieros, microbiólogos, técnicos de laboratorio.

- **Productos y resultados (evidencias):**

- Formulaciones farmacéuticas desarrolladas y validadas para diversas formas farmacéuticas.
- Informe (dossier) técnico y científico de ingredientes y productos nuevos o reformulados.
- Reportes de validación de procesos, escalamiento, estudios de preformulación y compatibilidad.
- Prototipos funcionales de productos farmacéuticos.
- Procedimientos normalizados de operación (PNO) para producción, control y liberación.
- Registros de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Protocolos y resultados de estudios de estabilidad, bioequivalencia o biodisponibilidad.
- Informes de pruebas piloto y análisis de costos del proceso productivo.

- **Información requerida (referentes):**

- Normativa nacional e internacional INVIMA, FDA, EMA, OMS.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

<ul style="list-style-type: none"> ○ Farmacopeas oficiales. ○ Guías técnicas y regulatorias: guías de formulación, escalamiento, validación de procesos, control de calidad, estabilidad y bioequivalencia. ○ Literatura científica especializada: artículos, monografías y revisiones en revistas de ciencias farmacéuticas y tecnología farmacéutica. ○ Protocolos internos y documentos normativos del sistema de gestión de calidad. ○ Bases de datos y plataformas de gestión de procesos farmacéuticos. ○ Referencias de I+D farmacéutico: estudios clínicos de fases tempranas, reportes de innovación tecnológica, publicaciones sobre nuevos excipientes y nuevos ingredientes farmacéuticos activos (APIs). 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE03-6-SABI-SFS-22620-E-004- Controlar la calidad de ingredientes y productos farmacéuticos, así como las actividades asistenciales a lo largo de toda la cadena logística de acuerdo con estándares técnico-legales, mejoramiento continuo, marco regulatorio y principios éticos y bioéticos. Proveer servicios farmacéuticos de acuerdo con principios de ética, bioética, oportunidad, eficiencia, seguridad, información y enfoques de salud pública.
<p>Elemento de competencia 1. Verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas y normativas en la calidad de ingredientes y productos farmacéuticos de acuerdo con protocolos establecidos, estándares internacionales y principios bioéticos.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La planificación de los recursos necesarios en la operación normalizada está acorde con condiciones propias de la organización. • La organización de los recursos del servicio farmacéutico cumple con la naturaleza del mismo y necesidades propias. • La dirección de la ejecución de recursos cumple con cronogramas y metodologías establecidas a nivel institucional. • El control de las actividades, planes, programas y proyectos está acorde con la planeación previa y disponibilidad de recursos. 	
<p>Elemento de competencia 2. Supervisar las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos a lo largo de la cadena logística teniendo en cuenta trazabilidad, integridad del producto y cumplimiento de la normatividad vigente.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El análisis de las condiciones propias de los procesos a realizar en cuanto a requerimientos de áreas y equipos necesarios cumple con condiciones técnicas y protocolos de operación y/o atención. • La verificación del cumplimiento de especificaciones técnicas en la realización de procedimientos cumple con criterios y guías preestablecidas. • La realización de adaptaciones o cambios en las instalaciones cumple con estándares técnicos. 	

<ul style="list-style-type: none"> El aseguramiento de los equipos necesarios en la realización de las actividades cumple con criterios establecidos.
<p>Elemento de competencia 3. Monitorear la calidad de las actividades asistenciales farmacéuticas de acuerdo con análisis de indicadores de desempeño, gestión del riesgo y aplicación de lineamientos técnicos y éticos.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> La planificación de actividades de supervisión en la operación normal cumple con metodologías establecidas. La observación de la realización de actividades y la confirmación de que las mismas se ejecutan cumple con lo establecido en el sistema documental. La revisión de los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad, confirmando que reflejan la realidad, está acorde con las actividades cotidianas que se desarrollan en la organización. La implementación de cambios en el sistema documental está acorde con la realidad del proceso (cambios de equipos, cambios de áreas).
<p>Elemento de competencia 4. Implementar las acciones de mejora a los procedimientos de aseguramiento de la calidad farmacéutica de productos, establecimientos y servicios farmacéuticos de acuerdo con principios ético-legales y técnicos establecidos.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> La realización de auditorías en la organización está acorde con los lineamientos establecidos en el sistema de gestión de calidad. La evaluación de la información de las auditorías internas y externas cumple con los resultados obtenidos de los planes establecidos. La definición de cambios necesarios en el control de procesos, procedimientos y actividades cumple con políticas de la organización y del sistema de gestión de calidad. La documentación de la solicitud de implementación de acciones de mejora cumple con especificaciones y procedimientos definidos.
<p>Contexto de la competencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Recursos utilizados: <ul style="list-style-type: none"> Equipos de control de calidad físico-químico y microbiológico: cromatografía líquida de alta resolución y cromatografía de gases (HPLC y GC), espectrofotómetros ultravioletas visible (UV/VIS), tituladores automáticos, balanzas analíticas, cámaras de estabilidad, endotoxímetros, incubadoras. Sistemas de documentación y trazabilidad: software de gestión de calidad, hojas de ruta de control de calidad, formatos de inspección y liberación. Materiales de referencia y reactivos estándares certificados: soluciones patrón, estándares farmacopéicos, materiales de comparación y calibración.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Infraestructura especializada: laboratorios de control de calidad, zonas de cuarentena, almacenes con condiciones controladas, áreas limpias para inspección visual. ○ Instrumentación para control durante la cadena logística: sensores de temperatura y humedad, sistemas de trazabilidad de cadena en frío, dataloggers. ○ Equipos informáticos: plataformas para el análisis de resultados, elaboración de informes y análisis estadístico de tendencias. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Productos y resultados (evidencias): <ul style="list-style-type: none"> ○ Informes de control de calidad de materias primas, materiales de envase y producto terminado. ○ Certificados de análisis oficiales (CoA) según especificaciones farmacopéicas y técnicas. ○ Reportes de liberación de lotes, rechazos, no conformidades y planes de acción correctiva. ○ Resultados de inspecciones internas y externas a lo largo de la cadena logística. ○ Evidencia de implementación y seguimiento de programas de mejora continua de calidad. ○ Informes de auditoría de calidad y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). ○ Registros de cumplimiento de parámetros críticos de la cadena de suministro. ○ Indicadores de calidad y gestión del riesgo aplicados a procesos asistenciales relacionados. ● Información requerida (referentes): <ul style="list-style-type: none"> ○ Farmacopeas oficiales y compendios normativos. ○ Normativas y guías técnicas nacionales e internacionales. ○ Protocolos internos de control de calidad y aseguramiento de calidad. ○ Manuales y procedimientos de inspección, muestreo, análisis y liberación. ○ Estudios de estabilidad, validación analítica y desempeño del sistema de calidad. ○ Informes de auditoría interna y externa, así como de entes regulatorios. ○ Documentos técnicos sobre gestión del riesgo, mejora continua y ética profesional en calidad. ○ Bases de datos de seguimiento de calidad en transporte, almacenamiento y dispensación. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE04-6-SABI-SFS-22620-E-004- Proveer servicios farmacéuticos de acuerdo con principios de ética, bioética, oportunidad, eficiencia, seguridad, información y enfoques de salud pública.
<p>Elemento de competencia 1. Caracterizar aspectos socioculturales, educativos y demográficos de la población usuaria de acuerdo con metodologías participativas y principios de atención en salud.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El detallado de características poblacionales de las comunidades evaluadas cumple con aspectos socioculturales y el alcance de la intervención a realizar. ● La determinación de prácticas de la población con relación al uso de productos farmacéuticos está acorde con sus conocimientos propios y sus fuentes de información. ● El registro de información relevante de la población usuaria cumple con criterios de manejo de productos farmacéuticos. 	

<ul style="list-style-type: none"> La descripción de la población usuaria de productos farmacéuticos y relacionados cumple con criterios técnicos y perfil de morbilidad.
<p>Elemento de competencia 2. Promover la participación social en la gestión del cuidado de la salud teniendo en cuenta contexto comunitario, principios ético-legales y enfoques de salud pública.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> El incentivo a la participación de la comunidad en actividades educativas en torno al cuidado de la salud cumple con planes de acción. La divulgación en la población usuaria de prácticas y estilos de vida saludables está acorde con criterios epidemiológicos y características propias de la población. El desarrollo de actividades colectivas enfocadas en educar a la comunidad en el uso de productos farmacéuticos cumple con condiciones propias de la población. La difusión en la comunidad de información sobre atención en salud y uso de productos farmacéuticos está acorde con planes y programas institucionales, locales y nacionales.
<p>Elemento de competencia 3. Ejecutar actividades de prevención de riesgos con el uso de productos farmacéuticos de acuerdo con características socioculturales de la población y lineamientos establecidos.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> La planificación de actividades educativas en torno a los productos farmacéuticos cumple con el nivel de uso y los riesgos relacionados. La valoración de los riesgos potenciales a los que se ve expuesta la población usuaria cumple con condiciones particulares. La comunicación adecuada a los usuarios acerca de los riesgos del uso de tecnologías sanitarias está acorde con información actualizada y características propias de la tecnología. La elaboración de guías y documentos dirigidos a los usuarios cumple con criterios de nivel de riesgo y condiciones propias de la población a la cual va dirigido.
<p>Elemento de competencia 4. Informar sobre servicios farmacéuticos de acuerdo con las necesidades individuales y colectivas de la población usuaria.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> La identificación de las necesidades de servicios farmacéuticos en la comunidad cumple con criterios técnicos y lineamientos internacionales. La oferta de servicios de orientación en el uso de productos farmacéuticos cumple con programas y políticas nacionales y normatividad legal vigente. El anuncio a los interesados sobre la disponibilidad de servicios farmacéuticos asistenciales cumple con características propias del usuario.

- La implementación de servicios asistenciales de atención farmacéutica cumple con criterios institucionales.

Contexto de la competencia.

- **Recursos utilizados:**

- Farmacias (comunitarias, hospitalarias, institucionales)
- Laboratorios farmacéuticos.
- Áreas de almacenamiento (bodegas de medicamentos)
- Sistemas de refrigeración y conservación de medicamentos.
- Software de gestión farmacéutica.
- Bases de datos de medicamentos.
- Plataformas electrónicas de prescripción o historia clínica electrónica.
- Formularios de prescripción.
- Etiquetas, empaques, material para información al paciente.
- Equipos de medición y control de temperatura, humedad, entre otros parámetros.
- Personal de apoyo (auxiliares en farmacia, técnicos)
- Profesionales de salud en general.

- **Productos y resultados (evidencias):**

- Dispensación segura y oportuna de medicamentos conforme a la prescripción médica y a las buenas prácticas farmacéuticas.
- Seguimiento farmacoterapéutico y evaluación del uso racional de medicamentos.
- Educación e información al paciente sobre el uso correcto de medicamentos.
- Informe o registro del historial de dispensación.
- Detección y prevención de interacciones, reacciones adversas o errores de medicación.
- Implementación de estrategias de salud pública, como campañas de vacunación, educación en automedicación responsable, entre otros.

- **Información requerida (referentes):**

- Código de Ética Profesional.
- Legislación sanitaria y regulaciones farmacéuticas nacionales e internacionales.
- Buenas prácticas de dispensación y almacenamiento.
- Normas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Guías clínicas y protocolos de tratamiento.
- Reportes de farmacovigilancia y literatura científica actualizada.
- Vademécum farmacológico.
- Farmacopeas oficiales.
- Manuales de procedimientos operativos estándar (POE)
- Historias clínicas y prescripciones médicas.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Registros de inventario y control de stock. ○ Campañas de salud pública. ○ Estadísticas de morbilidad local. ○ Información brindada por autoridades sanitarias nacionales. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE05-6-SABI-SFS-22620-E-004- Dispensar medicamentos e insumos, garantizando el uso seguro y racional de acuerdo con disposiciones bioéticas - éticas, técnicas y legales vigentes.
<p>Elemento de competencia 1. Aplicar normas técnicas y legales en la validación de la prescripción médica, indicación farmacéutica o recomendación profesional de acuerdo con guías de atención en salud, criterios de derivación y principios ético-bioéticos.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La comprobación del uso de tecnologías en salud cumple con protocolos y guías de atención en salud. • La implementación de sistemas de vigilancia en el uso de tecnologías en salud cumple con criterios técnico-científicos y normatividad legal vigente. • El diseño de protocolos de recomendación en el uso de productos farmacéuticos de venta libre cumple con condiciones de salud de los usuarios y criterios de derivación. • La orientación al usuario en el uso de productos farmacéuticos está acorde con protocolos de atención farmacéutica y metodologías de seguimiento farmacoterapéutico. 	
<p>Elemento de competencia 2. Entregar medicamentos, insumos y productos de salud teniendo en cuenta información veraz sobre el uso, precauciones, aspectos terapéuticos, sociales, económicos y legales asociados a la prescripción.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La comprobación de la solicitud del usuario de productos farmacéuticos y similares cumple con categoría de venta del producto y criterios técnico-científicos. • La constatación de la fórmula médica del paciente cumple con normatividad legal vigente y protocolos de atención. • La identificación en el área de almacenamiento del establecimiento farmacéutico de los productos cumple con solicitud del usuario y/o prescripción realizada por personal autorizado. • La entrega de los productos farmacéuticos y similares cumple con perfil de riesgos, protocolos de atención y criterios técnico-científicos. 	
<p>Elemento de competencia 3. Proporcionar información comprensible y suficiente en la optimización del beneficio del tratamiento de acuerdo con disposiciones técnicas, éticas y legales vigentes.</p> <p>Criterios de desempeño:</p>	

- El conocimiento de los perfiles de riesgo de los diferentes productos farmacéuticos y similares está acorde con información técnico-científica actualizada.
- La instauración de programas y servicios de información de productos farmacéuticos y similares cumple con estándares internacionales.
- La estimación de las necesidades de información del usuario cumple con condiciones socioculturales, nivel de formación y condiciones de aseguramiento en salud.
- La intervención en conjunto con el personal en salud está acorde con los hallazgos realizados en relación al uso inadecuado de productos farmacéuticos y relacionados.

Elemento de competencia 4. Verificar la comprensión del usuario sobre el esquema terapéutico de acuerdo con técnicas efectivas de comunicación y retroalimentación.

Criterios de desempeño:

- El diseño de piezas informativas sobre el uso de productos farmacéuticos está acorde con diferentes estrategias de comunicación enfocadas a la población con necesidades especiales.
- El uso de estrategias de comunicación está acorde con las condiciones socioculturales y educativas de cada paciente o usuario en particular.
- La solicitud al usuario de productos farmacéuticos y similares de información sobre sus prácticas de manejo de productos está acorde con nivel de formación y condiciones particulares del usuario.
- La corroboración de que el paciente o usuario de los productos farmacéuticos y similares entiende correctamente las instrucciones dadas cumple con orientación o indicación farmacéutica o prescripción del personal autorizado.

Contexto de la competencia.

- **Recursos utilizados:**
 - Farmacias (comunitarias, hospitalarias, institucionales)
 - Estanterías y áreas de almacenamiento adecuadas para medicamentos e insumos médicos.
 - Áreas de atención al usuario con privacidad y condiciones seguras.
 - Software de gestión de dispensación y control de inventario.
 - Sistemas electrónicos de prescripción médica y consulta de interacciones.
 - Equipos para verificación de trazabilidad, códigos de barras, fechas de vencimiento.
 - Dispositivos de medición y acondicionamiento de medicamentos.
 - Material para etiquetado, empaquetado y rotulado.
 - Equipos para control de temperatura, humedad y condiciones de almacenamiento.
 - Auxiliares de farmacia y personal técnico.
 - Coordinación con médicos y profesionales de la salud para resolución de dudas.
- **Productos y resultados (evidencias):**

<ul style="list-style-type: none"> ○ Medicamentos e insumos entregados según prescripción médica y normativas vigentes. ○ Información proporcionada al usuario sobre el uso adecuado, dosificación, conservación y advertencias del medicamento. ○ Registro documental de la dispensación y trazabilidad de los productos. ○ Prevención de errores de medicación, reacciones adversas o duplicidad terapéutica. ○ Promoción del uso racional y seguro de medicamentos entre los usuarios. ○ Cumplimiento de principios éticos y bioéticos en el trato con el paciente y el manejo de la información confidencial. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Información requerida (referentes): <ul style="list-style-type: none"> ○ Leyes y decretos sobre ejercicio farmacéutico y uso de medicamentos. ○ Reglamentos de bioética y protección de datos personales. ○ Normas de buenas prácticas de dispensación y almacenamiento. ○ Protocolos y manuales institucionales de dispensación. ○ Farmacopeas, vademécum y guías terapéuticas. ○ Reportes de interacciones medicamentosas y alertas sanitarias. ○ Registros digitales o físicos de dispensación. ○ Inventarios de medicamentos e insumos. ○ Sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia. ○ Bases de datos científicas y portales de salud pública. ○ Información educativa para el usuario. ○ Comunicación interdisciplinaria con otros profesionales de salud. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE06-6-SABI-SFS-22620-E-004- Comercializar productos farmacéuticos garantizando la calidad, seguridad y acceso teniendo en cuenta principios éticos y normas legales vigentes.
<p>Elemento de competencia 1. Dirigir el funcionamiento del establecimiento farmacéutico mayorista o minorista según criterios técnico-legales y principios éticos.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La determinación de las condiciones propias del establecimiento farmacéutico y los estándares a cumplir corresponde con tipo de establecimiento y normatividad legal vigente. ● El trazado de directrices de operación del establecimiento farmacéutico está acorde con políticas institucionales. ● La orientación del trabajo del personal de apoyo del establecimiento farmacéutico cumple con manual de funciones y nivel de formación del colaborador. ● La atención de visitas y auditorías realizadas al establecimiento farmacéutico por parte de autoridades de inspección, vigilancia y control o clientes está acorde con protocolos y procedimientos definidos por la organización. 	

Elemento de competencia 2. Monitorear productos farmacéuticos y relacionados en el mercado de acuerdo con procedimientos de vigilancia post-comercialización.

Criterios de desempeño:

- La identificación de situaciones y eventos relacionados con la seguridad, efectividad y eficacia de los productos farmacéuticos y relacionados está acorde con criterios técnicos e información técnico-científica.
- La notificación de situaciones y eventos relacionados con la seguridad, efectividad y eficacia de los productos farmacéuticos y relacionados ante la autoridad sanitaria en el programa de vigilancia post-comercialización correspondiente (farmacovigilancia, reactivo-vigilancia, tecnovigilancia) cumple con condiciones propias de la situación presentada.
- La actualización permanente de la información relacionada con los reportes realizados por la autoridad sanitaria cumple con capacidad institucional y protocolos de atención.

Elemento de competencia 3. Supervisar el almacenamiento de productos farmacéuticos garantizando su integridad e inocuidad según estándares establecidos.

Criterios de desempeño:

- El dominio de la información sobre especificaciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos y similares cumple con tipo de producto y condiciones propias del establecimiento.
- El registro de las condiciones ambientales del sitio de almacenamiento del establecimiento farmacéutico en los formatos diseñados cumple con periodicidad, lineamientos del sistema de gestión de calidad y normatividad legal vigente.
- La comprobación de que las condiciones ambientales de almacenamiento de productos farmacéuticos y similares cumple en todo momento con fichas técnicas e información científica sobre cada tipo de producto en particular.
- La aplicación de medidas correctivas cuando se identifiquen desviaciones de las especificaciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos y similares está acorde con criterios técnicos y estándares internacionales.

Elemento de competencia 4. Desarrollar herramientas, procesos y metodologías de oportunidad, acceso y calidad de los medicamentos de acuerdo con principios éticos y normas legales vigentes.

Criterios de desempeño:

- La estimación del impacto de las políticas de precios relacionadas con los productos farmacéuticos y similares cumple con criterios farmacoeconómicos, recursos disponibles y tipo de modelo comercial.
- La proyección de las necesidades de productos farmacéuticos y similares del establecimiento farmacéutico cumple con condiciones particulares y perfil de morbilidad de la población atendida.
- La recomendación de acciones que favorezcan el acceso a medicamentos está acorde con planes de beneficio, tipo de aseguramiento en salud y condiciones particulares del paciente.

- La ideación de mecanismos de solución de situaciones que afecten el suministro de productos farmacéuticos a los usuarios cumple con recursos disponibles y situaciones específicas que se presentan en cada caso.

Contexto de la competencia.

- **Recursos utilizados:**

- Establecimientos farmacéuticos habilitados (farmacias, droguerías, distribuidoras, puntos de venta)
- Áreas de exhibición, almacenamiento y conservación de productos.
- Equipos de refrigeración y control de condiciones ambientales.
- Plataformas de gestión comercial.
- Software de trazabilidad y control de stock.
- Sistemas de consulta de precios, disponibilidad y rotación.
- Material publicitario y educativo autorizado.
- Etiquetas, empaques, materiales de rotulación reglamentaria.
- Equipos para lectura de códigos de barras y control de vencimientos.
- Personal de ventas capacitado en normativas sanitarias.
- Supervisores de calidad, técnicos en validación de productos.
- Relación con proveedores y representantes de laboratorios.

- **Productos y resultados (evidencias):**

- Productos farmacéuticos comercializados bajo estándares de calidad, seguridad y legalidad.
- Acceso equitativo a medicamentos e insumos mediante estrategias éticas y sostenibles.
- Documentación comercial y técnica completa y trazable.
- Garantía de integridad y conservación de los productos durante la cadena de comercialización.
- Satisfacción del cliente/paciente mediante una atención ética, transparente y profesional.
- Cumplimiento normativo en precios, promociones, condiciones de venta y publicidad.

- **Información requerida (referentes):**

- Reglamentos de comercio de productos farmacéuticos.
- Normas sanitarias sobre publicidad, promoción y distribución de medicamentos.
- Código de Ética del profesional farmacéutico.
- Listados de medicamentos autorizados y precios regulados.
- Certificados de calidad, registros sanitarios y fichas técnicas de productos.
- Guías de almacenamiento, conservación y distribución.
- Plataformas oficiales de consulta de precios y disponibilidad.
- Registros de facturación, guías de despacho y trazabilidad.
- Información sobre vencimientos, lotes, alertas sanitarias y retiros de mercado.
- Estudios de mercado y análisis de accesibilidad.
- Manuales institucionales y protocolos internos de comercialización.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Canales de comunicación con proveedores, autoridades regulatorias y clientes. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE07-6-SABI-SFS-22620-E-004- Liderar procesos de educación farmacéutica en los diversos ámbitos del ejercicio profesional teniendo en cuenta contexto sociocultural, necesidades de los distintos grupos de interés, estrategias pedagógicas, metodologías activas, lineamientos del sector y políticas públicas sectoriales.
<p>Elemento de competencia 1. Planificar estrategias y didácticas de educación farmacéutica teniendo en cuenta los lineamientos del sector, realidades del contexto, principios pedagógicos y objetivos del proceso formativo.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La especificación de los objetivos de las diferentes acciones y estrategias cumple con políticas nacionales y lineamientos internacionales. • La formulación de estrategias, acciones y actividades enfocadas a educar a la población cumple con criterios técnico-científicos y planes de optimización de recursos. • La determinación de tiempos y necesidades de recursos en el desarrollo de estrategias, acciones y actividades educativas cumple con protocolos y políticas institucionales. • El monitoreo del cumplimiento de indicadores de ejecución programados está acorde con los planes previamente aprobados. 	
<p>Elemento de competencia 2. Crear materiales educativos y apoyos pedagógicos según las características de la población objetivo, el campo de formación y las necesidades de aprendizaje identificadas.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El diagramado de piezas informativas y materiales educativos cumple con técnicas de comunicación. • El empleo de tecnologías de información y comunicación en el diseño de materiales educativos y de apoyo cumple con tipo de material y objetivos buscados con la pieza. • La evaluación de piezas gráficas, materiales educativos y otros de apoyo cumple con tipo y contenido del mensaje a transmitir. • La circulación de piezas gráficas, materiales educativos y de apoyo por medios físicos y virtuales está acorde con las condiciones de la población atendida. 	
<p>Elemento de competencia 3. Impartir procesos de enseñanza-aprendizaje en el campo farmacéutico teniendo en cuenta metodologías activas, principios éticos y el marco técnico-normativo correspondiente.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La estructuración de actividades educativas de diferentes tipos cumple con lineamientos pedagógicos y cumplimiento de objetivos curriculares. • La exposición de conceptos técnicos y científicos relacionados con los productos farmacéuticos y similares corresponde con contenido curricular y objetivos de aprendizaje. 	

- La respuesta de aclaración a solicitudes dudas de los asistentes en las actividades educativas está acorde con información actualizada.
- El análisis de la información recopilada a partir del desarrollo de actividades educativas está acorde con guías y lineamientos curriculares.

Elemento de competencia 4. Evaluar la efectividad de las estrategias, recursos y actividades educativas en función de metas formativas, impacto en el desempeño profesional, pertinencia frente a las políticas públicas y necesidades del sector.

Criterios de desempeño:

- El diseño de instrumentos de evaluación de las actividades de educación farmacéutica desarrolladas cumple con metodologías establecidas.
- La recopilación de la información relacionada con la línea base de inicio de los proyectos educativos y los cambios logrados está acorde con objetivos planteados y tipo de actividad educativa.
- La determinación del nivel de asimilación de la información suministrada a los asistentes a actividades educativas cumple con metodologías de evaluación.
- La formulación de conclusiones relacionadas con el impacto de la realización de actividades educativas cumple con lineamientos y políticas institucionales, locales, regionales y/o nacionales.

Contexto de la competencia.

• **Recursos utilizados:**

- Aulas, auditorios, espacios comunitarios y virtuales para actividades educativas.
- Centros de salud, farmacias, universidades y escenarios comunitarios.
- Plataformas de educación virtual.
- Proyector, computadores, pantallas, grabadoras de audio/video.
- Redes sociales y medios digitales para difusión de contenidos.
- Folletos, afiches, videos educativos, presentaciones digitales.
- Kits didácticos, maquetas, infografías.
- Instrumentos de evaluación de conocimientos y retroalimentación.
- Profesionales farmacéuticos formadores.
- Facilitadores comunitarios, líderes sociales, personal de salud.
- Traductores o intérpretes cuando se trate de comunidades multilingües.

• **Productos y resultados (evidencias):**

- Programas y estrategias educativas diseñadas y adaptadas al contexto sociocultural.
- Jornadas, talleres o campañas educativas realizadas para la promoción del uso racional de medicamentos, autocuidado, prevención de enfermedades, entre otros.
- Material educativo desarrollado y validado según el público objetivo.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Participación activa de los grupos de interés. ○ Evaluación de impacto o mejora del conocimiento en los participantes. ○ Registro y documentación de las actividades educativas realizadas. <ul style="list-style-type: none"> • Información requerida (referentes): <ul style="list-style-type: none"> ○ Políticas públicas en salud, educación y promoción de la salud. ○ Principios éticos y bioéticos aplicados a la educación sanitaria. ○ Lineamientos del ejercicio profesional farmacéutico. ○ Guías clínicas, protocolos terapéuticos, farmacopeas, material académico. ○ Estudios sobre comportamiento del consumidor y educación en salud. ○ Bases de datos científicas y recursos de evidencia en salud pública. ○ Diagnósticos comunitarios, datos demográficos y epidemiológicos. ○ Percepciones, barreras culturales, nivel educativo y acceso a la información de los grupos de interés. ○ Experiencias previas en educación sanitaria o farmacéutica en el entorno. ○ Métodos de enseñanza-aprendizaje para adultos y población general. ○ Estrategias de comunicación efectiva y lenguaje inclusivo. ○ Material validado para poblaciones vulnerables, rurales o con diversidad funcional. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE08-6-SABI-SFS-22620-E-004- Proponer estrategias de fortalecimiento de la red nacional de vigilancia de postcomercialización en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, conforme a los lineamientos normativos, técnicos y de gestión del riesgo.
<p>Elemento de competencia 1. Caracterizar el estado actual de los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los niveles nacional e institucional, considerando el perfil de riesgo de los productos y el marco normativo vigente.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El levantamiento de las características de la población atendida y los recursos disponibles en la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia cumple con condiciones específicas y tipo de establecimiento farmacéutico. • La determinación de indicadores de gestión y elementos de calidad de los programas de vigilancia post-comercialización de productos farmacéuticos cumple con criterios institucionales, políticas nacionales y lineamientos internacionales. • La proposición de acciones tendientes a la implementación de la atención farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico cumple con protocolos y lineamientos nacionales e internacionales. 	
<p>Elemento de competencia 2. Ejecutar procesos y procedimientos de farmacovigilancia y tecnovigilancia bajo protocolos establecidos teniendo en cuenta protocolos establecidos y lineamientos nacionales e internacionales.</p>	

Criterios de desempeño:

- La detección de la presentación de reacciones adversas, accidentes, incidentes, eventos u otro tipo de situaciones relacionadas con el uso de productos farmacéuticos y similares cumple con tipo de producto, riesgo en el usuario y protocolos de intervención.
- La evaluación de las sospechas de reacciones adversas, accidentes, incidentes, eventos u otro tipo de situaciones relacionadas con el uso de productos farmacéuticos y similares está acorde con metodologías y estándares nacionales e internacionales.
- La información al profesional autorizado sobre las situaciones identificadas con el uso de productos farmacéuticos y similares en los pacientes cumple con nivel de competencia y gravedad de la situación identificada.
- La orientación de cambios en la terapia farmacoterapéutica en conjunto con el profesional autorizado cumple con objetivos terapéuticos, evaluación de riesgo-beneficio y condiciones específicas del paciente.

Elemento de competencia 3. Realizar la notificación y documentación de las reacciones adversas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con normatividad legal vigente.

Criterios de desempeño:

- La inscripción del establecimiento farmacéutico en los programas de seguimiento postcomercialización de productos farmacéuticos y similares a nivel nacional cumple con tipo de establecimiento y normatividad legal vigente.
- El monitoreo de los informes periódicos emitidos por la autoridad sanitaria en relación a los programas de vigilancia post-comercialización de productos farmacéuticos y similares está acorde con estrategias de formación y capacitación continua.
- El registro de las acciones realizadas en la intervención de situaciones de riesgo relacionadas con el uso de productos farmacéuticos y similares cumple con lineamientos institucionales y políticas nacionales.
- La notificación de la información sobre todo tipo de situaciones de riesgo relacionadas con el uso de productos farmacéuticos y similares cumple con la normatividad legal vigente.

Contexto de la competencia.

• **Recursos utilizados:**

- Infraestructura y plataformas tecnológicas.
- Sistemas de información en salud pública y farmacovigilancia.
- Oficinas de salud pública y centros de vigilancia epidemiológica.
- Redes de comunicación interinstitucional (hospitales, farmacias, laboratorios, EPS/IPS)
- Computadores, software estadístico y de análisis de datos.
- Herramientas de gestión documental y monitoreo.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Equipos para registro, clasificación y análisis de reacciones adversas. ○ Equipos multidisciplinarios: químicos farmacéuticos, epidemiólogos, médicos, técnicos en vigilancia. ○ Coordinación con entidades reguladoras y actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud. ○ Grupos de trabajo sectoriales y redes académicas de apoyo técnico y científico. <ul style="list-style-type: none"> ● Productos y resultados (evidencias): <ul style="list-style-type: none"> ○ Estrategias formuladas para fortalecer la red nacional de vigilancia post-comercialización, articuladas con el Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública. ○ Planes o propuestas técnicas de acción con enfoque territorial, basados en riesgo, priorización y contexto epidemiológico. ○ Informes técnicos y recomendaciones entregados a entidades competentes (MSPS, agencias regulatorias, autoridades locales) ○ Protocolos de actuación y flujogramas para la notificación, seguimiento y análisis de eventos adversos, tecnovigilancia y reacciones adversas. ○ Mejora en la capacidad de respuesta de las instituciones para identificar, analizar y actuar ante riesgos derivados del uso de medicamentos e insumos post-comercialización. ○ Articulación efectiva con actores claves del sistema de salud (instituciones, profesionales, comunidad) ● Información requerida (referentes): <ul style="list-style-type: none"> ○ Normas sanitarias nacionales e internacionales sobre farmacovigilancia, tecnovigilancia, biovigilancia. ○ Lineamientos del ente rector (MSPS), agencias regulatorias. ○ Leyes y decretos relacionados con el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública. ○ Reportes de eventos adversos, boletines epidemiológicos, bases de datos de eventos relacionados con medicamentos. ○ Estudios de riesgo-beneficio post-comercialización. ○ Documentos técnicos sobre gestión del riesgo, farmacoeconomía y seguridad del paciente. ○ Indicadores de salud pública, datos de morbilidad, mortalidad y eventos asociados al uso de tecnologías sanitarias. ○ Análisis de tendencias de reporte y subregistro en farmacovigilancia. ○ Evaluaciones institucionales sobre capacidad instalada y desempeño de la red de vigilancia. ○ Modelos internacionales de vigilancia y sistemas de alerta temprana. ○ Recomendaciones de organismos internacionales (OMS, ISO, EMA, FDA) ○ Resultados de auditorías, evaluaciones y retroalimentaciones institucionales.
<p>COMPETENCIA ESPECÍFICA</p>	<p>CE09-6-SABI-SFS-22620-E-004- Implementar sistemas de gestión de calidad de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos, de acuerdo con la normatividad legal vigente, estándares nacionales e internacionales, criterios de sostenibilidad, seguridad y mejora continua.</p>

Elemento de competencia 1. Identificar requisitos normativos, técnicos y ambientales en la implementación del sistema de gestión de calidad en el ámbito farmacéutico teniendo en cuenta estándares nacionales e internacionales, y normatividad.

Criterios de desempeño:

- La revisión documental de normas y estándares está acorde con los lineamientos nacionales e internacionales aplicables al sistema de gestión de calidad farmacéutico.
- La recopilación de requisitos técnicos y ambientales corresponde con las exigencias establecidas por las entidades reguladoras del sector salud y farmacéutico.
- La interpretación de marcos normativos vigentes cumple con los criterios de calidad y seguridad exigidos para los procesos farmacéuticos.
- La comparación de estándares nacionales e internacionales está acorde con los principios de mejora continua y buenas prácticas de manufactura (BPM).
- La verificación de requisitos legales y técnicos corresponde con las necesidades del sistema de gestión de calidad en entornos productivos farmacéuticos.

Elemento de competencia 2. Estructurar procedimientos operativos y de control del sistema de gestión de calidad de acuerdo con estándares nacionales e internacionales.

Criterios de desempeño:

- La definición de criterios de control de calidad cumple con las normas técnicas aplicables al sistema de gestión de calidad farmacéutico.
- La organización de actividades operativas y de verificación está acorde con los principios de buenas prácticas de manufactura (BPM) y las directrices regulatorias.
- La documentación de los procesos del sistema de gestión corresponde con las exigencias establecidas por las guías normativas nacionales e internacionales.
- La estructuración de mecanismos de seguimiento y control cumple con los lineamientos del modelo de calidad implementado en el ámbito farmacéutico

Elemento de competencia 3. Ejecutar actividades de seguimiento, evaluación y mejora continua en ingredientes, productos y servicios farmacéuticos, teniendo en cuenta política de calidad y normatividad.

Criterios de desempeño:

- La ejecución de controles de calidad cumple con los lineamientos establecidos en la política de calidad y la normatividad vigente.
- La implementación de acciones correctivas y preventivas está acorde con los resultados del seguimiento a ingredientes, productos y servicios farmacéuticos.

- La evaluación del desempeño de los procesos farmacéuticos corresponde con los indicadores definidos en el sistema de gestión de calidad.
- La documentación de hallazgos en auditorías internas cumple con los criterios técnicos y legales establecidos por la autoridad sanitaria.
- La aplicación de mejoras continuas en la prestación de servicios farmacéuticos está acorde con los principios de eficiencia, seguridad y normatividad sectorial.

Elemento de competencia 4. Integrar criterios de sostenibilidad ambiental en la planificación y ejecución del sistema de gestión de calidad farmacéutica.

Criterios de desempeño:

- La incorporación de prácticas sostenibles en los procesos operativos está acorde con los principios de gestión ambiental y las políticas de calidad farmacéutica.
- La inclusión de criterios ambientales en los procedimientos del sistema de gestión cumple con la normatividad vigente y los lineamientos internacionales sobre sostenibilidad.
- La planificación de acciones en el uso eficiente de recursos corresponde con los objetivos del sistema de gestión de calidad y las metas de sostenibilidad ambiental.
- La evaluación del impacto ambiental de los procesos farmacéuticos cumple con los requisitos establecidos por los estándares nacionales e internacionales.
- La adaptación de procesos productivos a modelos sostenibles está acorde con los enfoques de economía circular y responsabilidad social empresarial en el ámbito farmacéutico.

Contexto de la competencia.

• **Recursos utilizados:**

- Plantas de producción farmacéutica, laboratorios de control de calidad, centros de distribución.
- Áreas especializadas de almacenamiento con condiciones controladas.
- Instalaciones para auditorías internas y capacitación del personal.
- Software de gestión de calidad (SGC), trazabilidad y control documental.
- Sistemas electrónicos para validación de procesos, registros y monitoreo de parámetros críticos.
- Plataformas digitales de capacitación y seguimiento de indicadores de calidad.
- Equipos de análisis físico-químico y microbiológico.
- Herramientas para la validación de procesos y calibración de instrumentos.
- Instrumentos de muestreo, medición y control ambiental.
- Personal capacitado en gestión de calidad, validación, auditoría y aseguramiento de la calidad.
- Equipos de trabajo multidisciplinarios con enfoque en mejora continua y gestión del riesgo.
- Comité de calidad o unidad de cumplimiento normativo.

- **Productos y resultados (evidencias):**
 - Sistemas de gestión de calidad documentados e implementados, alineados con la normatividad y estándares aplicables.
 - Manual de calidad, procedimientos operativos estándar (POE), registros y controles establecidos y auditable.
 - Certificaciones obtenidas.
 - Mejora en los indicadores de calidad, reducción de no conformidades, devoluciones y reclamos.
 - Procesos validados y trazabilidad garantizada desde la recepción de ingredientes hasta el producto final.
 - Evaluaciones internas y auditorías realizadas, con acciones correctivas y preventivas implementadas.
 - Cultura organizacional de calidad fortalecida, promoviendo la mejora continua, la sostenibilidad y la seguridad.
- **Información requerida (referentes):**
 - Normas nacionales e internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Distribución (BPD) y Laboratorio (BPL)
 - Reglamentaciones de autoridades sanitarias.
 - Leyes ambientales y de seguridad industrial aplicables al sector farmacéutico.
 - Manuales y guías de implementación de sistemas de gestión de calidad.
 - Informes de auditoría, reportes de desempeño, indicadores clave de calidad (KPI)
 - Procedimientos documentados, registros y formatos de control de calidad.
 - Evaluaciones de proveedores, fichas técnicas y certificados de análisis de materias primas.
 - Evaluaciones de satisfacción del cliente, análisis de fallos (acciones correctivas y preventivas), reportes de desviaciones.
 - Información sobre impacto ambiental, criterios de sostenibilidad y responsabilidad social empresarial.
 - Matrices de riesgos, herramientas de análisis de causa raíz.
 - Ciclos de mejora continua (PHVA), auditorías internas y externas.
 - Programas de capacitación continua y formación del personal en calidad y seguridad.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE10-6-SABI-SFS-22620-E-004- Fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control en salud pública relacionados con ingredientes, productos y servicios farmacéuticos de acuerdo con el marco normativo vigente y los estándares nacionales e internacionales.
-------------------------------	--

Elemento de competencia 1. Establecer estrategias en la implementación efectiva de actividades de inspección, vigilancia y control teniendo en cuenta políticas nacionales y regionales.

Criterios de desempeño:

- La formulación de planes de inspección y vigilancia corresponde con las políticas nacionales y regionales en materia de control sanitario.
- La estructuración de mecanismos de control y seguimiento cumple con los lineamientos establecidos por las autoridades regulatorias del sector salud.
- La definición de estrategias operativas para la vigilancia está acorde con las prioridades territoriales y el marco normativo vigente.
- La integración de procedimientos de inspección en el sistema de calidad corresponde con los criterios técnicos y administrativos exigidos por las políticas públicas de salud.
- La ejecución de actividades de control regulatorio cumple con los estándares nacionales y regionales de vigilancia sanitaria.

Elemento de competencia 2. Generar análisis de los procesos normativos y técnicos que regulan la inspección, vigilancia y control en salud pública de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos.

Criterios de desempeño:

- La identificación de procesos regulatorios aplicables está acorde con los lineamientos técnicos y legales del sistema de salud.
- La evaluación de instrumentos normativos vigentes cumple con los criterios exigidos para la supervisión de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos.
- La interpretación de normas y protocolos de vigilancia sanitaria corresponde con las competencias requeridas en el ámbito de la salud pública farmacéutica.
- La sistematización de información técnica y legal está acorde con los principios de transparencia, oportunidad y rigor científico exigidos por las autoridades sanitarias.

Elemento de competencia 3. Monitorear calidad, seguridad y eficacia de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos teniendo en cuenta herramientas y metodologías de recolección de datos y análisis de riesgos en el contexto de la salud pública.

Criterios de desempeño:

- El seguimiento de parámetros de calidad y seguridad cumple con las metodologías de recolección de datos y los criterios de análisis de riesgos en salud pública.
- La verificación de la eficacia de ingredientes y productos farmacéuticos corresponde con los lineamientos técnicos y protocolos establecidos para el monitoreo sanitario.
- La aplicación de herramientas de vigilancia y control está acorde con los enfoques de salud pública y las estrategias de prevención de riesgos.
- La evaluación continua de servicios farmacéuticos cumple con las exigencias del sistema de gestión de calidad y los principios de farmacovigilancia.

- La recopilación y análisis de información técnica sobre productos farmacéuticos corresponde con los estándares nacionales e internacionales de seguridad y eficacia.

Contexto de la competencia.

- **Recursos utilizados:**

- Oficinas de entidades territoriales y nacionales de salud pública.
- Laboratorios de control de calidad e inspección sanitaria.
- Áreas de almacenamiento, distribución y dispensación.
- Equipos de inspección y muestreo (termohigrómetros, balanzas, medidores de PH, kits de muestreo)
- Dispositivos de georreferenciación y monitoreo de condiciones ambientales.
- Vehículos institucionales para visitas de campo y transporte de muestras.
- Plataformas de reporte y gestión de IVC.
- Sistemas de trazabilidad de productos farmacéuticos.
- Software de análisis de riesgo, gestión de no conformidades y auditoría.
- Equipos técnicos de inspección: químicos farmacéuticos, ingenieros, epidemiólogos, sanitarios.
- Coordinación interinstitucional con autoridades locales.
- Apoyo de personal logístico, jurídico y administrativo.

- **Productos y resultados (evidencias):**

- Planes y estrategias fortalecidas o implementadas para la vigilancia de productos farmacéuticos en el territorio.
- Informes técnicos de inspección con hallazgos, análisis de riesgo y recomendaciones.
- Alertas sanitarias emitidas o gestionadas sobre productos no conformes, falsificados o peligrosos.
- Medidas sanitarias adoptadas conforme a los hallazgos: decomisos, clausuras, planes de mejora.
- Mejora de capacidades institucionales en monitoreo, control y respuesta frente a riesgos sanitarios.
- Capacitación técnica del personal en estándares internacionales y normativas vigentes.
- Consolidación de bases de datos y registros actualizados para seguimiento y trazabilidad

- **Información requerida (referentes):**

- Leyes y decretos sanitarios sobre vigilancia, inspección y control de medicamentos y servicios farmacéuticos.
- Reglamentos técnicos nacionales e internacionales.
- Manuales de inspección, criterios de clasificación de riesgo y medidas sanitarias.
- Procedimientos operativos estandarizados (POE) para visitas de inspección.
- Guías de buenas prácticas (BPM, BPD, BPL)
- Documentos técnicos sobre muestreo, análisis de riesgo y control de calidad.
- Estadísticas epidemiológicas, georreferenciación de riesgos y focos de vigilancia.
- Base de datos de establecimientos habilitados y reportes históricos de incumplimientos.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Repositorios de alertas sanitarias, reportes de eventos adversos y vigilancia postcomercialización. ○ Matrices de evaluación de desempeño institucional en IVC. ○ Reportes de auditoría, seguimiento a planes de mejora y revisión de indicadores. ○ Instrumentos de formación y actualización del talento humano en temas regulatorios. 	
COMPETENCIA ESPECÍFICA	CE11-6-SABI-SFS-22620-E-004- Administrar información técnico-legal asociada a los asuntos regulatorios de ingredientes y productos farmacéuticos de acuerdo con los principios éticos, bioéticos y al marco normativo nacional e internacional vigente.
<p>Elemento de competencia 1. Organizar información técnico-legal asociada a los asuntos regulatorios de ingredientes y productos farmacéuticos teniendo en cuenta sistema de gestión de calidad y normatividad vigente.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La recopilación de información técnico-legal corresponde con los requerimientos del sistema de gestión de calidad y la normatividad vigente en el sector farmacéutico. • La clasificación de documentos regulatorios está acorde con las disposiciones legales nacionales e internacionales aplicables a ingredientes y productos farmacéuticos. • La sistematización de registros técnicos y legales cumple con los criterios establecidos por las buenas prácticas de documentación en asuntos regulatorios. • La organización de expedientes regulatorios corresponde con los lineamientos del sistema de gestión de calidad y las exigencias de la autoridad sanitaria. • La consolidación de evidencias documentales está acorde con los procedimientos internos de cumplimiento normativo y trazabilidad en el ámbito farmacéutico. 	
<p>Elemento de competencia 2. Elaborar expedientes técnicos y regulatorios de acuerdo con los requisitos establecidos para la obtención de permisos de comercialización.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La redacción de informes técnicos y regulatorios cumple con los requisitos exigidos por las autoridades sanitarias para la autorización de comercialización. • La estructuración de los expedientes de solicitud corresponde con los lineamientos establecidos en la normatividad vigente para el registro de productos farmacéuticos. • La integración de documentación técnica y legal está acorde con los formatos y criterios definidos por los entes reguladores nacionales e internacionales. • La compilación de requisitos normativos y científicos cumple con los procedimientos establecidos para la obtención de licencias de comercialización. 	

- La organización de anexos regulatorios y evidencias técnicas corresponde con las buenas prácticas documentales y las guías de evaluación de productos farmacéuticos.

Elemento de competencia 3. Realizar trámites de registros sanitarios de productos farmacéuticos de acuerdo con requerimientos regulatorios.

Criterios de desempeño:

- xxxxx
- La preparación de solicitudes de registro sanitario cumple con los requerimientos establecidos por la autoridad regulatoria correspondiente.
- La gestión de documentación legal y técnica corresponde con las exigencias regulatorias vigentes para la autorización de productos farmacéuticos.
- La presentación de expedientes ante las entidades competentes está acorde con los procedimientos definidos para el trámite de registros sanitarios.
- La verificación de requisitos normativos y administrativos cumple con los criterios de evaluación establecidos para la obtención del registro sanitario.
- La radicación de trámites en plataformas oficiales corresponde con los lineamientos operativos de los sistemas de gestión de registros sanitarios.

Contexto de la competencia.

• **Recursos utilizados:**

- Oficinas administrativas, áreas regulatorias en laboratorios, farmacias o entidades sanitarias
- Sistemas informáticos de gestión documental y de asuntos regulatorios.
- Equipos de cómputo, servidores seguros, bases de datos electrónicas.
- Repositorios normativos.
- Herramientas de seguimiento y actualización legal (boletines, alertas regulatorias)
- Sistemas de trazabilidad de documentos y gestión del ciclo de vida regulatorio.
- Profesionales farmacéuticos con formación en asuntos regulatorios.
- Equipos interdisciplinarios: abogados sanitarios, analistas de registros, especialistas en calidad.
- Enlaces institucionales con agencias regulatorias y entidades de control.

• **Productos y resultados (evidencias):**

- Bases de datos organizadas y actualizadas sobre registros sanitarios, ingredientes activos, excipientes y productos terminados.
- Documentación regulatoria compilada, clasificada y trazable, cumpliendo requisitos técnicos y legales.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dossiers o expedientes regulatorios presentados o actualizados conforme a normativas nacionales e internacionales. ○ Alertas sanitarias, renovaciones de registros, informes de cumplimiento gestionados con oportunidad y precisión. ○ Reportes técnicos-legales elaborados para toma de decisiones institucionales o regulatorias. ○ Auditorías superadas exitosamente relacionadas con cumplimiento normativo y documental. ○ Flujo eficiente de comunicación institucional con entes reguladores y actores del sistema de salud. <p>• Información requerida (referentes):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Leyes sanitarias, reglamentos técnicos y decretos sobre medicamentos e insumos. ○ Normas específicas de registro sanitario, etiquetado, etiquetado nutricional, seguridad y eficacia. ○ Guías y directrices de organismos internacionales. ○ Farmacopeas oficiales. ○ Fichas técnicas, monografías, estudios clínicos, reportes de biodisponibilidad/bioequivalencia. ○ Certificados de análisis, hojas de seguridad (MSDS), informes de calidad. ○ Códigos de ética del profesional farmacéutico. ○ Principios de confidencialidad, responsabilidad, integridad y legalidad en la gestión de la información. ○ Normas de protección de datos y propiedad intelectual aplicables. ○ Alertas regulatorias, listados de medicamentos autorizados, base de datos de productos falsificados o no conformes. ○ Plataformas nacionales e internacionales de vigilancia y cumplimiento. ○ Instrumentos de evaluación documental, listas de chequeo, protocolos de presentación de información.
<p>COMPETENCIA ESPECÍFICA</p>	<p>CE12-6-SABI-SFS-22620-E-004- Participar en procesos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en las ciencias farmacéuticas, de acuerdo con el método científico, necesidades del entorno profesional, principios bioéticos -éticos y procedimientos normativos establecidos.</p>
<p>Elemento de competencia 1. Formular proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) de acuerdo con método científico, necesidades de la población y contexto profesional.</p> <p>Criterios de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La definición de objetivos de investigación en proyectos de desarrollo e innovación está acorde con los problemas y necesidades identificadas en el campo de las ciencias farmacéuticas. • La selección de métodos de investigación para los proyectos de innovación farmacéutica corresponde con las técnicas científicas más apropiadas en el abordaje de los problemas identificados. 	

- La elaboración de planes de trabajo para los proyectos de investigación y desarrollo cumple con los lineamientos del método científico y las mejores prácticas en investigación farmacéutica.
- El establecimiento de los recursos necesarios en el desarrollo de proyectos de innovación farmacéutica está acorde con los requisitos técnicos, financieros y humanos del ámbito profesional.
- La integración de enfoques interdisciplinarios en los proyectos de investigación y desarrollo corresponde con las necesidades del ámbito farmacéutico y las tendencias de innovación en la industria.
- La evaluación de la viabilidad de los proyectos de investigación y desarrollo cumple con las condiciones del mercado, la tecnología disponible y los estándares científicos.

Elemento de competencia 2. Interactuar en equipos interprofesionales e interdisciplinarios de investigación teniendo en cuenta relaciones respetuosas, equitativas y sinérgicas, principios éticos-bioéticos, y el cumplimiento normativo.

Criterios de desempeño:

- La formación de equipos interprofesionales e interdisciplinarios en investigación, desarrollo e innovación cumple con los procedimientos establecidos, la normatividad vigente y los objetivos definidos.
- La asignación de roles y responsabilidades en los equipos de investigación y desarrollo está acorde con perfiles profesionales y competencias necesarias para cumplir los objetivos del proyecto.
- La coordinación de actividades en equipos multidisciplinarios en proyectos de innovación corresponde con las normativas sobre trabajo colaborativo y los objetivos de investigación.
- La participación activa en las discusiones y decisiones del equipo de investigación y desarrollo cumple con las directrices éticas y metodológicas definidas en el proyecto.
- La integración de aportes de diferentes disciplinas en los procesos de innovación farmacéutica está acorde con los objetivos de desarrollo interdisciplinario y la mejora continua en el área de investigación.

Elemento de competencia 3. Evaluar actividades y procesos de I+D+i de acuerdo con metodologías, baterías de indicadores técnicos y científicos establecidos.

Criterios de desempeño:

- La aplicación de indicadores de desempeño en la evaluación de la investigación y el desarrollo corresponde con los criterios previamente definidos en el marco metodológico y normativo.
- La comparación de resultados obtenidos en los procesos de investigación cumple con los estándares establecidos para determinar la eficacia y eficiencia del desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.
- La identificación de áreas de mejora en las actividades de investigación y desarrollo está acorde con los resultados de la evaluación mediante indicadores de desempeño.
- La realización de informes de evaluación de los procesos y actividades de investigación corresponde con los requisitos de documentación y los procedimientos de análisis en el sector farmacéutico.

- La retroalimentación al equipo de trabajo sobre los resultados de la evaluación está acorde con los objetivos de mejora continua y optimización de los procesos de investigación y desarrollo.

Elemento de competencia 4. Divulgar resultados de investigación en medios de divulgación científica teniendo en cuenta aplicabilidad e impacto en la innovación farmacéutica.

Criterios de desempeño:

- La recopilación y organización de los resultados de investigación en ciencias farmacéuticas está acorde con las metodologías de gestión del conocimiento y las normativas de divulgación científica.
- La elaboración de informes y publicaciones científicas sobre los resultados de la investigación corresponde con los procedimientos de divulgación científica establecidos en el ámbito académico y profesional.
- La actualización de bases de datos científicas con los resultados obtenidos en investigación está acorde con los estándares de información y difusión del conocimiento en el sector farmacéutico.
- La coordinación de actividades de divulgación sobre los resultados de investigación corresponde con las metodologías de divulgación científica y aplicada utilizadas para garantizar la accesibilidad al conocimiento.
- La participación en conferencias y seminarios para divulgar los resultados de investigación corresponde con los procedimientos de interacción y difusión académica en el ámbito nacional e internacional.

Contexto de la competencia.

- **Recursos utilizados:**
 - Laboratorios de investigación y desarrollo (I+D), laboratorios de análisis fisicoquímico y microbiológico.
 - Áreas piloto de formulación, plantas de escalado y validación de procesos.
 - Zonas para estudios de estabilidad, bioequivalencia y desarrollo preclínico
 - Equipos de cromatografía (HPLC, GC), espectrofotometría, reómetros, balanzas analíticas
 - Cámaras de estabilidad, mezcladores, encapsuladoras, liofilizadores, reactores.
 - Software de modelado molecular, análisis estadístico, diseño de experimentos (DOE), simulación de procesos.
 - Sistemas de gestión de datos experimentales (LIMS), plataformas bibliográficas y repositorios científicos.
 - Herramientas digitales para gestión de proyectos, control documental y análisis de resultados.
 - Plataformas de publicación y divulgación científica.
 - Investigadores, formuladores, analistas, reguladores y bioeticistas.
 - Comités de ética en investigación, unidades de gestión de proyectos y propiedad intelectual.
 - Redes de colaboración con universidades, centros de investigación, industria y entes gubernamentales.

- **Productos y resultados (evidencias):**
 - Formulación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, cosméticos, biotecnológicos o nutraceuticos.
 - Proyectos de investigación diseñados, ejecutados y reportados, con enfoque en solución de problemas del entorno profesional.
 - Documentación científica y técnica generada: protocolos, resultados, informes de avance y finales.
 - Publicaciones científicas, ponencias, posters y artículos indexados.
 - Solicitudes de registro sanitario, patentes o modelos de utilidad.
 - Innovaciones tecnológicas o metodológicas implementadas, con impacto validado en procesos o servicios.
 - Cumplimiento de principios éticos y bioéticos, evidenciado en avales de comités y adherencia a normativas.
- **Información requerida (referentes):**
 - Literatura científica actualizada (artículos indexados, revisiones sistemáticas).
 - Manuales de técnicas analíticas, protocolos experimentales, guías de buenas prácticas de laboratorio (BPL)
 - Herramientas de diseño experimental, análisis estadístico y validación de métodos.
 - Normas nacionales e internacionales para la investigación en salud.
 - Reglamentos técnicos sobre innovación, biotecnología, bioseguridad y ensayos clínicos.
 - Lineamientos sobre propiedad intelectual y protección de datos.
 - Principios bioéticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
 - Diagnósticos de necesidades del entorno profesional, social o clínico.
 - Estudios de mercado, análisis de tendencias tecnológicas y demandas en salud pública.
 - Políticas de I+D+i de instituciones académicas, centros de investigación y gobierno.
 - Bases de datos de proyectos financiados, convocatorias y redes de colaboración científica.
 - Repositorios de tesis, patentes, informes técnicos y documentos de vigilancia tecnológica.

2.4 Competencias Clave (Básicas y transversales)	Competencias básicas: 17 créditos	
	Competencia Comunicación (oral y escrita en lengua materna y una segunda lengua)	Duración
	<ul style="list-style-type: none"> • Producción de artículos de trabajo de revisión. • Ética de la comunicación. • Técnicas de Comunicación y Desarrollo Humano. • Segunda lengua, nivel B2 del Marco Común Europeo. 	3
	Competencias en matemáticas	Duración
	<ul style="list-style-type: none"> • Pensamiento aleatorio y sistemas de datos. • Pensamiento variacional y sistemas algebraicos y analíticos. • Bioestadística. 	4

Competencias en ciencias sociales; y, ciencias naturales y ambientales		Duración
<ul style="list-style-type: none"> • Ciencias sociales: Relaciones con la historia y la cultura. Relaciones espaciales y ambientales. Relaciones ético-políticas. Relación ciencia, tecnología y sociedad. Economía y Sociedad. Salud pública y legislación en salud. Bioética y ética profesional. Biología celular y molecular. Bioquímica y biofísica. Farmacología y farmacoterapia. Microbiología y toxicología. • Ciencias naturales y ambientales: Relaciones con la historia y la cultura. Relaciones espaciales y ambientales. Relaciones ético-políticas. Relación ciencia, tecnología y sociedad. Economía y Sociedad. Salud pública y legislación en salud. Bioética y ética profesional. Biología celular y molecular. Bioquímica y biofísica. Farmacología y farmacoterapia. Microbiología y toxicología. 		8
Competencias ciudadanas		Duración
<ul style="list-style-type: none"> • Convivencia y paz. • Participación y responsabilidad democrática. • Pluralidad, identidad y valoración de las diferencias. • Ética y bioética. 		2
Competencias transversales: 16 créditos		
Habilidades en el uso de las TIC		Duración
Manejo de herramientas informáticas.	<p>RA1. Clasificar grandes volúmenes de datos a partir de los criterios de procedencia y estructura.</p> <p>RA2. Aplicar técnicas en la captura y recuperación de datos de acuerdo con necesidades de información.</p>	3

		<p>RA3. Identificar tendencias globales y patrones de los datos a partir de entornos de trabajo de datos masivos.</p> <p>RA4. Seleccionar técnicas de almacenamiento de datos en función de la arquitectura del modelo de minería de datos.</p> <p>RA5. Usar redes informáticas en actividades de gestión de la información y comunicación.</p>	
	Protección de salud y el medio ambiente		Duración
	Seguridad y salud en el trabajo.	<p>RA1. Supervisar la aplicación de principios y procedimientos de seguridad y salud en el trabajo en el marco de normas técnicas y legales vigentes.</p> <p>RA2. Proponer mejoras a las prácticas y procedimientos de seguridad y salud en el trabajo en el marco de normas técnicas y legales vigentes.</p>	4
	Conservación del medio ambiente.	<p>RA1. Formular acciones de mitigación de riesgos ambientales según el plan de protección ambiental de la organización.</p> <p>RA2. Liderar la gestión integral de residuos Peligrosos y de Manejo Especial conforme a su tipología, al plan de manejo ambiental y protocolos normativos.</p> <p>RA3. Evaluar los riesgos derivados de la actividad, analizando las condiciones de trabajo y los factores de riesgo presentes en su entorno laboral.</p> <p>RA4. Aplicar las medidas de prevención y protección, del medio ambiente analizando las situaciones de riesgo en el entorno laboral.</p>	
	Cultura emprendedora y empresarial		Duración
		<p>RA1. Aprovechar oportunidades que responden a retos y necesidades contrastando los intereses de los diferentes grupos de interés, experimentando y usando técnicas de aproximación y solución de problemas de manera creativa.</p>	3

		<p>RA2. Construir indicadores financieros y emitir concepto sobre el flujo de fondos requeridos a partir de un proyecto complejo.</p> <p>RA3. Incorporar los objetivos de corto, mediano y largo plazo y redefinir prioridades y planes de acción teniendo en cuenta las circunstancias cambiantes.</p> <p>RA4. Comparar las actividades de creación de valor basado en la evaluación de riesgos.</p>	
	Comprensión y solución de las necesidades y problemas de salud individual y colectiva		Duración
		<p>RA1. Preparar y proveer la documentación, de sus usuarios y de sus proyectos de investigación, de acuerdo con los requerimientos legales y dentro de los procedimientos y estándares aceptados.</p> <p>RA2. Asumir la solución de problemas relacionados con la salud individual y colectiva en el marco de un trabajo interprofesional e interdisciplinario a partir de los postulados de la metodología científica.</p> <p>RA3. Interpretar textos científicos con sentido crítico para resolver problemas relacionados con su ejercicio profesional.</p>	1
	Educación		Duración
	Fortalecimiento de competencias de usuarios, colectivos y equipos de trabajo.	<p>RA1. Apoyar el fortalecimiento del equipo de salud mediante la utilización de estrategias pedagógicas, con criterios de pertinencia y calidad, orientados a mejorar su desempeño y desarrollo profesional.</p> <p>RA2. Posibilitar el intercambio de experiencias y transferencia de conocimiento, según criterios pedagógicos, alcance y ámbito de competencia</p>	1
	Ética, Bioética y Humanización		Duración
	Compromiso y responsabilidad ética.	<p>RA1. Demostrar en sus actividades la aplicación y cumplimiento de los valores de humanidad, dignidad, responsabilidad,</p>	1

		<p>prudencia y secreto, respecto a si mismo, otras personas, la comunidad, la ocupación y las instituciones.</p> <p>RA2. Evaluar de manera ética y crítica la recomendación de medicamentos y/o procedimientos con base en los principios éticos, los propios de su disciplina y los potenciales efectos en los seres humanos y el ambiente.</p> <p>RA3. Guiar sus acciones y decisiones procurando consecuencias menos graves que las que se deriven de no actuar, evitando el daño y respetando el derecho a la integridad.</p>	
	Manejo de la información, comunicación y las relaciones interpersonales.	<p>RA1. Garantizar la privacidad y confidencialidad de la información obtenida en el contexto de su acción profesional siempre y cuando no atente contra la integridad personal y de otros.</p> <p>RA2. Establecer relaciones respetuosas, equitativas y sinérgicas en el ámbito de la salud, considerando contextos multiculturales en la interacción con la población, otros profesionales y otras opciones de medicina.</p>	1
	Actuación e interacción individual, interprofesional e interdisciplinar	<p>RA1. Respetar la igualdad de derecho a la buena calidad de atención en salud, y a la diferencia de atención conforme a las necesidades de cada persona.</p> <p>RA2. Reconocer el alcance y el límite de sus competencias profesionales en las cuales ha recibido entrenamiento formal y ha desarrollado experiencia.</p> <p>RA3. Mantener una práctica auto reflexiva, responsable y de autoevaluación permanente frente a los resultados, alcances, limitaciones e implicaciones de su actuación profesional basado en la transparencia, la autonomía, la autorregulación y la honestidad intelectual.</p>	1
	Reconocimiento del contexto.	RA1. Respetar las características específicas del contexto socio- cultural en el que	1

		desarrolla su acción y actuar en favor de su protección y desarrollo.	
--	--	---	--

Nota: las Competencias Clave presentan los referentes que requieren integrarse en el diseño y desarrollo de los procesos educativos y formativos; en el caso de las competencias de inglés, y en general, se recomienda adaptarlas a los requerimientos según la realidad del sector, las características del perfil, necesidades del programa y de la institución.

3. RESULTADOS DE APRENDIZAJE Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
CE01-6-SABI-SFS-22620-E-004- Planear la implementación de políticas y normas de regulación del sector y/o de los ingredientes y productos farmacéuticos teniendo en cuenta política pública del sector, población usuaria y condiciones del entorno.	
Duración créditos: 10	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Identificar políticas, normas sectoriales y marcos regulatorios relevantes en el sector farmacéutico, funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y la salud pública, de acuerdo con la política pública y la normatividad vigente.	
Resultado de aprendizaje 2. Documentar problemáticas y barreras de acceso al conocimiento normativo del sector farmacéutico teniendo en cuenta características de población usuaria y su entorno.	
Resultado de aprendizaje 3. Diseñar un plan de implementación de políticas y normas de regulación en el sector farmacéutico de acuerdo con la política pública y características de la población usuaria.	
Resultado de aprendizaje 4. Diseñar un plan de implementación de políticas y normas de regulación en el sector farmacéutico de acuerdo con la política pública y características de la población usuaria.	
CE02-6-SABI-SFS-22620-E-004- Gestionar los procesos de diseño, desarrollo y elaboración de ingredientes y productos farmacéuticos, de acuerdo con la normatividad legal vigente y criterios técnico-científicos.	
Duración créditos: 12	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Proyectar estrategias de elaboración de ingredientes y productos farmacéuticos de acuerdo con normatividad legal vigente, criterios técnico-científicos y las necesidades del entorno.	
Resultado de aprendizaje 2. Establecer proceso de evaluación de la producción piloto y comercial de productos farmacéuticos de acuerdo con normatividad vigente, criterios técnicos, normativos y de mercado ético-bioéticos.	
Resultado de aprendizaje 3. Modelar la producción piloto y comercial de productos farmacéuticos especificados según criterios técnicos, normativos y de mercado.	

Resultado de aprendizaje 4. Formular estrategias y planes de distribución y comercialización de productos farmacéuticos teniendo en cuenta necesidades del mercado objetivo, marco normativo vigente y condiciones específicas de la comunidad.	
CE03-6-SABI-SFS-22620-E-004- Controlar la calidad de ingredientes y productos farmacéuticos, así como las actividades asistenciales a lo largo de toda la cadena logística de acuerdo con estándares técnico-legales, mejoramiento continuo, marco regulatorio y principios éticos y bioéticos.	
Duración créditos: 12	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Elaborar informe de requisitos técnicos y regulatorios de control de calidad de ingredientes y productos farmacéuticos teniendo en cuenta normativas nacionales e internacionales y principios éticos y bioéticos.	
Resultado de aprendizaje 2. Sustentar proceso de supervisión de garantía de calidad de ingredientes, productos, establecimientos y servicios farmacéuticos de acuerdo con los lineamientos técnicos, ético-legales y normativas vigentes en salud pública.	
Resultado de aprendizaje 3. Establecer actividades de control de calidad del servicio farmacéutico teniendo en cuenta uso de indicadores de gestión, protocolos técnicos y principios ético-legales.	
Resultado de aprendizaje 3. Presentar procesos de mejora continua del aseguramiento de la calidad farmacéutica de acuerdo con información de hallazgos del control, principios ético-legales y la articulación con redes integradas de servicios de salud.	
CE04-6-SABI-SFS-22620-E-004- Proveer servicios farmacéuticos de acuerdo con principios de ética, bioética, oportunidad, eficiencia, seguridad, información y enfoques de salud pública.	
Duración créditos: 9	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Categorizar características socioculturales y educativas de población usuaria especificada de acuerdo con metodologías y principios de atención diferenciada.	
Resultado de aprendizaje 2. Diseñar estrategias participativas en el fomento del compromiso social en el uso racional de medicamentos y el autocuidado en salud según enfoques comunitarios y metodologías de educación en salud.	
Resultado de aprendizaje 3. Estructurar plan de acción de prevención de riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos teniendo en cuenta características socioculturales de la población y lineamientos establecidos.	
Resultado de aprendizaje 4. Construir protocolo de información sobre servicios farmacéuticos disponibles en ámbito especificado según necesidades individuales y colectivas de la población y criterios de oportunidad, claridad y ética.	
CE05-6-SABI-SFS-22620-E-004- Dispensar medicamentos e insumos, garantizando el uso seguro y racional de acuerdo con disposiciones bioéticas - éticas, técnicas y legales vigentes.	
Duración créditos: 8	Duración en horas:

Resultado de aprendizaje 1. Validar información de prescripciones o recomendaciones de profesionales de acuerdo con criterios técnico-legales, guías clínicas y principios ético-bioéticos.	
Resultado de aprendizaje 2. Esquematizar disposición de medicamentos, insumos y productos de salud, garantizando condiciones adecuadas y entrega con orientación pertinente.	
Resultado de aprendizaje 3. Elaborar protocolo de información a usuarios relacionada con tratamientos a seguir de acuerdo con las necesidades de usuarios y principios ético-legales.	
Resultado de aprendizaje 3. Verificar la comprensión del esquema terapéutico por parte de usuarios, utilizando técnicas efectivas de comunicación y validación de la información.	
CE06-6-SABI-SFS-22620-E-004- Comercializar productos farmacéuticos garantizando la calidad, seguridad y acceso teniendo en cuenta principios éticos y normas legales vigentes.	
Duración créditos: 7	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Elaborar plan de gestión de un establecimiento farmacéutico mayorista o minorista de acuerdo con criterios técnicos, principios éticos y normatividad legal vigente.	
Resultado de aprendizaje 2. Establecer procedimientos de vigilancia post-comercialización para el seguimiento de productos farmacéuticos según protocolos técnicos y normativos vigentes.	
Resultado de aprendizaje 3. Crear guía de asesoría a clientes en la adquisición de productos farmacéuticos según análisis de requerimientos frecuentes, criterios técnicos, principios éticos y regulaciones sanitarias vigentes.	
Resultado de aprendizaje 3. Concebir esquema de distribución y comercialización de productos farmacéuticos de acuerdo con necesidades del mercado objetivo, marco normativo vigente y las condiciones específicas de la comunidad.	
CE07-6-SABI-SFS-22620-E-004- Liderar procesos de educación farmacéutica en los diversos ámbitos del ejercicio profesional teniendo en cuenta contexto sociocultural, necesidades de los distintos grupos de interés, estrategias pedagógicas, metodologías activas, lineamientos del sector y políticas públicas sectoriales.	
Duración créditos: 8	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Elaborar plan educativo farmacéutico de acuerdo con diagnósticos contextuales, enfoques pedagógicos actualizados y objetivos de aprendizaje pertinentes al área de formación.	
Resultado de aprendizaje 2. Estructurar propuesta de adaptación de recursos didácticos innovadores y contextualizados teniendo en cuenta diferentes escenarios del ejercicio farmacéutico (académico, asistencial, industrial, comunitario).	
Resultado de aprendizaje 3. Preparar plan de implementación de acciones formativas efectivas en el ámbito farmacéutico de acuerdo con metodologías activas, uso de lenguaje y estrategias de comunicación adaptadas a características socio-culturales del grupo.	

Resultado de aprendizaje 4. Determinar resultados de procesos educativos desarrollados y oportunidades de mejora teniendo en cuenta indicadores de calidad educativa y del sector salud.	
CE08-6-SABI-SFS-22620-E-004- Proponer estrategias de fortalecimiento de la red nacional de vigilancia de postcomercialización en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia y Control en Salud Pública, conforme a los lineamientos normativos, técnicos y de gestión del riesgo.	
Duración créditos: 10	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora en los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia de acuerdo con análisis de datos, normativa vigente y evaluación del perfil de riesgo de productos.	
Resultado de aprendizaje 2. Plantear procesos de vigilancia post-comercialización teniendo en cuenta protocolos establecidos y criterios de calidad, oportunidad y ética profesional.	
Resultado de aprendizaje 3. Documentar los reportes de eventos adversos, teniendo en cuenta trazabilidad, integridad de la información y cumplimiento del marco regulatorio nacional e internacional.	
CE09-6-SABI-SFS-22620-E-004- Implementar sistemas de gestión de calidad de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos, de acuerdo con la normatividad legal vigente, estándares nacionales e internacionales, criterios de sostenibilidad, seguridad y mejora continua	
Duración créditos: 10	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Analizar requerimientos técnicos, normativos y ambientales aplicables a los sistemas de gestión de calidad de acuerdo con estándares nacionales e internacionales.	
Resultado de aprendizaje 2. Diseñar procedimientos del sistema de gestión de calidad de ingredientes, productos y servicios farmacéuticos según criterios de sostenibilidad, seguridad y normativa vigente.	
Resultado de aprendizaje 3. Especificar acciones de monitoreo, evaluación y mejora continua basadas en indicadores de calidad y resultados de auditorías internas y externas.	
Resultado de aprendizaje 4. Promover la cultura de calidad y sostenibilidad en el entorno farmacéutico mediante estrategias de formación y cumplimiento de buenas prácticas.	
CE10-6-SABI-SFS-22620-E-004- Fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control en salud pública relacionados con ingredientes, productos y servicios farmacéuticos de acuerdo con el marco normativo vigente y los estándares nacionales e internacionales.	
Duración créditos: 10	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Interpretar procesos de inspección, vigilancia y control en salud pública de acuerdo con estándares técnicos y legales vigentes.	
Resultado de aprendizaje 2. Concebir soluciones de fortalecimiento de la vigilancia sanitaria farmacéutica según problemáticas del entorno y lineamientos institucionales.	

Resultado de aprendizaje 3. Construir esquema de procesos de monitoreo y evaluación del riesgo sanitario asociado a productos farmacéuticos según protocolos nacionales e internacionales.	
Resultado de aprendizaje 4. Proponer mejoras técnicas y operativas en los sistemas de inspección y vigilancia sanitaria, bajo criterios de efectividad, oportunidad y sostenibilidad.	
CE11-6-SABI-SFS-22620-E-004- Administrar información técnico-legal asociada a los asuntos regulatorios de ingredientes y productos farmacéuticos de acuerdo con los principios éticos, bioéticos y al marco normativo nacional e internacional vigente.	
Duración créditos: 7	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Discriminar la normatividad nacional e internacional aplicable al registro y comercialización de productos farmacéuticos de acuerdo con estándares ético-legales.	
Resultado de aprendizaje 2. Diseñar expedientes regulatorios que cumplan con los requerimientos técnicos para la aprobación de productos farmacéuticos, considerando el tipo de producto y su impacto en salud pública.	
Resultado de aprendizaje 3. Simular la gestión de trámites regulatorios de productos farmacéuticos de acuerdo con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.	
Resultado de aprendizaje 4. Establecer procedimiento de organización de información técnico-legal regulatoria teniendo en cuenta uso de herramientas digitales, bases documentales y criterios de integridad, trazabilidad y ética en el manejo de datos.	
CE12-6-SABI-SFS-22620-E-004- Participar en procesos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en las ciencias farmacéuticas, de acuerdo con el método científico, necesidades del entorno profesional, principios bioéticos -éticos y procedimientos normativos establecidos.	
Duración créditos: 10	Duración en horas:
Resultado de aprendizaje 1. Formular propuestas de investigación en ciencias farmacéuticas teniendo en cuenta el método científico y las necesidades del entorno profesional.	
Resultado de aprendizaje 2. Colaborar en equipos interdisciplinarios en el desarrollo de proyectos de investigación e innovación teniendo en cuenta normas bioéticas- éticas y técnicas.	
Resultado de aprendizaje 3. Generar análisis de indicadores en la evaluación de procesos y resultados en proyectos de I+D+i en el campo farmacéutico teniendo en cuenta hoja de vida de indicadores.	
Resultado de aprendizaje 4. x Elaborar propuestas de divulgación científica y tecnológica, orientadas a transferir conocimiento generado en el ámbito farmacéutico.	

4. PARÁMETROS DE CALIDAD	
4.1 Requisitos de ingreso o acceso.	Título de bachiller académico o bachiller técnico, conferido por institución de educación con licencia de funcionamiento y legalmente autorizada para impartir educación media.

	Se requiere además haber presentado el Examen de Estado de la Educación Media, Saber 11°, requisito de ingreso a la educación superior realizada por el Instituto Colombiano para la Evaluación de la Educación - ICFES o su equivalente en otros países.
4.2 Regulación de la profesión.	<p>Ley 23 de 1962. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Ley 212 de 1995. Regula la profesión de químico farmacéutico para proteger y salvaguardar el derecho de la población a recibir medicamentos y cosméticos de calidad y seguridad, crea el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos en Colombia y establece los requisitos para el ejercicio profesional incluido el registro nacional de profesionales químicos farmacéuticos.</p> <p>Ley 1164 de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.</p>