

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos		Código: PP-EEP-006
			Página 1 de 9
			Versión n.º 1
	Junta Directiva		Sustituye a NA
Elaborado por: <i>Comisión de Especialidades Farmacéuticas</i>	Revisado por: <i>Dr. Jean Carlo Apuy</i>	Aprobado por: <i>Dr. Jose Gatgens</i>	Fecha aprobado: <i>11 de julio, 2024</i>

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Acuerdo de junta directiva

La Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Considerando:

I.- Que la Ley n.º 5395 del 30 de octubre de 1973, llamada Ley General de Salud, en el artículo 40, establece que farmacia es una de las especialidades en ciencias de la salud.

II.- Que el artículo 43 de la citada Ley General de Salud establece que: *Sólo podrán ejercer las profesiones a que se refiere el artículo 40, las personas que tengan el título o licencia que los habilite para ese ejercicio y que estén debidamente incorporados al correspondiente colegio o inscritos en el Ministerio si ése no se hubiere constituido para su profesión.* Asimismo, la ley dispone en el artículo 46 que: *los profesionales debidamente especializados e inscritos como tales en sus respectivos colegios, podrán ejercer actividades propias de su especialidad.*

III.- Que la Ley n.º 15 del 29 de octubre de 1941, Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, señala en su artículo 9, que: *Ante las autoridades de la República sólo tendrán el carácter de farmacéuticos los que estuvieren inscritos en el Colegio;* indica ese mismo cuerpo normativo, en su artículo 2º, los requisitos para formar parte del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

IV.- Que mediante Decreto Ejecutivo n.º 4151 del 22 de enero de 2019, el Poder Ejecutivo promulga el Reglamento de Perfiles de Profesionales en Ciencias de la Salud, estableciéndose en esa normativa que los colegios profesionales del ámbito de las ciencias de la salud deberán contar con los diferentes perfiles profesionales de sus agremiados. La citada norma reglamentaria tiene como finalidad mejorar las condiciones del ejercicio profesional y la calidad del servicio ofrecido a la población.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos	Código: PP-EEP-006
		Página 2 de 9
		Versión n.º 1

V. Que en el *Diario Oficial La Gaceta*, n.º 122 del 25 de junio de 2021, se publica el Perfil Profesional del Farmacéutico General, que en su capítulo I, definiciones, artículo 1º indica: *El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas.*

VI.- Que en uso de las atribuciones que le confiere la Ley Orgánica de este Colegio Profesional y en cumplimiento de lo preceptuado en el Reglamento de Perfiles de Profesionales en Ciencias de la Salud; esta junta directiva, en sesión extraordinaria 21-2024, acuerdo 319-2024, **por tanto:**

Aprueba:

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos		Código: PP-EEP-006
			Página 3 de 9
			Versión n.º 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos

Capítulo 1

Disposiciones generales y definiciones

Artículo 1.- Definiciones:

a) Especialidad Farmacéutica: Rama de la Farmacia cuyo objeto es una parte delimitada de ella, sobre la que el profesional farmacéutico posee conocimientos, habilidades y destrezas muy precisos, entendiéndose que no riñe con el ejercicio de otras profesiones.

b) Especialidad académica: Se refiere a todas las categorías de posgrado definidos por el Convenio sobre Nomenclatura de Grados y Títulos de la Educación Superior Universitaria Estatal, o el Convenio que en su lugar se encuentre vigente.

c) Especialidad profesional: Es la que está respaldada por actividades de capacitación teórico-prácticas sistematizadas además del ejercicio profesional en el área respectiva, ambos debidamente documentados.

d) Farmacia: Es una ciencia de la salud, interdisciplinaria y aplicada, cuyo fin es contribuir a mantener o mejorar el nivel de calidad de vida de la población por medio de la utilización de los medicamentos y su interacción con los organismos vivos.

e) Farmacia Industrial: Actividad farmacéutica orientada al medicamento y otros productos de interés sanitario. Incluye las labores que desarrolla el farmacéutico en la investigación, desarrollo, producción, control, aseguramiento de calidad, registro sanitario, almacenamiento, distribución, promoción y comercialización de medicamentos y otros productos de interés sanitario en laboratorios farmacéuticos, laboratorios de control de calidad, laboratorios cosméticos, de productos naturales, de productos y equipo biomédico, o de otros productos de interés sanitario, droguerías, entre otros.

f) Funciones no asistenciales: Funciones del profesional farmacéutico en todos los ámbitos que comprende el área de Farmacia Industrial y la de Regulación y Política Farmacéutica, las cuales se desarrollan según la normativa vigente que aplica en cada caso.

g) Farmacéutico: Es la persona provista del correspondiente título académico de Licenciado en Farmacia.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos		Código: PP-EEP-006
			Página 4 de 9
			Versión n.º 1

h) Perfil Profesional: Descripción clara del conjunto de capacidades y competencias que identifican la formación de una persona para encarar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión.

i) Perfil del farmacéutico general: El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas.

j) Profesional en ciencias de la salud: Aquella persona que posee el grado académico de licenciatura o uno superior en los siguientes campos: farmacia, medicina, microbiología química clínica, odontología, veterinaria, enfermería, nutrición y psicología clínica. Según lo definido en el Artículo 40 de la Ley Nº 5395. “Ley General de Salud”.

k) Profesional especialista: Profesional egresado de un programa de posgrado de una universidad.

l) Profesional generalista: Profesional egresado de un programa de grado de una universidad.

Artículo 2.- Especialidad en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos:

La especialidad en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos es una rama de la farmacia encargada del diseño y desarrollo de medicamentos y productos sanitarios afines; así como de nuevos principios activos o de nuevas formas farmacéuticas de alto valor añadido, que pueden llegar a requerir el uso de técnicas avanzadas de biología molecular, biotecnología o computacionales.

Está orientada también a la búsqueda de la calidad del medicamento, por lo que toma parte en diversos procesos involucrados en su producción y control; así como en etapas de investigación preclínica y clínica.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos		Código: PP-EEP-006
			Página 5 de 9
			Versión n.º 1

Capítulo 2

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 3.- Para ser reconocido como profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos, se requiere:

- Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
- Cumplir con los requisitos del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas vigente.
- No estar suspendido del ejercicio profesional.
- Incorporar la especialidad en el Registro de Farmacéuticos Especialistas del Colegio.

Capítulo 3

Ámbito de acción

Artículo 4.- El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos se puede desempeñar tanto en el ámbito público como privado, al trabajar en laboratorios farmacéuticos. Asimismo, puede laborar para entes reguladores en salud, universidades, centros de investigación o empresas biotecnológicas. A su vez, puede fungir como asesor para cualquier empresa que requiera la innovación y desarrollo de medicamentos y productos afines.

Artículo 5.- Asistencial. No aplica para este perfil profesional.

Artículo 6.- No asistenciales. El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos realiza sus funciones en todas aquellas áreas del conocimiento relacionadas al diseño y desarrollo de medicamentos y productos sanitarios afines; así como de nuevos principios activos o de nuevas formas farmacéuticas de alto valor añadido.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos cuenta con los conocimientos en el método científico, metodología de la investigación e investigación clínica, lo cual le permiten trabajar en el diseño, ejecución y asesorías de investigaciones relacionadas a la investigación, desarrollo e innovación de medicamentos dentro de la industria farmacéutica.

Artículo 8.- Docencia. El profesional farmacéutico especialista investigación, desarrollo e innovación de medicamentos podrá participar en la formación académica universitaria de grado, posgrado y formación continua de los profesionales en farmacia.

Artículo 9.- Administrativas. El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos podrá participar del proceso administrativo entendiendo este como el

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos		Código: PP-EEP-006
			Página 6 de 9
			Versión n.º 1

proceso de planificar, organizar, dirigir y controlar; como parte del flujo continuo de actividades que se desarrollan dentro de una organización.

Capítulo 4

Funciones

Artículo 10.- Generalidades. Este capítulo hace referencia a las funciones que realiza el profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos, las cuales se enmarcan o clasifican en funciones no asistenciales, de investigación, docentes y administrativas; cada una de estas describe una serie de tareas a ejecutar en el campo de especialidad.

Funciones no asistenciales del profesional farmacéutico en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos

Artículo 11.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos, se desempeñan, entre otras, las siguientes funciones:

- Realizar estudios de preformulación de medicamentos a partir del conocimiento de la teoría y práctica de la investigación y el desarrollo de formas farmacéuticas (propiedades físicas y químicas de las moléculas, interacciones con excipientes, degradación, condiciones de almacenamiento, estabilidad de la molécula).
- Elaborar documentación para el registro adecuado de las investigaciones de fórmulas y procesos según las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Dar seguimiento a los productos en investigación y desarrollo en periodos de estabilidad.
- Evaluar el comportamiento durante la manufactura y estabilidad de los medicamentos para proponer acciones con el fin de mejorar los procesos.
- Diseñar formas farmacéuticas que consideren la vía de administración, las características tecnológicas y las propiedades biofarmacéuticas y farmacocinéticas de los medicamentos.
- Trabajar en la gestión de proyectos, mediante la aplicación de habilidades en la investigación, desarrollo e innovación en la industria farmacéutica y su entorno.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos		Código: PP-EEP-006
			Página 7 de 9
			Versión n.º 1

Capítulo 5

Funciones en investigación

Artículo 12.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en investigación:

- Definir las metodologías de investigación y análisis de medicamentos,
- Definir el uso de bibliografía de referencia, herramientas y equipos de alta tecnología con el fin de determinar la formulación y forma farmacéutica idóneas.
- Participar en la investigación preclínica y clínica para garantizar la seguridad y eficacia del producto diseñado. Asimismo, asesora investigaciones para el diseño de medicamentos.

Capítulo 6

Funciones en docencia

Artículo 13.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en docencia:

- Participar en la formación académica universitaria de grado y postgrado de los profesionales en farmacia, en el ámbito de su especialidad.
- Participar en programas de educación farmacéutica continua.
- Participar en la capacitación del personal bajo su cargo.

Capítulo 7

Funciones administrativas

Artículo 14.- El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos cumple, entre otras, las siguientes funciones administrativas:

- Colaborar con el reporte a su jefatura sobre el fallo o deterioro de los equipos en servicio.
- Participar en la planificación de los procesos de trabajo para los profesionales y técnicos en su área.
- Elaborar guías para coordinar la programación del trabajo.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos	Código: PP-EEP-006
		Página 8 de 9
		Versión n.º 1

- d. Colaborar con la jefatura en la integración de programas de gestión de calidad.
- e. Controlar técnica y administrativamente al personal bajo su cargo.
- f. Participar en el control de inventario del laboratorio.
- g. Elaborar y revisar procedimientos e instructivos propios de las labores del departamento a su cargo.
- h. Participar en procesos de compra de insumos y activos requeridos.
- i. Brindar atención a consultas de clientes internos y externos.

Capítulo 8

Destrezas y habilidades

Artículo 15.- El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación debe aportar evidencia del dominio de las siguientes destrezas:

- a. Capacidad de análisis y búsqueda de información.
- b. Orientación a la calidad y la excelencia.
- c. Toma de decisiones y solución de problemas.
- d. Comunicación asertiva y negociación.
- e. Creatividad e innovación para la mejora continua de los procesos.
- f. Habilidad para la colaboración y la cooperación para la armonía laboral.
- g. Planificación y organización.
- h. Orientación al servicio.
- i. Liderazgo.
- j. Responsabilidad y compromiso.
- k. Integración de capacidades, conocimiento y experiencia.
- l. Habilidad manual en las funciones propias de este tipo de especialidad.

Artículo 16.- El profesional farmacéutico especialista en investigación, desarrollo e innovación de medicamentos debe cumplir con las siguientes habilidades en el ejercicio de sus funciones:

- a. Legislación y reglamentación nacional en materia de medicamentos, por ejemplo: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, estudios de estabilidad, registros sanitarios e investigación biomédica.
- b. Metodologías analíticas.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos	Código: PP-EEP-006
		Página 9 de 9
		Versión n.º 1

- c. Formulación de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.
- d. Manufactura de medicamentos a nivel industrial.
- e. Búsqueda de información sobre formulaciones, patentes, especificaciones y demás información técnica.
- f. Control microbiológico en la industria farmacéutica.
- g. Evaluación de la seguridad de los medicamentos.
- h. Últimos avances y las técnicas más innovadoras, experimentales y de gestión, del mundo del medicamento.
- i. Química farmacéutica aplicada a la investigación, desarrollo e innovación de medicamentos.
- j. Tecnología de productos biológicos y biotecnológicos.
- k. Aspectos avanzados de toxicología.
- l. Herramientas para la investigación.
- m. Gestión de calidad en la investigación.
- n. Aplicación de conocimientos de análisis y control de calidad de medicamentos en la investigación, desarrollo e innovación.
- o. Registro sanitario de formulaciones farmacéuticas.
- p. Gestión de la investigación preclínica y clínica.
- q. Farmacovigilancia.
- r. Protección de resultados de investigación y transferencia tecnológica.
- s. Deontología en empresa farmacéutica y la ética en la investigación.

Aprobado por la junta directiva mediante acuerdo 319-2024, en la sesión extraordinaria 21-2024 del 11 de julio de 2024.

Rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial La Gaceta*.