



PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE CONCRETAN LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL CURRÍCULO DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES EN LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN.

Mediante Real Decreto 500/2024, de 21 de mayo, por el que se modifican determinados reales decretos por los que se establecen títulos de Formación Profesional de grado superior y se fijan sus enseñanzas mínimas, se modifica el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas.

En el ámbito autonómico se ha aprobado el Decreto xx/2024, de de , por el que se establece el currículo de los ciclos formativos de grado superior, correspondiente a la oferta de Grado D y nivel 3 del Sistema de Formación Profesional, conducentes a la obtención del título de Técnico Superior, en la Comunidad de Castilla y León, como norma integradora de los aspectos comunes del currículo de los ciclos formativos de grado superior del sistema educativo.

En el artículo 3 del decreto anteriormente indicado se establece que el currículo de los módulos profesionales del Catálogo Modular de Formación Profesional que componen el correspondiente ciclo formativo de grado superior serán los determinados en el real decreto que establezca el título y se fijan los aspectos básicos del currículo, se determina con carácter general, la organización de los ciclos formativos en dos o en tres cursos y la duración global de estos módulos en atención a dicha organización y, por último, se indica que la duración de los módulos profesionales y el curso escolar en el que se organiza temporalmente cada uno de ellos, se concretará por la consejería competente en materia de educación, para cada uno de los ciclos formativos de grado superior, pudiendo ampliar esa duración en los términos del artículo 7.5.a) del Real Decreto 659/2023, de 18 de julio.

Asimismo, en el artículo 11 del citado decreto se determina que los espacios mínimos y equipamientos necesarios para el desarrollo del ciclo formativo de grado superior serán los establecidos en el correspondiente real decreto que establezca el título y se fijan los aspectos básicos del currículo, y se indica que su concreción se establecerá por la consejería competente en materia de educación en atención a los criterios en él incluidos.

Por último, el decreto, en el artículo 13, establece que teniendo en cuenta que la promoción de la enseñanza y el aprendizaje de lenguas debe de constituir una prioridad de la acción comunitaria en el ámbito de la educación y la formación, la consejería competente en materia de educación podrá autorizar que todos o determinados módulos del currículo se impartan en lenguas extranjeras.

En atención a la normativa anteriormente indicada procede a través de la presente orden concretar los aspectos específicos del currículo del ciclo formativo de grado superior en

Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León.

De conformidad con lo previsto en el artículo 76.2, en relación con el artículo 75 de la Ley 3/2001, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, y con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la tramitación de esta orden se han sustanciado los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, a través de su publicación en el Portal de Gobierno Abierto de la Junta de Castilla y León.

Asimismo, se ha recabado dictamen del Consejo Escolar de Castilla y León de conformidad con el artículo 8.1.a) de la Ley 3/1999, de 17 de marzo, del Consejo Escolar de Castilla y León, e informe del Consejo de Formación Profesional de Castilla y León de conformidad con el artículo 2.g) del Decreto 82/2000, de 27 de abril, de creación de este Consejo.

En su virtud, en el ejercicio de las facultades conferidas por la Ley 3/2001, de 3 de julio, y de conformidad con lo establecido en el Decreto 14/2022, de 5 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Educación,

DISPONGO

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente orden tiene por objeto concretar los aspectos específicos del currículo del ciclo formativo de grado superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León.

2. La presente orden será de aplicación en los centros docentes públicos y privados de la Comunidad de Castilla y León que, debidamente autorizados, impartan el ciclo formativo de grado superior al que se refiere la presente orden.

Artículo 2. *Duración y organización de los módulos del ciclo formativo.*

1. La duración y organización de los módulos del ciclo formativo de grado superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León, es la establecida en el anexo I.

2. Con carácter general, los centros docentes públicos dependientes de la consejería competente en materia de educación, organizarán la formación que se desarrolle en el centro docente, en la modalidad presencial y oferta completa, con la distribución horaria semanal, por módulos, que figura en el anexo II, salvo que de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 del Real Decreto 659/2023, de 18 de julio, y en el artículo 12 del Decreto XX/2024, de XX de XXXXX, se requiera una organización diferente, que podrán adoptar en el ejercicio de su autonomía.



Artículo 3. *Espacios y equipamientos.*

Los espacios y equipamientos necesarios para el desarrollo del ciclo formativo de grado superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines son los establecidos en el anexo III.

Artículo 4. *Impartición de módulos en lenguas extranjeras.*

Se autoriza a impartir en lengua extranjera todos los módulos profesionales del Catálogo Modular de Formación Profesional que componen el ciclo formativo de grado superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a los titulares de las direcciones generales competentes en materia de centros e infraestructuras, de recursos humanos y de formación profesional y régimen especial, en el ámbito de sus respectivas competencias, a dictar cuantas disposiciones, resoluciones e instrucciones sean necesarias para la correcta aplicación, desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente orden.

Segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

En Valladolid, a la fecha de la firma electrónica.

**EL DIRECTOR GENERAL DE FORMACIÓN PROFESIONAL
Y RÉGIMEN ESPECIAL**

Anexo I

Duración y organización de los módulos del ciclo formativo

Código Módulo	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES Módulo profesional	Duración del currículum (horas)	Curso
0191	Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	102	1º
1387	Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	68	1º
1389	Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	204	1º
1390	Principios de biotecnología	136	1º
1391	Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	68	1º
1392	Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	136	1º
1396	Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	68	1º
0179	Inglés profesional (GS)	68	1º
1709	Itinerario personal para la empleabilidad I	102	1º
	Módulo optativo I	34	1º
1665	Digitalización aplicada a los sectores productivos (GS)	34	2º
1388	Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	264	2º
1393	Técnicas de producción biotecnológica	198	2º
1394	Técnicas de producción farmacéutica y afines.	198	2º
1395	Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	99	2º
1708	Sostenibilidad aplicada al sistema productivo	34	2º
1710	Itinerario personal para la empleabilidad II	68	2º
	Módulo optativo II	54	2º
1397	Proyecto intermodular de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	65	
	Total:	2000	

Anexo II

Distribución horaria semanal, por módulos, en el centro docente público dependiente de la consejería competente en materia de educación, en la modalidad presencial y oferta completa

Código Módulo	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES Módulo profesional	1º	2º
0191	Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	3	
1387	Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	2	
1389	Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	6	
1390	Principios de biotecnología	4	
1391	Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	2	
1392	Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	4	
1396	Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	2	
0179	Inglés profesional (GS)	2	
1709	Itinerario personal para la empleabilidad I	3	
	Módulo optativo I	2	
1665	Digitalización aplicada a los sectores productivos (GS)		1
1388	Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines		8
1393	Técnicas de producción biotecnológica		6
1394	Técnicas de producción farmacéutica y afines.		6
1395	Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines		3
1708	Sostenibilidad aplicada al sistema productivo		1
1710	Itinerario personal para la empleabilidad II		2
	Módulo optativo II		3
1397	Proyecto intermodular de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines		
	Total:	30	30

Anexo III

Espacios y equipamientos necesarios para el desarrollo del ciclo formativo

Espacios:

Espacio formativo	Superficie m ²	
	30 alumnos	20 alumnos
Aula polivalente	60	40
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico	120	90
Laboratorio de microbiología y biotecnología	120	90
Laboratorio de química industrial	180	120

Equipamientos:

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente	Mobiliario de aula. Medios audiovisuales. PC´s instalados en red. Equipamiento informático en red. Aplicaciones informáticas de uso general y específico del ciclo formativo.
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico	Agitador magnético calefactor. Analizador de humedad. Armario de seguridad para reactivos. Balanza analítica. Balanza granataria. Baño termostático. Bomba de vacío. Centrífuga. Columna desmineralizadora. Compresor. Conductímetro. Destilador. Equipo de determinación de puntos de ebullición. Equipo de electroforesis. Equipo de tamizado. Equipo para determinación del punto de fusión. Espectrofotocolorímetro. Espectrofotómetro infrarrojo. Espectrofotómetro ultravioleta visible. Estufa de desecación. Evaporador rotativo. Horno. Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales. Juego densímetros. Máquina de fabricación de hielo.



	<p>Material general de laboratorio. Molino de bolas. Equipos y útiles de toma de muestras. Oxímetro portátil. pHmetro de campo. Polarímetro. Polímetro. Potenciómetro. Refractómetro Abbe. Termostato de inmersión. Turbidímetro portátil. Viscosímetros.</p>
Laboratorio de microbiología y biotecnología	<p>Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados. Agitador magnético calefactor. Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura. Analizador de imágenes. Aplicaciones informáticas específicas. Autoclave de 75 L. Balanza electrónica de precisión 0,01 g. Balanzas. Baño de ultrasonido. Baños calefactores de microtubos y microplacas. Bomba de vacío. Campana de flujo laminar. Campana para PCR. Centrífuga de 20.000 a 40.000 rpm. Congelador a -40°C. Equipamiento de microscopía biológica binocular. Equipamiento de protección UV y accesorios. Equipo contador colonias. Equipo de cultivo de células. Equipo de electroforesis. Equipo de extracción. Equipo de HPLC. Equipo de inmunodetección. Equipos de ensayos de biotoxicidad. Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos. Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales. Espectrofotómetro UV con cubetas. Estufas de secado, de cultivo y de esterilización. Frigorífico con congelador -20°C. Homogeneizador. Jarras de anaerobios. Lámpara de rayos UV. Lupas binoculares. Material básico de biotecnología. Material general de microbiología. Microcentrífuga con regulación de temperatura. Microscopios biológicos binoculares. Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriadas. Placas calefactoras.</p>



	<p>Rampas de filtración al vacío. Reactor de laboratorio de 20 L equipado. Secador de geles. Termociclador con rampa de temperatura (PCR). Termostatos de inmersión. Transiluminador de 312nm, con analizador de imágenes, videoimpresora y monitor. Vórtex.</p>
Laboratorio de química industrial	<p>Analizadores automáticos; analizadores en línea. Armario de seguridad para reactivos. Balanza analítica. Balanza granataria electrónica. Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable. Elementos finales de control. Entrenador de planta: simulador de un proceso químico/bioquímico industrial real. Equipo de evaluación aerodinámica. Equipo de permeabilidad. Equipo de regulación y control de procesos (pH, caudal, temperatura, presión, nivel). Equipo de tamizado. Equipos de disgregación de formas farmacéuticas. Equipos mezcladores de sólidos. Equipos de granulación. Equipos de disolución. Equipos de dureza. Equipos de friabilidad. Línea auxiliar de una planta farmacéutica: sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua. Equipos para la elaboración de formas farmacéuticas Líneas de acondicionamiento. Material general esmerilado para montajes. Reactor químico / bioquímico equipado. Redes neuronales y sistemas de expertos. Sistemas de alarma, vigilancia y comunicación. Sistemas de control digital. Módulos de control, de cálculo o registro y monitores de visualización. Sistemas de control local. Sistemas de registro, manuales o informatizados. Útiles, herramientas y productos de mantenimiento.</p>