

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 1 de 9

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipos: Formación básica, Obligatoria, Optativa
 Trabajo fin de grado, Prácticas Tuteladas
 Prácticas Orientadas a la Mención

Duración: Semestral

Semestre/s: S7

Número de créditos ECTS: 3

Idioma/s: Castellano / Catalán

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de un principio activo, excipiente, medicamento para uso humano o veterinario, producto sanitario o de un cosmético, es un proceso altamente complejo que termina en la petición de un CEP, presentación de un DMF, expediente técnico o de un dossier de registro a las agencias reguladoras (AEMPS, EMA, FDA...)

El desarrollo de los medicamentos es diferente dependiendo de su clasificación como fármaco ya que las pruebas para asegurar la calidad, eficacia y seguridad del mismo difieren si es un nuevo medicamento, un genérico o un medicamento huérfano, entre otros.

La asignatura introduce en la documentación que es necesaria aportar al expediente de registro o expediente técnico para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para la obtención de la autorización de comercialización (asegurar la calidad, eficacia y seguridad). Se estudia qué información es necesaria y como aportar los datos de investigación del medicamento, desde la fabricación, pasando por los controles químicos y farmacéuticos, ensayos de la fase pre-clínica y clínica, hasta la farmacovigilancia, una vez que el medicamento ha salido al mercado, prestando especial atención a normativas que afectan principalmente, al desarrollo químico del producto así como a los controles químicos y farmacéuticos del mismo.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 2 de 9

COMPETENCIAS*

Competencias Generales:

- G-3 Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para recopilar e interpretar datos como el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
- G-15 Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

Competencias Específicas:

- E-FT1 Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas en un entorno regulado, garantizando la calidad y trazabilidad de los datos, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- E-FT2 Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
- E-FT6 Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
- E-MF5 Conocer y comprender las técnicas utilizadas en el diseño y evaluación de los ensayos preclínicos y clínicos.
- E-LF7 Conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente la relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.

Competencias Transversales:

- T-2 Ser capaces de desenvolverse y poder aplicar sus conocimientos y sus capacidades de resolución de problemas, en ámbitos laborales complejos y especializados que requieren el uso de ideas creativas e innovadoras.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 3 de 9

Competencias Transversales de Nivel de Máster:

- T-1M Tener conocimientos avanzados y demostrar, en un contexto de investigación científica y tecnológica o altamente especializado, una comprensión detallada y fundamentada de los aspectos teóricos y prácticos y de la metodología de trabajo en uno o más campos de estudio.
- T-2M Ser capaces de controlar y predecir la evolución de situaciones complejas o formular juicios a partir de información incompleta mediante el desarrollo de nuevas e innovadoras metodologías de trabajo adaptadas al ámbito científico/investigador, tecnológico o profesional concreto, en general multidisciplinar, en el que se desarrolle su actividad.

REQUISITOS PREVIOS*

No se establecen requisitos previos

CONTENIDOS

- ✓ Introducción: El departamento de Regulatory Affairs
- ✓ Objetivo y estructura de la regulación en Europa
 1. Objetivo de la regulación de medicamentos y Definiciones relacionadas.
 2. Estructura de la regulación Europea: Reales decretos, directivas y tipos de procedimientos de registros
 3. Procedimiento de Autorización de Comercialización (eCTD)
 4. Productos sanitarios y medicamentos veterinarios
 5. ASMF/DMF: API/excipientes
- ✓ Autorización, Marketing y Mantenimiento de productos
 6. Evaluación de los expedientes, informe de alegaciones del comité, Inscripción medicamento en MED, sistemas de fijación de precios
 7. Farmacovigilancia
- ✓ Entorno Regulatorio Europeo y FDA
 8. Sistemas de calidad en la industria farmacéutica (GxP),
 9. Europa, USA

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 4 de 9

METODOLOGIA

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Actividades Formativas* (Memoria GF)	Actividades Formativas (Sigma)	Créditos* ECTS	Competencias
Sesiones teóricas	Sesiones de exposición de conceptos	0,6	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T-1M, T-2M
Resolución de ejercicios y problemas	Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos (1)	-	-
Actividades integradoras del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	1,1	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T-1M, T-2M
Sesiones prácticas: laboratorio o simulaciones	Trabajo práctico / laboratorio	-	-
-	Presentaciones (3)	-	-
Estudio personal del alumno	Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	1,2	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T-1M, T-2M
Actividades de evaluación	Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,1	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T-1M, T-2M
	TOTAL	3,0	

GF: Grado en Farmacia

(1) En el GF el epígrafe de "casos" de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en "Actividades integradoras del conocimiento"

(2) No aplica para el GF, actividades para resolver dudas del alumno están incluidas en el apartado "Estudio personal del alumno"

(3) En el GF el epígrafe "presentaciones" de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en "Actividades integradoras del conocimiento"

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 5 de 9

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGIA DIDÁCTICA

1. Método expositivo. Lección magistral participativa, trabajo a través de las exposiciones de los diferentes contenidos teórico-prácticos e implicando al estudiante con la combinación de actividades y ejercicios en el aula. Incentivando al alumno a formular preguntas que comporten un razonamiento personal. Impartición de contenidos, explicación y demostración de capacidades, habilidades y conocimientos en el aula o a través de medios audiovisuales.

4. Resolución de casos, ejercicios o problemas, desarrollando soluciones adecuadas mediante la realización de rutinas, aplicando fórmulas o algoritmos e interpretando resultados. Se suele utilizar como complemento de la lección magistral. Interacción con estudiantes de otros países, videoconferencia.

7. Actividades de evaluación. Ejercicios para evaluar el grado de asunción de las competencias (conocimientos, habilidades, valores) por parte de los alumnos. De forma continuada o puntual.

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 6 de 9

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Métodos de evaluación * (Memoria GF)	Métodos de evaluación (Sigma)	Peso* (2)	Competencias
Examen final	Examen final	60%	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T- 2, T-1M, T-2M
-	Examen/es parcial/es (1)	-	-
Seguimiento del aprendizaje (incluye controles, casos, ejercicios, problemas, participación, evaluación On-Line, autoevaluación)	Actividades de seguimiento	40%	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T- 2, T-1M, T-2M
Trabajos y presentaciones	Trabajos y presentaciones	-	-
Trabajo práctico o experimental	Trabajo experimental o de campo	-	-
Evaluación TFG	Proyectos	-	-
Prácticas externas (prácticas tuteladas y prácticas orientadas a la mención)	Valoración de la empresa o institución	-	-
-	Participación (1)	-	-
		100%	

GF: Grado en Farmacia

1) En el GF los epígrafes “Examen/es parcial/es” y “la Participación” de la ficha de la asignatura en Sigma están incluidos en “Seguimiento del aprendizaje”

(2) Los valores pueden oscilar $\pm 5\%$ respecto el valor definido en la memoria del GF (sumatorio final 100%)

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 7 de 9

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Conocer los diferentes procedimientos de registro de especialidades farmacéuticas que existen, las administraciones implicadas y los sistemas de fijación de precios.
- Ser capaz de gestionar el registro de una especialidad farmacéutica nueva o mantener las autorizaciones de comercialización: preparar, tramitar y archivar.
- Reconocer la importancia del especialista en registro en el mantenimiento de los sistemas de calidad (GxP) y en las fases de desarrollo preclínico, clínico e industrial de un nuevo fármaco.

CALIFICACIÓN

Primera convocatoria:

Examen final (EF)	55%
Actividades de Seguimiento (AS)	45%
Control (C)	30%
Ejercicios (E)	15%

Si la calificación del control es inferior a **5** y/o la calificación del examen final es inferior a **5** puntos, la calificación final de la asignatura será la más baja de ambas y no se superará la primera convocatoria de la asignatura.

Si la calificación del control es inferior a **5**, esta nota se puede recuperar en el examen final

La nota final (NF) se calcula aplicando la siguiente fórmula:

$$NF = EF \cdot 0.55 + AS \cdot 0.45 \quad (C \cdot 0.30 + E \cdot 0.15)$$

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a 5

Segunda convocatoria:

Examen final (EF)	75%
Actividades de seguimiento (AS)	25%

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 8 de 9

La nota final (NF) se calcula aplicando la siguiente fórmula:

$$NF = EF \cdot 0.75 + AS \cdot 0.25$$

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a 5

Siguientes convocatorias:

Examen final

100%

La asignatura se aprueba si la nota del examen final es igual o superior a 5

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS

Para la evaluación de las competencias G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T-1M, T-2M, se utilizará como indicador la nota de la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA

Web's:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<http://www.aemps.gob.es/>

European Medicines Agency:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

US Food and Drug Administration:

<http://www.fda.gov/>

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH):

<http://www.ich.org/home.html>

EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines

<https://www.edqm.eu/>

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: REGISTRO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

MATERIA: Registro Farmacéutico

MODULO: Materias Propias de la Universidad

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 9 de 9

United States Pharmacopeia: USP-NF (On line Biblioteca)
Farmacopea Europea (Biblioteca)

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

Septiembre 2016, Dra. Ana Cuartero

22/06/2017, Dra. Ana Cuartero

16/07/2018, Dra. Ana Cuartero

Junio 2019. Dra. Ana Cuartero

23/06/2020. Dra. Ana Cuartero

22/07/2021. Dra. Ana Cuartero

ÚLTIMA REVISIÓN

20/06/2022. Dra. Ana Cuartero