

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 1 de 9

CARACTERÍSTIQUES GENERALS*

Tipus: ☐ Formació bàsica, ☒ Obligatoria, ☐ Optativa
☐ Treball de fi de grau, ☐ Pràctiques Tutelades
☐ Pràctiques Orientades a la Menció

Duració: Semestral

Semestre/s: S7

Número de crèdits ECTS: 3

Idioma/es: Català/Castellà

DESCRIPCIÓ

DESCRIPCIÓ BREU I JUSTIFICACIÓ

El desenvolupament d'un principi actiu, excipient, medicament per a ús humà o veterinari o d'un cosmètic, és un procés altament complex que acaba en la petició d'un CEP, presentació d'un DMF, expedient tècnic o d'un dossier de registre a les agències reguladores (AEMPS, EMA, FDA ...).

El desenvolupament dels medicaments és diferent depenent de la seva classificació com a fàrmac ja que les proves per assegurar la qualitat, eficàcia i seguretat del mateix difereixen si és un nou medicament, un genèric o un medicament orfe, entre d'altres.

L'assignatura introdueix en la documentació que és necessària aportar a l'expedient de registre o expedient tècnic per demostrar el compliment de tots els requisits necessaris per a l'obtenció de l'autorització de comercialització (assegurar la qualitat, eficàcia i seguretat). S'estudia quina informació és necessària i com aportar les dades d'investigació del medicament, des de la fabricació, passant pels controls químics i farmacèutics, assajos de la fase pre-clínica i clínica, fins a la farmacovigilància, una vegada que el medicament ha sortit al mercat, prestant especial atenció a normatives que afecten principalment, al desenvolupament químic del producte així com als controls químics i farmacèutics del mateix.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 2 de 9

COMPETÈNCIES*

Competències Generals

- G-3: Saber aplicar el mètode científic i adquirir habilitats en el maneig de la legislació, fonts d'informació, bibliografia, elaboració de protocols i altres aspectes que es consideren necessaris per recopilar i interpretar dades com el disseny i avaluació crítica d'assajos pre-clínic i clínics.
- G-15: Reconèixer les pròpies limitacions i la necessitat de mantenir i actualitzar la competència professional, prestant especial importància a l'**autoaprenentatge** de nous coneixements basant-se en l'evidència científica disponible.

Competències Específiques

- E-FT1 Dissenyar, optimitzar i elaborar les formes farmacèutiques en un entorn regulat, garantint la qualitat, i traçabilitat de les dades, incloent la formulació i control de qualitat de medicaments, el desenvolupament de fórmules magistrals i preparats
- E-FT2 Aplicar el control de qualitat de productes sanitaris dermofarmacèutics i cosmètics i materials d'acondicionament.
- E-FT6 Conèixer les propietats físico-químiques i biofarmacèutiques així com els mètodes d'estudi.
- E-MF5 Conèixer i comprendre les tècniques utilitzades en el disseny i avaluació dels assajos preclínics i clínics.
- E-LF7 Coneixements bàsics del Sistema Nacional de Salut, de la legislació sanitària en general i específicament la relacionada amb els medicaments, productes sanitaris i assistència farmacèutica.

Competències Transversals

- **T-2** Ser capaçs de sortir-se'n bé i poder aplicar els seus coneixements i les seves capacitats de resolució de problemes, en àmbits laborals complexos i especialitzats que requereixin l'ús d'idees creatives i innovadores.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).



ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 3 de 9

Competències Transversals de Nivell Màster

- T-1 M Tenir coneixements avançats i demostrar, en un context d'investigació científic i tecnològic o altament especialitzat, una comprensió detallada i fonamentada dels aspectes teòrics i pràctics i de la metodologia de treball en un o més camps d'estudi
- T-2M Ser capaços de controlar i predir l'avaluació de situacions complexes o formular judicis a partir d'informació incompleta mitjançant el desenvolupament de noves i innovadores metodologies de treball adaptades a l'àmbit científic/investigador, tecnològic o professional concret, en general multidisciplinari, en el que es desenvolupi la seva activitat.

REQUISITS PREVIS*

No s'estableixen requisits previs.

CONTINGUTS

- ✓ Introducció: El departament de *Regulatory Affairs*
- ✓ Objectiu i estructura de la regulació a Europa
 1. Objectiu de la regulació de medicaments i Definicions relacionades.
 2. Estructura de la regulació europea: Reials decrets, directives i tipus de procediments de registres
 3. Procediment d'Autorització de Comercialització (eCTD)
 4. Productes sanitaris i medicaments veterinaris
 5. ASMF / DMF ara! / Excipients
- ✓ Autorització, Màrqueting i Manteniment de productes
 6. Avaluació dels expedients, informe d'al·legacions del comitè, Inscripció medicament en MED, sistemes de fixació de preus
 7. Farmacovigilància
- ✓ Entorn Regulatori Europeu i FDA
 8. Sistemes de qualitat en la indústria farmacèutica (GxP),
 9. Europa, USA

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 4 de 9

METODOLOGIA

ACTIVITATS FORMATIVES

Activitats Formatives* (Memòria GF)	Activitats Formatives (Sigma)	Crèdits* ECTS	Competències
Sessions teòriques	Sessions d'exposició de conceptes	0,6	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T-1M, T-2M
Resolució d'exercicis o problemes	Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos(1)	-	-
Activitats integradores del coneixement: casos, seminaris, treballs dirigits i aprenentatge cooperatiu	Seminaris	1,1	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T 1M, T-2M
Sessions pràctiques: laboratori o simulacions	Treball pràctic / laboratori	-	-
-	Presentacions (2)	-	-
Estudi personal de l'alumne	Activitats d'estudi personal per part dels estudiants	1,2	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T 1M, T-2M
Activitats d'avaluació	Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment...)	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: Grau en Farmàcia

(1) En el GF els "casos" de Sigma estan inclosos en "Activitats integradores del coneixement"

(2) En el GF les "presentacions" de Sigma estan incloses en "Activitats integradores del coneixement"

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA
UNIVERSITAT RAMON LLULL



UNIVERSITAT RAMON LLULL

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 5 de 9

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA*

Les metodologies docents més adients pel GF són: Mètode d'exposició; Pràctiques en el laboratori; Simulacions; Resolució de casos i problemes; Aprenentatge basat en problemes o casos; Aprenentatge cooperatiu; Activitats d'avaluació; Observació i Aprenentatge de la realitat.

1. **Mètode expositiu:** lliçó magistral participativa, treball a través de les exposicions dels diferents continguts teòric-pràctics i implicant a l'estudiant amb la combinació d'activitats i exercicis a l'aula, incentivant l'alumne a formular preguntes que comportin un raonament personal. Exposició de continguts, explicació i demostració de capacitats, habilitats i coneixements a l'aula o a través de mitjans audiovisuals
- 4 **Resolució d'exercicis o problemes,** desenvolupant solucions adequades mitjançant la realització de rutines, aplicant fórmules o algoritmes i interpretant resultats. Es sol utilitzar com a complement de la lliçó magistral.
- 7 **Activitats d'avaluació.** exercicis per avaluar el grau d'assumpció de les competències (coneixements, habilitats, valors) per part dels alumnes, de forma continuada o puntual.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 6 de 9

AVALUACIÓ

MÈTODES D'AVAUACIÓ

Mètodes d'avaluació * (Memòria GF)	Mètodes d'avaluació (sigma)	Pes*(2)	Competències*
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/s parcial/s (1)	-	-
Seguiment de l'aprenentatge (inclou controls, casos, exercicis, problemes, participació, avaluació On-Line, autoavaluació)	Activitats de seguiment	40%	G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T 1M, T-2M
Treballs y presentacions	Treballs i presentacions	-	-
Treball pràctic o experimental	Treball experimental o de camp	-	-
Avaluació TFG	Projectes	-	-
Pràctiques externes (pràctiques tutelades i pràctiques orientades a la menció)	Valoració de l'empresa o institució	-	-
-	Participació (1)	-	-
		100%	

(1) En el GF els "Examen/s parcial/s" i "la Participació" de Sigma estan inclosos a "Seguiment de l'aprenentatge"

(2) Els valors poden oscil·lar ± 5 % respecte al valor definit a la memòria del GF (sumatori final 100%)

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 7 de 9

RESULTATS DE L'APRENTATGE *

- Conèixer els diferents procediments de registre d'especialitats farmacèutiques que existeixen, les administracions implicades i els sistemes de fixació de preus.
- Ser capaç de gestionar el registre d'una especialitat farmacèutica nova o mantenir les autoritzacions de comercialització: preparar, tramitar i arxivar.
- Reconèixer la importància de l'especialista en registre en el manteniment dels sistemes de qualitat (GxP) i en les fases de desenvolupament pre-clínic, clínic i industrial d'un nou fàrmac..

QUALIFICACIÓ

Primera convocatòria:

Examen final (EF)	55%
Activitats de seguiment (AS)	45%
Control (C)	30%
Exercicis (E)	15%

Si la qualificació del control és inferior a **5** i / o la qualificació de l'examen final és inferior a **5** punts, la qualificació final de l'assignatura serà la més baixa de totes dues i se suspendrà la primera convocatòria de l'assignatura.

Si la qualificació del control és inferior a **5**, aquesta nota es pot recuperar en l'examen final

La nota final (NF) es calcula aplicant la següent fórmula:

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

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a 5

Segona convocatòria:

Examen final (EF)	75%
Activitats de seguiment (AS)	25%

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 8 de 9

La nota final (NF) es calcula aplicant la següent fórmula:

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

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a 5

Siguientes convocatorias:

Examen final

100%

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a 5

AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES

(Definir expressions de càlcul per cada competència en funció de les activitats d'avaluació corresponents.)

Para l'avaluació de les competències G-3, G-15, E-FT1, E-FT2, E-FT6, E-MF5, E-LF7, T-2, T 1 M, T-2M, s'utilitzarà com a indicador la nota de l'assignatura.

BIBLIOGRAFIA

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):

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA
UNIVERSITAT RAMON LLULL



UNIVERSITAT RAMON LLULL

ASSIGNATURA: REGISTRE A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA I AFINS

MATÈRIA: Registre Farmacèutic

MÒDUL: Matèries Pròpies de la Universitat

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 9 de 9

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

EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines

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

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

Farmacopea Europea (Biblioteca)

HISTÒRIC DEL DOCUMENT

MODIFICACIONS ANTERIORS

Juny 2019. Dra. Ana Cuartero

23/06/2020. Dra. Ana Cuartero

22/07/2021. Dra. Ana Cuartero

DARRERA REVISIÓ (Indicar data i autor/s)

20/06/2022. Dra. Ana Cuartero

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).