

Estudio Propio: **MÁSTER DE FORMACIÓN PERMANENTE EN REGISTRO Y ACCESO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES**

Código Plan de Estudios: **FA24**

Año Académico: **2022-2023**

ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:

| CURSO | Obligatorios | | Optativos | | Prácticas Externas | TFM/Memoria/ Proyecto | Créditos Totales |
|---------------------|--------------|----------------|-----------|----------------|--------------------|-----------------------|------------------|
| | Créditos | Nº Asignaturas | Créditos | Nº Asignaturas | Créditos | Créditos | |
| 1º | 18 | 2 | | | 30 | 12 | 60 |
| 2º | | | | | | | |
| 3º | | | | | | | |
| ECTS TOTALES | 18 | 2 | | | 30 | 12 | 60 |

PROGRAMA TEMÁTICO:

ASIGNATURAS OBLIGATORIAS

| Código Asignatura | Curso | Denominación | Carácter OB/OP | Créditos |
|-------------------|-------|---|----------------|----------|
| 706714 | 1 | EL DOSSIER Y LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO | OB | 12 |
| 706715 | 1 | ASPECTOS REGULATORIOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS REGISTROS SANITARIOS | OB | 6 |

PRÁCTICAS EXTERNAS

| Código Asignatura | Curso | Denominación | Carácter OB/OP | Créditos |
|-------------------|-------|--|----------------|----------|
| 706840 | 1 | PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA | OB | 30 |

TRABAJO FIN DE MÁSTER/MEMORIA /PROYECTO

| Código Asignatura | Curso | Denominación | Carácter OB/OP | Créditos |
|-------------------|-------|--------------------------|----------------|----------|
| 706717 | 1 | TRABAJO DE FIN DE MÁSTER | OB | 12 |

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

GUÍA DOCENTE

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Año académico | 2022-2023 | |
| Estudio | Máster de Formación Permanente en Registro y Acceso de Medicamentos y Productos Afines | |
| Nombre de la asignatura | EL DOSIER Y LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO | |
| Carácter (Obligatoria/Optativa) | OBLIGATORIA | |
| Créditos (1 ECTS=25 horas) | 12 | |
| Modalidad (elegir una opción) | | Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales) |
| | X | Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial) |
| | | Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales) |
| Profesor/a responsable | Lucinda Villaescusa Castillo, Julia María González López | |
| Idioma en el que se imparte | Español | |

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

| | |
|---|---|
| <p>Profesorado de la UAH, AEMPS, Industria farmacéutica:</p> <p>Julia María González López (ROVI)</p> <p>Raúl Rodríguez Nozal (UAH)</p> <p>Ana López de la Rica Manjavacas (FARMAINDUSTRIA)</p> <p>Laura Oliveira Santamaría (MSD)</p> <p>Carmen Ramírez Tárrega (MSD)</p> <p>María Luisa Suárez Gea (AEMPS)</p> <p>Xavier Llaurado Alba (ALMIRALL)</p> <p>Elvira Falco Bermúdez (ROCHE FARMA)</p> <p>Cristina Fernández Montero (ASTRA ZENECA)</p> <p>María Rosa Virto García (AEMPS)</p> <p>Carmen Aguilera Gutiérrez (FARMASIERRA)</p> <p>Luisa Arreaza López (AEMPS)</p> <p>Marta Moreno Cuartas (AEMPS)</p> <p>Teresa Dannert Alsasua (AEMPS)</p> <p>Adela Núñez Velázquez (AEMPS)</p> <p>Belén Gracia Moneva (AEMPS)</p> <p>Fernando Méndez Hermida (AEMPS)</p> <p>María del Carmen Díez Fernández (AEMPS)</p> <p>Juan Carlos Nuño Escamilla (AEMPS)</p> <p>María Antonia Serrano Castro (AEMPS)</p> <p>Agustín Portela Moreira (AEMPS)</p> | <p>Ana Sagredo Rodríguez (AEMPS)</p> <p>Alicia Pérez González (AEMPS)</p> <p>Sandra Baquero Mesa (LILLY)</p> <p>Pérez González Isabel (AEMPS)</p> <p>Eva María Nadal Elduayen (AEMPS)</p> <p>Maria Abella Meléndez (ROCHE FARMA)</p> <p>Teresa Ramos Lozano (ROCHE FARMA)</p> <p>Clara Méndez Esparza (NORGINE)</p> <p>Guillermo Torrado Durán (UAH)</p> <p>Carmen Susana Rojo Gozalo (AEMPS)</p> <p>Pablo de Felipe Fernández (AEMPS)</p> <p>Isabel Rodrigo Castro (AEMPS)</p> <p>Irene Saugar Gómez (AEMPS)</p> <p>María Estela Moreno Martín (AEMPS)</p> <p>Teresa Llácer Delicado (AEMPS)</p> <p>Elena Martín Gil (MSD)</p> <p>Carmen Abad Luna (INGESA)</p> <p>Marta Simón Vázquez (NORMON)</p> <p>Blanca García Ochoa Martín (AEMPS)</p> <p>Carolina Prieto Fernández (AEMPS)</p> <p>Elena Cebadera Miranda (ROVI)</p> <p>Rosalía Ruano Camps (AEMPS)</p> |
|---|---|

| DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas) | |
|--|-----|
| Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a | 120 |
| Número de horas de trabajo personal del estudiante | 180 |
| Total horas | 300 |

| CONTENIDOS (Temario) | |
|---|---|
| Tema | Profesor/ Filiación |
| El medicamento industrial en España: tipificación histórica, reconocimiento legal y evolución de los procedimientos registrales | Raúl Rodríguez Nozal (UAH) |
| La red de agencias europeas de medicamentos. La EMA y sus Comités. EMA y su relación con las Compañías Farmacéuticas. | Ana López de la Rica Manjavacas (FARMAINDUSTRIA) |
| El impacto de la pandemia COVID19 en el futuro de las instituciones y legislación farmacéutica europea. | Laura Oliveira Santamaría (MSD) |
| Dossier de registro de un medicamento de uso humano. Documento Técnico Común (DTC). | Julia M ^a González López (ROVI) |
| Legislación europea en relación con el registro y acceso de medicamentos. | Carmen Ramirez Tárrega (MSD) |
| Autorización de comercialización de medicamentos. | M ^a Luisa Suarez Gea (AEMPS) |
| Procedimientos centralizado, descentralizado y reconocimiento mutuo. | Xavier Llauradó Alba (ALMIRALL) |
| Mecanismos de acceso temprano de medicamentos en la EMA, FDA, AEMPS. | Elvira Falco Bermúdez (ROCHE FARMA) |
| Arbitrajes. | Cristina Fernández Montero (ASTRAZENECA) |
| Documento Técnico Común-2 ^a parte. Departamento de Registros Sanitarios. Estrategia de registro internacional. | Julia M ^a González López (ROVI) |
| El Dossier - Parte Químico Farmacéutica. 1) Calidad de medicamentos. Aspectos básicos. Farmacopeas. Guías ICH/CHMP. Procedimientos ASMF y CEP. 2) Validación de métodos analíticos. | M ^a Rosa Virto García (AEMPS) |
| El Dossier - Parte Químico Farmacéutica (industria). | Carmen Aguilera Gutiérrez (FARMASIERRA) |
| Información sobre sustancia activa en el dossier de registro. Fabricación. Especificaciones. Guías de aplicación. | Luisa Arreaza López (2 h) (AEMPS) Marta Moreno Cuartas (1 h) (AEMPS) |
| Estabilidad de sustancias activas y medicamentos. | |
| Información sobre producto terminado en el dossier de registro. Desarrollo farmacéutico. Especificaciones. Guías de aplicación. | Teresa Dannert Alsasua (1,5 h) (AEMPS) Adela Núñez Velázquez (1,5 h) (AEMPS) |
| Aspectos de calidad del dossier de los medicamentos en investigación. | |
| Parte Fármaco-Toxicológica 1. | Belén Gracia Moneva (AEMPS) |
| Parte Fármaco-Toxicológica 2. | Belén Gracia Moneva (AEMPS) |
| Aspectos preclínicos de terapias avanzadas y vacunas Casos prácticos de evaluación de estos productos. | Fernando Méndez Hermida (AEMPS) |
| Cualificación toxicológica de impurezas. Casos prácticos de evaluación. | M ^a del Carmen Díez Fernández (AEMPS) |

| | |
|---|---|
| Variaciones. | Juan Carlos Nuño Escamilla (AEMPS) |
| Legislación de ensayos clínicos. | María Antonia Serrano Castro (AEMPS) |
| Vacunas: aspectos de calidad y clínicos. Eficacia y seguridad de las vacunas de uso humano. El proceso de evaluación de vacunas COVID-19. | Alicia Perez González (1 h) (AEMPS) Ana Sagredo Rodríguez (1 h) (AEMPS) Agustín Portela Moreira (1 h) (AEMPS) |
| Dossier de una molécula innovadora. Otros tipos de dossieres. | Sandra Baquero Mesa (LILLY) |
| División de productos biológicos, terapias avanzadas y biotecnología. Antimicrobianos Módulo 3: cuestiones habituales. | Isabel Perez González (1,5 h) (AEMPS) Eva Nadal Elduayen (1,5 h) (AEMPS) |
| Variaciones, revalidaciones, fichas técnicas, etiquetado y prospecto: El día a día del trabajo en un departamento de registros. | María Abella Meléndez (ROCHE FARMA) |
| Medicina de precisión para el acceso a la innovación. Medicamentos de uso diagnóstico. | Teresa Ramos Lozano (1,5 h) (ROCHE FARMA) Clara Méndez Esparza (1,5 h) (NORGINE) |
| Innovación galénica | Guillermo Torrado Durán (UAH) |
| Legislación de terapias avanzadas. Medicamentos de terapia avanzada. | Carmen Susana Rojo Gozalo (1,5 h) (AEMPS) Pablo de Felipe Fernández (1,5 h) (AEMPS) |
| Calidad y seguridad de hemoderivados y otros productos biológicos. | Isabel Rodrigo Castro (1,5 h) (AEMPS) Irene Saugar Gómez (1,5 h) (AEMPS) |
| Medicamentos para niños. Planes de Investigación Pediátrica. | M ^a Estela Moreno Martín (1,5 h) (AEMPS) Teresa Llácer Delicado (1,5 h) (AEMPS) |
| Medicamentos Veterinarios. | Elena Martín Gil (MSD) |
| Productos sanitarios: evolución legislativa y ámbito. Compra pública de productos sanitarios. | Carmen Abad Luna (INGESA) |
| Medicamentos genéricos: desarrollo y requisitos regulatorios para su registro. | Marta Simón Vázquez (NORMON) |
| Condiciones de Prescripción y Dispensación de Medicamentos. Autorización de medicamentos sin receta y Plantas Medicinales | María Luisa Suárez Gea (AEMPS) |
| Evaluación del beneficio/riesgo en la autorización de medicamentos. Diferencias FDA vs. EMA. Ensayos pivotaes y nuevos diseños en investigación clínica | Blanca García-Ochoa Martín (AEMPS) Carolina Prieto Fernández (AEMPS) |
| Propiedad Industrial: Ley de Patentes Protección de datos de registro | Elena Cebadera Miranda (ROVI) |
| Asesoramientos científicos europeos y nacionales. | Rosalía Ruano Camps (AEMPS) |
| Variaciones, revalidaciones, fichas técnicas, etiquetado y prospecto: El día a día del trabajo en un departamento de registros. (2 parte) | María Abella Meléndez (ROCHE FARMA) |
| Productos Sanitarios II | Carmen Abad Luna (INGESA) |
| Tutoría | Julia María González López (ROVI, COFM) |
| Examen | |

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer y aplicar la legislación del Registro de Medicamentos y otros productos afines a nivel europeo y en los mercados farmacéuticos más relevantes.
 - Conocer las Instituciones Españolas, Europeas e internacionales directamente involucradas en los Registros sanitarios.
 - Conocer los requisitos técnicos para la autorización de comercialización (dosier y procedimientos de registro) de medicamentos y otros productos afines.
 - Conocer las actividades relacionadas con el desarrollo, registro y regulación de medicamentos y otros productos. Elaborar la documentación técnica necesaria para los nuevos productos.
- Conocer y aplicar las estrategias regulatorias.

EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

La dirección y coordinación del curso harán un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

- Los alumnos son evaluados por los coordinadores durante la fase de teoría por los siguientes parámetros:
 - Asistencia a clase (se registra en hoja de firmas al inicio de cada jornada). Si el número de ausencias no justificadas supera el 10%, el alumno No obtendrá el certificado del curso.
 - Participación en clase (actitud, sugerencias, trabajo en equipo, etc.)
 - Examen de teoría: tiene como objeto además de valorar los conocimientos adquiridos, el seleccionar el lugar compañía farmacéutica donde el alumno realizará las prácticas según la calificación obtenida en él.

Evaluación de la acción formativa:

Se realizará por parte de los alumnos una encuesta de evaluación en cada módulo que compone la parte teórica. En ella además de valorar el módulo en sí, valorarán individualmente a cada uno de los docentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

MEDICAMENTOS

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_es

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/

PRODUCTOS SANITARIOS

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

Se considerará en función de la situación sanitaria.

GUÍA DOCENTE

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Año académico | 2022-2023 | |
| Estudio | Máster de Formación Permanente en Registro y Acceso de Medicamentos y Productos Afines | |
| Nombre de la asignatura | ASPECTOS REGULATORIOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS REGISTROS SANITARIOS | |
| Carácter (Obligatoria/Optativa) | OBLIGATORIA | |
| Créditos (1 ECTS=25 horas) | 6 | |
| Modalidad (elegir una opción) | | Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales) |
| | X | Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial) |
| | | Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales) |
| Profesor/a responsable | Julia María González López, Ana Arana Monreal | |
| Idioma en el que se imparte | Español | |

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

| | |
|---|--|
| Profesorado de la UAH, AEMPS, Hospitales e Industria farmacéutica: Ana Arana Monreal (MSD) Lucinda Villaescusa Castillo (UAH) Julia María González López (ROVI) Santiago Páramo González-Arnao (FARMAINDUSTRIA) Asunción Somoza Gimeno (ASTELLAS PHARMA) Margarita Alfonsel Jaén (FENIN) Miguel Ángel Maciá Martínez (AEMPS) M ^a Dolores Montero Corominas (AEMPS) Beatriz Llorente Pérez (ABBVIE) Manuel Ibarra Lorente (AEMPS) M ^a del Carmen Puerta Fernández (CAM) Cristina Diaz Huélamo (PFIZER) | Raquel San José Rodríguez (AEMPS) Rocío García Rodríguez (AEMPS) Pilar Fernández del Pozo Bielza (AEMPS) Matilde Moreno García (AEMPS) Esther Cobo García (AEMPS) Federico Plaza Piñol (ROCHE FARMA) Juan Carlos Saorín Lozano (ROCHE FARMA) Isabel Pineros Andrés (FARMAINDUSTRIA) Alicia Herrero Ambrosio (Hospital La Paz) Cristina Bilbao Gómez-Martino (Hospital La Paz) Nuria Blázquez Ramos (Hospital La Paz) Marisa Garcia Vaquero (Merck) Elena Casaus Lara (CAM) |
|---|--|

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

| | |
|--|-----|
| Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a | 60 |
| Número de horas de trabajo personal del estudiante | 90 |
| Total horas | 150 |

CONTENIDOS (Temario)

| Tema | Profesor/ Filiación |
|---|--|
| Publicidad de Medicamentos Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica y Órganos de Control Anulaciones y Suspensiones temporales Co-Marketing, Licencias y marcas | Santiago Páramo González-Arno (FARMAINDUSTRIA) Asunción Somoza Gimeno (ASTELLAS PHARMA) |
| Productos Sanitarios | Margarita Alfonsel Jaén (FENIN) |
| Farmacovigilancia: planes de gestión de riesgos, informes periódicos de seguridad, toma de decisiones en Farmacovigilancia –PRAC Actuaciones de la industria derivadas de FV Medidas de minimización de riesgos | Miguel Ángel Maciá Martínez (AEMPS) M ^a Dolores Montero Corominas (AEMPS) |
| Inspecciones de Farmacovigilancia / Inspecciones de BPC Departamento de FV en la industria farmacéutica: Organización y Funciones | Beatriz Llorente Pérez (ABBVIE) Manuel Ibarra Lorente (AEMPS) |
| Medicamentos Sin Receta. Publicidad de Medicamentos dirigida al público general | M ^a del Carmen Puerta Fernández (CAM) |
| Director Técnico Farmacéutico y persona cualificada. Autorización de Laboratorio Farmacéutico. | Cristina Díaz Huélamo (PFIZER) Raquel San José Rodríguez (AEMPS) Rocío García Rodríguez (AEMPS) |
| Aspectos generales de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos. Elaboración de la Memoria Técnica. Desarrollo y coordinación en NCF a nivel comunitario (EMA) e internacional (PIC) | Pilar Fernández del Pozo Bielza (AEMPS) |
| NCF de principios activos. Generalidades sobre DMF y Certificados CEP. Auditorías a proveedores de materias primas. Inspecciones con Organismos Internacionales: EDQM y OMS. Autorización para la fabricación de productos en fase de investigación clínica. Requisitos de fabricación e importación. Normas de correcta distribución | Matilde Moreno García (AEMPS) |
| Gestión de problemas de suministro. Defectos de calidad. Alertas y Retiradas. Manejo de Crisis: Problemas de suministro, Roturas de stock, Retiradas de lotes del mercado, Retiradas de productos del mercado. Restricciones Urgentes de Seguridad. | Esther Cobo García (AEMPS) |
| Relaciones Corporativas con las Autoridades sanitarias Legislación Sanitaria Organización del SNS Interlocutores de la Industria Farmacéutica | Federico Plaza Piñol (ROCHE FARMA) |
| Relaciones Técnicas con las Autoridades sanitarias Visión general del proceso de financiación Comités y Comisiones en la toma de decisiones | Juan Carlos Saorin Lozano (ROCHE FARMA) |
| Tendencias actuales en la financiación de medicamentos | Isabel Pineros Andrés (FARMAINDUSTRIA) |
| La evaluación de medicamentos. Criterios de Utilidad terapéutica en el ámbito hospitalario. Informes de posicionamiento terapéutico. Experiencia con | Alicia Herrero Ambrosio (Hospital La Paz) |

| | |
|--|---|
| REVALMED y VALTERMED. | |
| Acceso hospitalario a Medicamentos en situaciones especiales. Medicamentos extranjeros, Uso compasivo, acuerdos precomercialización. Ensayos clínicos. | Cristina Bilbao Gómez-Martino (Hospital La Paz) Nuria Blázquez Ramos (Hospital La Paz) |
| Procesos en la Financiación de Medicamentos | Ana Arana Monreal (MSD) |
| Economía del Medicamento y Acceso al Mercado | Marisa Garcia Vaquero (Merck) |
| TFM | Lucinda Villaescusa Castillo (UAH) |
| Acceso Terapias Avanzadas | Elena Casaus Lara (CAM) |
| Conclusiones finales Retos en el Registro y Acceso de Medicamentos | Julia María González López (ROVI) Ana Arana Monreal (MSD) |
| Examen | |

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Mantener y actualizar los productos de la industria farmacéutica al estado actual de la ciencia y legislación.
- Aplicar los conocimientos teóricos en las distintas situaciones del registro mediante la resolución de casos prácticos.
- Asesorar a Dirección Técnica y equipo directivo en el cumplimiento de la legislación vigente.

EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

La dirección y coordinación del curso harán un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

- Los alumnos son evaluados por los coordinadores durante la fase de teoría por los siguientes parámetros:
 - Asistencia a clase (se registra en hoja de firmas al inicio de cada jornada). Si el número de ausencias no justificadas supera el 10%, el alumno No obtendrá el certificado del curso.
 - Participación en clase (actitud, sugerencias, trabajo en equipo, etc.)
 - Examen de teoría: tiene como objeto además de valorar los conocimientos adquiridos, el seleccionar el lugar compañía farmacéutica donde el alumno realizará las prácticas según la calificación obtenida en él.

Evaluación de la acción formativa:

Se realizará por parte de los alumnos una encuesta de evaluación en cada módulo que compone la parte teórica. En ella además de valorar el módulo en sí, valorarán individualmente a cada uno de los docentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

MEDICAMENTOS

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_es

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/

PRODUCTOS SANITARIOS

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

Se considerará en función de la situación sanitaria.

GUÍA DOCENTE

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Año académico | 2022-2023 | |
| Estudio | Máster de Formación Permanente en Registro y Acceso de Medicamentos y Productos Afines | |
| Nombre de la asignatura | PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA | |
| Carácter (Obligatoria/Optativa) | OBLIGATORIA | |
| Créditos (1 ECTS=25 horas) | 30 | |
| Modalidad (elegir una opción) | X | Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales) |
| | | Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial) |
| | | Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales) |
| Profesor/a responsable | Lucinda Villaescusa Castillo, Julia María González López | |
| Idioma en el que se imparte | Español | |

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Farmaindustria, AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos).

Los profesores de la industria farmacéutica serán designados por la Dirección del Máster y por Farmaindustria en cada uno de sus laboratorios asociados, una vez conocido el número y perfil de los alumnos matriculados.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

| | |
|--|-----|
| Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a | 300 |
| Número de horas de trabajo personal del estudiante | 450 |
| Total horas | 750 |

CONTENIDOS (Temario)

El Departamento de Registro de cada laboratorio asignará a cada alumno al área más apropiada según la necesidad del laboratorio y su perfil.

Preparaciones del módulo de calidad, variaciones, revalidaciones, control de materiales promocionales, revisión de fotolitos, fichas técnicas, etc.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Mantener y actualizar los productos de la industria farmacéutica al estado actual de la ciencia y legislación.
- Aplicar los conocimientos teóricos en las distintas situaciones del registro mediante la resolución de casos prácticos.
- Asesorar a Dirección Técnica y equipo directivo en el cumplimiento de la legislación vigente.

EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

La dirección y coordinación del curso harán un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

- La evaluación de la fase práctica la realizará cada laboratorio responsable del alumno según los siguientes parámetros:
 - Objetivos alcanzados con nivel de insuficiente a excelente.
 - Calidad del trabajo realizado de insuficiente a excelente.
 - Puntos fuertes del alumno y puntos a mejorar.
 - El alumno recibe la evaluación de su tutor y firma la misma.
 - Al alumno se le permite evaluar su periodo de prácticas y dar sugerencias.
 - La nota de la fase teórica más la nota de la práctica forman la nota final.

Evaluación de la acción formativa:

Se realizará por parte de los alumnos una encuesta de evaluación en cada módulo que compone la parte teórica. En ella además de valorar el módulo en sí, valorarán individualmente a cada uno de los docentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

MEDICAMENTOS

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_es

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/

PRODUCTOS SANITARIOS

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

Se considerará en función de la situación sanitaria.

GUÍA DOCENTE

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Año académico | 2022-2023 | |
| Estudio | Máster de Formación Permanente en Registro y Acceso de Medicamentos y Productos Afines | |
| Nombre de la asignatura | TRABAJO DE FIN DE MÁSTER | |
| Carácter (Obligatoria/Optativa) | OBLIGATORIA | |
| Créditos (1 ECTS=25 horas) | 12 | |
| Modalidad (elegir una opción) | X | Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales) |
| | | Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial) |
| | | Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales) |
| Profesor/a responsable | Guillermo Torrado Durán, Julia María González López | |
| Idioma en el que se imparte | Español | |

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Guillermo Torrado Durán (UAH) /Julia María González López

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

| | |
|--|-----|
| Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a | 84 |
| Número de horas de trabajo personal del estudiante | 216 |
| Total horas | 300 |

CONTENIDOS (Temario)

Memoria de las actividades formativas realizadas durante su estancia en la industria farmacéutica.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Que los estudiantes sean capaces de aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en cualquier entorno, relacionados con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos y otros productos afines orientados a su registro y comercialización.
- Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, aun siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas en el registro y comercialización de fármacos y otros productos afines.
- Que los estudiantes sepan redactar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan ante las autoridades evaluadoras de los diferentes ámbitos de un modo claro y riguroso.

EVALUACIÓN

- Los criterios de evaluación del TFM serán los siguientes:
 - Originalidad
 - Acotación del objeto de estudio.
 - Delimitación precisa de los objetivos del trabajo.
 - Conocimiento y utilización correcta de la bibliografía pertinente.
 - Metodología adecuada al problema planteado.
 - Desarrollo argumental empleado para la obtención de los resultados y conclusiones.
 - Aportación al campo de conocimiento.
 - Redacción y estilo.
 - Presentación y defensa ante el Tribunal.

Esta calificación se otorgará en función de la siguiente escala numérica de 0 a 10, con expresión de un decimal, a la que tendrá que añadirse su correspondiente calificación cualitativa:

- 0 – 4,9: Suspenso.
- 5,0 – 6,9: Aprobado.
- 7,0 – 8,9: Notable.
- 9,0 – 10,0: Sobresaliente.

BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

MEDICAMENTOS

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_es
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>
https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/

PRODUCTOS SANITARIOS

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

Se considerará en función de la situación sanitaria.