



PROGRAMA DEL XIII MÁSTER PROPIO EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

El Máster tiene una duración de 90 ECTs, que se dividen en aproximadamente 230h de docencia teórica a cargo de profesores de la Facultad de Farmacia de la UCM, y de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, y de industrias farmacéuticas y empresas relacionadas; 6 meses de prácticas en diferentes laboratorios farmacéuticos, centros de I+D y otras instituciones afines; y 14 ECTs para realización y presentación, por cada alumno, de su Proyecto Fin de Máster.

Durante el desarrollo del programa teórico se realizarán visitas a diferentes laboratorios farmacéuticos y afines.

PROGRAMA TEÓRICO

Se impartirá en horario de tarde de 17:30 a 20:30 horas de lunes a viernes, de febrero a julio de 2020.

Inauguración del curso. Objetivos del curso, normas y organización del mismo

Tema 1.- **La Industria Farmacéutica.** Antecedentes, desarrollo histórico, objetivos, características generales y peculiaridades. Acceso al mercado y economía del medicamento.

Tema 2.- **El Farmacéutico y la Gestión.** Estructura y organización de la industria farmacéutica. Conceptos de economía en la Empresa. Planificación y estrategia. Recursos humanos. Diseño de curricula. Logística y productividad. Legislación relacionada con la industria farmacéutica en España y en la Unión Europea. Patentes farmacéuticas. Marketing farmacéutico y visita médica.

Tema 3.- **Registro de medicamentos. La Agencia del Medicamento.** Aspectos legales sobre la política del medicamento en España. Variaciones del registro de medicamentos. Directrices sobre los estudios de estabilidad de medicamentos. Evaluación de biodisponibilidad y bioequivalencia. Aspectos regulatorios de terapias avanzadas. Biosimilares. Ensayos clínicos. Farmacovigilancia.

Tema 4.- **Concepto de Calidad.** Normativa de calidad. Sistema de Garantía de Calidad. Buenas Prácticas de Laboratorio. Normas de Correcta Fabricación. Desviaciones de producción. GMPs en fabricación de medicamentos biotecnológicos. Inspecciones. Calidad por diseño. Sistemas de gestión de laboratorios. Gestión de riesgos. Buenas Prácticas de Distribución. Falsificación de medicamentos industriales. Trazabilidad.

Tema 5.- **Diseño de Plantas Farmacéuticas.** Factores condicionantes en el diseño de nuevas plantas farmacéuticas. Diseño de instalaciones y equipos. Diseño de Servicios: Agua, vapor

y aire. Higiene ambiental y seguridad en el trabajo. Gestión de residuos. Areas para Productos Estériles, Oncológicos, Alergénicos y de Biotecnología. Otras áreas.

Tema 6.-**Control y gestión de la producción.** Planificación de la producción y productividad.

Tema 7.- **Investigación y desarrollo galénico.** Introducción al desarrollo galénico. Fases de preformulación y de formulación. Criterios biofarmacéuticos. QbD y Diseños experimentales. Cambio de escala y transferencia.

Tema 8.- **La Validación.** Conceptos generales. Validación de instalaciones industriales. Validación de la limpieza. Validación de técnicas analíticas. Validación de Sistemas Informáticos.

Tema 9.- **Procesos de fabricación de formas sólidas orales: Granulados, pelets, cápsulas, comprimidos, grageas, comprimidos recubiertos, comprimidos obtenidos por fusión, sistemas orales de liberación modificada de fármacos...** Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

Tema 10.- **Procesos de fabricación de formas líquidas: Soluciones, suspensiones, emulsiones fluidas...** Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

Tema 12.- **Procesos de fabricación de supositorios, óvulos y formas semisólidas.** Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

Tema 12.- **Procesos de fabricación de aerosoles y espumas medicamentosas.**

Tema 13.- **Procesos de fabricación de medicamentos estériles: parenterales, oftálmicos, nasales y óticos.** Conceptos básicos de esterilización. Procesos de esterilización. Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización terminal. Liofilización. Instalaciones, equipos, tecnología utilizada. Validación de instalaciones y procesos. Control de calidad.

Tema 14.- **Procesos de fabricación de medicamentos biológicos.** Hemoderivados, sueros, vacunas y medicamentos producidos por biotecnología. Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Tecnología utilizada.

Tema 15.- **Fabricación de medicamentos basados en plantas medicinales.** Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Tecnología utilizada.

Tema 16.- **Acondicionamiento de medicamentos.** Envasado primario y secundario. Materiales de acondicionamiento. Operaciones y validación de procesos.

Tema 17.- **Radiofármacos.**

Tema 18.- **Productos veterinarios.** Normativa legal y características específicas.

Tema 19.- **Productos dermofarmacéuticos.** Tipos. Características especiales de producción y control. Marketing y promoción de productos dermofarmacéuticos.

Tema 20.- **Productos Sanitarios.** Clasificación, características generales y producción.

Tema 21. **El futuro de la Industria farmacéutica.** Nuevos antineoplásicos. Fabricación de medicamentos por impresión 3D. Fabricación en contínuo. Avances y nuevas tendencias en la industria farmacéutica.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS EXTERNAS

Aplicación práctica en industria farmacéutica o afines, o en laboratorios de I+D de los conocimientos técnicos adquiridos. La duración será de seis meses, en dedicación exclusiva. El horario será el habitual en la compañía a la que se incorpore el alumno. El alumno tendrá un Tutor en la empresa y un Tutor en la U.C.M; y contará con un seguro que cubra cualquier posible accidente que se pueda producir en el laboratorio (este seguro será pagado por el Master). El alumno no podrá publicar información relativa al laboratorio donde hace las prácticas sin autorización escrita de dicho laboratorio. Al final de las prácticas presentará una memoria técnica de todo el trabajo realizado que será validado y calificado por los tutores.

TRABAJO FIN DE MASTER

El alumno tendrá que realizar un Proyecto Fin de Máster bajo la tutela de un profesor de la UCM. El trabajo consiste en la elaboración de un dossier para la fabricación de un medicamento, para lo que tendrá que aplicar todos los conocimientos adquiridos durante la realización del Máster. El medicamento sobre el que trabajar se le asignará a cada alumno por la Comisión de Estudios del Máster. El trabajo se expondrá en sesión pública y se valorará por la Comisión Evaluadora correspondiente.