

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

PREPARACIÓN DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE UN MEDICAMENTO

GUÍA DOCENTE

Curso 2023-2024



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
MADRID

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
MADRID



Universidad
de Alcalá

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ

PREPARACIÓN DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE UN MEDICAMENTO

- **Tipo de asignatura:** OPTATIVA
- **Materia en la que se encuadra:**
REGISTRO DE MEDICAMENTOS. DESARROLLO GALÉNICO
- **Número de créditos ECTS:** 3
- **Profesorado que imparte la asignatura:**

Coordinador:

- o Paloma M. de la Torre Iglesias ^{1,2} → pmtorre@ucm.es

Profesores:

- o M^a Esther Gil Alegre ^{1,2} → megil@farm.ucm.es
- o Covadonga Álvarez Álvarez ^{1,2} → covadong@ucm.es
- o Ana Isabel Fraguas Sánchez ^{1,2} → aifraguas@ucm.es
- o Fernando Notario Pérez ^{1,2} → fnotar01@ucm.es
- o Carlos Torrado Salmerón ^{1,2} → ctorrado@ucm.es
- o Paloma M. de la Torre Iglesias ^{1,2} → pmtorre@ucm.es

1. Dpto. de Farmacia Galénica y Tecnología de los Alimentos – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

- Programa:

Breve descripción de contenidos:

La asignatura está enfocada de forma que el alumno adquiera una serie de conocimientos teóricos y prácticos relacionados con el proceso de registro de un medicamento y la elaboración y/o evaluación de un dossier de registro.

Contenidos temáticos:

- Directrices reguladoras: normativa europea y española.
- Aspectos regulatorios de la comercialización de medicamentos.
- Peculiaridades de la comercialización y registro de medicamentos.
- Procedimientos de registro nacional y europeos (CP, MRP, DP)
- El departamento de registros en la industria farmacéutica: organización, objetivo y funciones.
- Presentación y contenido del expediente (NTA Vol 2B)
- El dossier actual por módulos respecto al dossier clásico por partes.
- Peculiaridades del e-CTD.
- Variaciones

- Objetivos del aprendizaje:

La asignatura tiene como objetivo formar al alumno para que éste adquiera las destrezas teóricas prácticas necesarias, para la realización y evaluación de un dossier de registro de un medicamento, con el fin de poder llevar a cabo estas tareas durante su posterior carrera profesional

Competencias Generales

- o Realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de información técnica disponible relacionada con la preparación de un dossier para el registro de un medicamento.
- o Serán capaces de localizar y analizar la legislación vigente relacionada con la elaboración de un dossier para el registro de un medicamento, así como, la toda aquella información técnica relacionada.
- o Demostrar un desarrollo de sus habilidades de comunicación científica a nivel profesional, en el campo que compete a esta asignatura.
- o Habrán adquirido las competencias necesarias para desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con el departamento de registros de una industria farmacéutica.

Competencias Transversales

- o Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinarios.
- o Adquirir habilidades de comunicación en la exposición de problemas técnicos o informes técnicos, así como dominar idiomas aplicado a términos científicos específicos.
- o Progresar en las habilidades de aprendizaje que le permitan continuar con el estudio de manera autónoma.

Competencias Específicas

- o Desarrollar dentro del departamento de registro de una industria farmacéutica o bien como evaluador de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, todas aquellas actividades relacionadas con la elaboración y/o evaluación de un dossier para el registro de un medicamento.

- Metodología del aprendizaje:

ACTIVIDADES PRESENCIALES (1,2 ECTS)

- | | |
|---|-----------------|
| o Clases teóricas / clases magistrales: | 0,6 ECTS (15 h) |
| o Clases prácticas, seminarios y actividades dirigidas: | 0,4 ECTS (10 h) |
| o Tutorías: | 0,2 ECTS (5 h) |

ACTIVIDADES NO PRESENCIALES (1,8 ECTS)

- o Estudio, elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos

- Criterios de evaluación y calificación:

El alumno realizará en grupo un dossier de registro de un medicamento bajo la tutela personalizada de los profesores de la asignatura. Se evaluará el grado de concordancia con la normativa vigente de dicho dossier, así como, las destrezas adquiridas por el alumno para la realización práctica de dicho trabajo. Se evaluará además el grado de implicación del alumno en la realización de los objetivos propuestos.

Se realizará un proceso de **evaluación continua** que contribuirá en un 40 % a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas (15%).
- Participación en la resolución de los supuestos prácticos propuestos (25%).

Se realizará una **prueba final** para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos que consistirá en la exposición y defensa de los trabajos tutorizados cuya calificación contribuirá a la nota global en un 60%.

- Idioma en que se imparte: Español

- Bibliografía:

- Swarbrick, J., Boylan, J.C. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Marcel Dekker, Inc. Nueva York, (2000).
- Aulton, M.E. Pharmaceuticals. The Science of Dosage Form Design. Churchill Livingstone, Londres, (2002).
- RFE 5ª Ed (<http://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>)
- European Pharmacopoeia Online 10ª edición 2021(10.4)
- Normativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es>)

La bibliografía específica se recomendará de forma individual a cada alumno, una vez asignado el tema de investigación a desarrollar a lo largo del curso.

Teniendo en consideración que la situación excepcional surgida por el Covid-19 puede provocar un cambio en las modalidades de presencialidad recogidas en la guía docente se han previsto diferentes escenarios que se recogen en la ADENDA DE LA TITULACIÓN DEL MÁSTER DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA EL CURSO ACADÉMICO 2021-22. Dicho documento puede consultarse en las páginas web del Máster de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la UCM y de la UAH:

UCM: <https://www.ucm.es/master-fytf/>

UAH: <https://posgrado.uah.es/es/masteres-universitarios/master/Farmacia-y-Tecnologia-Farmaceutica/>