

<b>Postgrado en Registro Farmacéutico y Asuntos Regulatorios. España.</b>
---

**Inicia: 24 Octubre 2011.**

**OBJETIVOS:** El desarrollo de un medicamento es un proceso altamente complejo que debe terminar en la presentación del registro en la AEMPS. La presentación del registro es la culminación de un trabajo que incluye a muchos profesionales de la empresa. Desde la primera idea de qué y cómo debe ser el nuevo fármaco hasta la presentación del registro y posteriormente su entrada en el mercado, puede pasar más de una década.

Por otra parte, el desarrollo de un nuevo medicamento varía dependiendo de su clasificación como fármaco, es decir, es un proceso totalmente diferente desarrollar nuevos medicamentos que medicamentos genéricos o medicamentos huérfanos, por ejemplo.

Por otra parte, durante el proceso de desarrollo de un medicamento intervendrán profesionales de diferente perfil formativo; biólogos, farmacéuticos, químicos, médicos, **veterinarios**, ingenieros, etc.

Es por ello que una buena base formativa de cómo es el desarrollo de los diferentes tipos de medicamentos que existen en el mercado, puede facilitar la entrada laboral en el sector farmacéutico.

**DURACIÓN:** 650 horas.

300 h de clases teóricas (ver programa)

300 h de desarrollo de un proyecto

50 h de tutorías

**HORARIO:** De lunes a viernes de 18 a 22 horas.

**PROGRAMA:**

**SISTEMAS DE CALIDAD DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

1. Las normas de correcta fabricación.
2. Las buenas prácticas de laboratorio.
3. Las buenas prácticas clínicas.

**EL REGISTRO FARMACÉUTICO**

1. Concepto de medicamento y tipos.
2. La administración pública: local, nacional e internacional.
3. La ley del registro de los medicamentos.
4. El documento CTD.
5. El documento DMF.

6. La gestión administrativa de un registro farmacéutico.
7. Casos prácticos.

#### PATENTES Y LA PROTECCIÓN INTELECTUAL

1. La directiva 98/44 CEE
2. Legislación española sobre patentes: ley 11/86
3. La patentabilidad de los resultados de investigación y desarrollo
4. El secreto industrial: la no divulgación de los datos científicos
5. La venta de los resultados científicos: los royalties

#### GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Definición de proyecto científico: conceptos y objetivos

##### I. Definiciones y Generalidades

##### II. Gestión del proceso de innovación

- ? Generación de nuevas ideas
- ? Selección de proyectos
- ? Especificación de proyectos (EDP)
- ? Planificación de proyectos
- ? Ejecución del proyecto
- ? Cierre y revisión

##### 2. La financiación de los proyectos científicos.

##### I. Recursos propios

##### II. Recursos de entidades privadas

##### III. Programas Públicos a la I+D+i

##### 3. Programas de ayudas a la I+D+i empresarial.

##### I. Programas e instrumentos estatales (CDTI, MICINN, Programa CENIT.)

##### II. Programas e instrumentos de las CCAA

##### III. Programas Europeos (FP7, Eurostart,..)

##### IV. La solicitud y justificación de proyectos

#### MARKETING Y EL NEGOCIO FARMACÉUTICO.

1. Conocimiento y dirección de la empresa farmacéutica.
2. Gestión económico y financiera de la empresa farmacéutica.
3. Investigación del marketing farmacéutico.
4. Políticas de marketing farmacéutico.
5. Legislación de marketing farmacéutico.

#### INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE PREDESARROLLO.

1. Drug discovery.
2. Modelización de nuevos fármacos in silico.
3. Búsqueda de nuevas dianas terapéuticas.
4. El lead finding.
5. La elección de modelos animales de prueba.

#### INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO PRECLÍNICO.

1. El desarrollo preclínico.
2. El estudio con sistemas de prueba no humanos.
3. La toxicología aplicada a los medicamentos.
4. Pruebas toxicológicas in vitro.
5. Pruebas toxicológicas in vivo.
6. El bioanálisis y la farmacocinética.
7. El desarrollo galénico.

#### INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO CLÍNICO

1. Concepto de ensayo clínico con medicamentos.
2. Las fases del desarrollo clínico.
3. Fase I ó de seguridad.
4. Fase II ó de terapéutica de exploración.
5. Fase III ó de terapéutica de confirmación.
6. Fase IV ó de postmercado.
7. La estadística y el estudio clínico.
8. El trial master file.

#### INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO INDUSTRIAL.

1. El desarrollo industrial en fabricación: validaciones y cualificaciones (anexo 15 de las GMP).
2. Desarrollo analítico: validación de métodos analíticos físico-químicos y microbiológicos.
3. Planificación: gestión de la fabricación y planificación de la demanda de un medicamento.

#### **PROYECTO Y TUTORÍAS (350 h).**

Realización de un proyecto que consistirá en la presentación de un expediente de medicamento o de un producto medicamentoso, que corresponderá a 300 horas de trabajo tutorizado. El proyecto se podrá realizar durante el periodo lectivo o una vez finalizadas las clases de teoría.

Al inicio del curso, junto con el calendario de las asignaturas teóricas se pasará un horario de tutorías, que se extenderán desde el principio del curso hasta varios meses tras la

finalización de las clases de teoría, hasta un total de 50 horas. Los alumnos que lo deseen podrán utilizar estas horas de tutoría para consultar todas las dudas que les vayan surgiendo durante la realización del proyecto.

**Más Información:**

**IUCT**, Science and Technology for Chemical and Pharmaceutical Industries.

C/ Álvarez de Castro, 63, 08100 Mollet del Vallès, Barcelona, España.

Teléfono (+3493) 579 34 32

Fax (+3493) 570 57 45.

---