Universidad de Navarra

Asuntos Regulatorios (MGEPB)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción:

En esta asignatura se tratarán los aspectos regulatorios en el sector farmacéutico y biotecnológico, de tal manera que los alumnos se formen en la profundización y profesionalización de los fundamentos técnicos y legales en el campo regulatorio nacional e internacional. El programa trata aspectos de normativa referente a la distribución, almacenamiento, comercialización y fabricación. Se impartirá un conocimiento actualizado técnico-jurídico en materias que pertenecen al ámbito regulatorio de la industria biofarmacéutica, partiendo desde las herramientas generales para el conocimiento del sector hasta llegar a áreas más específicas.

Titulación: Máster Universitario en Gestión de Empresas Pharma-Biotech

Módulo/Materia: **:** El Sector Farmacéutico/El Sector Farmacéutico y su Regulación

ECTS: 2

Curso, semestre: 1º curso/1º semestre

Carácter: Obligatorio

Profesorado:

- Responsable de asignatura: Dra. Conchita Tros de Ilarduya (ctros@unav.es)
- Profesores: Moisés Ramírez, Cristina Natal, María Cardenal, Ana Ortega y Esperanza Regueras.

Idioma: Castellano

Aula, Horario: Aula 05. El horario está a disposición de los alumnos en Google calendar.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

Competencias básicas

CB6. Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

CB7. Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.

CB10. Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Competencias generales

CG2. Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.

CG4. Visualizar y saber distinguir las mejores opciones de expansión de la Empresa así como las oportunidades de negocio.

Competencias específicas

CE1. Identificar las características organizativas, legales y sectoriales de la industria farmacéutica y afines que favorecen el desarrollo de un adecuado estándar de trabajo.

PROGRAMA

Sesión	Título
1	Legislación farmacéutica. Ejemplos y casos prácticos. Litigios de empresa. Parte I
2	Legislación farmacéutica. Ejemplos y casos prácticos. Litigios de empresa. Parte II
3	Legislación farmacéutica. Ejemplos y casos prácticos. Litigios de empresa. Parte III
4	Regulación para la exportación e importación de medicamentos y productos sanitarios
5	Patentes. Gestión de PI y protección de resultados de investigación
6	Legislación y regulación para el establecimiento de precios y financiación de medicamentos. Farmacovigilancia. Parte I
7	Legislación y regulación para el establecimiento de precios y financiación de medicamentos. Farmacovigilancia. Parte II
8	Informe de posicionamiento terapéutico (IPT)
9	Registro de medicamentos. Regulación de las variaciones de Registro y Renovaciones. Parte I
10	Registro de medicamentos. Regulación de las variaciones de Registro y Renovaciones. Parte II

- Todas las sesiones incluyen casos prácticos

Universidad de Navarra

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La metodología didáctica de esta asignatura emplea clases expositivas apoyadas con los correspondientes medios audiovisuales. Además, en todos los temas expuestos se analizará un caso práctico relacionado, el cual será trabajado y debatido por los alumnos junto con el profesor.

Actividades formativas (2 ECTS x 25 h = 50 h)

- Clases presenciales teórico/prácticas: 20 h

- Trabajo dirigido: 6 h

- Tutorías: 1 h

- Trabajo no presencial del alumno (estudio personal): 21 h

- Evaluación: 2 h

EVALUACIÓN

Convocatoria ordinaria

-Examen de conocimientos alcanzados (80% de la calificación total):El examen consistirá en una serie de preguntas cortas y/o casos prácticos a resolver

-Participación activa (20% de la calificación total): Se valorará la participación activa de los alumnos en las sesiones presenciales

Convocatoria extraordinaria

Los alumnos que no aprueben en la convocatoria ordinaria (puntuación mínima de 5 sobre 10), deberán volver a realizar un examen con las mismas características anteriormente citadas en la convocatoria ordinaria.

ALUMNOS CON NECESIDADES ESPECIALES: los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la (facultad/escuela) para obtener la autorización correspondiente a las adaptaciones (por ejemplo, disponer de más tiempo en los exámenes). Dicha autorización deberá ser enviada por el alumno al profesor. Se recomienda realizar esta gestión al comienzo del cuatrimestre.

ATENCIÓN: Se recuerda que cualquier intento de fraude, copia, plagio u otro comportamiento irregular supone una infracción grave tal y como está contemplado en el título IV "Normas de disciplina académica de los estudiantes" dentro del Sistema de normas sobre la convivencia en la Universidad de Navarra

En los casos justificados de tener que realizar exámenes fuera de las fechas oficiales, el tipo y estructura del examen pueden variar.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Concertar cita directamente por e-mail con el profesor (ctros@unav.es)

Universidad de Navarra

BIBLIOGRAFÍA

Será proporcionada por cada profesor de las diferentes clases.