Universidad de Navarra

Registro de Medicamentos (MIDI)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Se pretende que el alumno se familiarice con los asuntos regulatorios durante todo el proceso de I+D (fabricación piloto y desarrollo galénico, preclínica y clínica), solicitud de registro del medicamento, fase de evaluación por parte de la Autoridad Sanitaria, fijación de precio y condiciones de financiación hasta la comercialización de un medicamento así como durante el ciclo de vida del mismo. Así mismo, se darán a conocer los procedimientos de registro de otro tipos de productos que cada vez están adquiriendo más peso en las compañías farmacéuticas como son los productos sanitarios, cosméticos y complementos alimenticios.

Titulación: Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos

Módulo II: Desarrollo de medicamentos

Materia: Asuntos regulatorios

Tipo de asignatura: Obligatoria

Créditos: 3 ECTS

Idioma: Español

Profesor Responsable: Ana Berta Arrieta Azpilicueta

Otros Profesores: Beatriz Lacar, Leonor Mateo, María Güemes, Víctor Collado y Delia Iracheta

Sesiones Prácticas: Beatriz Lacar, Leonor Mateo

Departamento/Empresa: Departamento de Regulatory Affairs. Laboratorios Cinfa. Navarra

Fechas y Horarios: VER CALENDARIO

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

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

CB8. Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios

CB9. Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

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.

CG1. Desarrollar capacidad de liderazgo, creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines

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

CG4. Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.

CG6**.** Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.

CE8. Elaborar el registro de un medicamento o de una especialidad farmacéutica teniendo en cuenta los requerimientos regulatorios exigidos

PROGRAMA

Sesión 1

1.- Departamento de Registros de una compañía Farmacéutica

2.- Legislación

3.- Bases legales

4.- Clasificación de productos de acuerdo con el estatus legal

5.- Procedimientos de Registro (introducción/Procedimiento Nacional)

6.- Estrategia Regulatoria

Sesión 2

1.- Procedimientos de Registro (II):

2.- Procedimientos Europeos: DCP/MRP

Sesión 3

1.- El dossier de Registro

Módulo 1

Módulo 2

Módulo 3

Módulo 4

Módulo 5

2.- Mantenimiento de Expedientes

Sesión 4

1.- Dossier electrónico (NeeS/eCTD)

2.- Inicio Sesiones Prácticas

Sesión 5

1.- Material de Acondicionamiento: Nomenclatura

2.- Continuación Prácticas

Sesión 6

1.- Variaciones

2.- Continuación sesiones prácticas

Sesión 7

1.- Cosméticos, Pediculicidas, Biocidas, PS, Alimentos

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La metodología didáctica de la asignatura se fundamenta en sesiones teóricas en aula y sesiones practicas en aula de Informática de forma que cada alumno dispone de un ordenador personal.

Actividades formativas (3 ECTS x 25 = 75 h.)

- **Clases presenciales teóricas (20 horas - 0,8 ECTS).** Clases magistrales expositivas donde se desarrollará con ayuda de presentaciones de Power Point, el programa de la asignatura. Los alumnos deberán acudir a estas clases habiendo asimilado lo aprendido en las clases anteriores.
- **Clases presenciales prácticas (7,5 horas - 0,3 ECTS):** Trabajo práctico dirigido para la elaboración en grupos de un expediente de registro
- **Trabajo en grupo de los alumnos (33 horas - 1,32 ECTS):** trabajo en grupo para la elaboración de un expediente de registro completo (imaginario) y su defensa ante las autoridades reguladoras adecuadas (ficticias) basada en una presentación de power point. La agencia regulatoria correspondiente estará en función de la estrategia de registro que se pretenda defender por el alumno. El CTD papel se entregará como mínimo 2 días antes de la defensa.
- **Trabajo no presencial personal del alumno (10 horas - 0,4 ECTS):** Estudio de la materia y búsqueda de información para realización del trabajo en grupo.
- **Seminarios/Conferencias (2 horas - 0,08 ECTS):** A cargo de expertos invitados de diferentes instituciones. Se realizarán en el aula mediante sesiones expositivas con posibilidad de debate e intercambio de opiniones con los alumnos. Los seminarios se publicarán en la página web del máster conforme vayan concretándose ponentes, fechas y horarios.
- **Sesión de evaluación (1,5 horas - 0,06 ECTS):** Los alumnos deberán exponer en público y por grupos los expedientes de registro elaborados y defender la estrategia de registro decidida.
- **Tutorías (1 horas - 0,04 ECTS)**

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Asistencia Obligatoria

Evaluación mediante defensa oral individual de un caso práctico en el que se mostrarán los conocimientos adquiridos en las clases teóricas, el trabajo individual y el trabajo realizado en equipo.

Evaluación:

· Trabajo en grupo: 30 %

· Exposición Individual: 40 %

· Participación/Trabajo Individual: 30 %

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.

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

HORARIOS DE ATENCIÓN

Ana Berta Arrieta Azpilicueta

Despacho Laboratorios Cinfa, S.A.

- Concertar cita mediante email: arrieta@cinfa.com

BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/human-medicines-regulatory-information

https://www.aemps.gob.es/

Legislación española en materia de medicamentos: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/

Legislación europea en materia de medicamentos: https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework/index_en.htm

https://www.boe.es/

https://eur-lex.europa.eu



Universidad
de Navarra