



Universidad  
de Navarra

*Registro de Medicamentos (MIDI)*  
*Guía docente 2023-24*

## 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:** Víctor Collado

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

**Fechas y Horarios:** [VER CALENDARIO](#)

## 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

**Charla ponente Agencia Española del Medicamento: 16/02/24**

**Defensa casos prácticos: 21/02/24**

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

La metodología didáctica de la asignatura se fundamenta en sesiones teóricas en aula y sesiones prácticas 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 reguladora correspondiente estará en



# Universidad de Navarra

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: 40%
- Exposición individual: 50%
- Participación: 10%

### 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.

## HORARIOS DE ATENCIÓN

Ana Berta Arrieta Azpilicueta

Despacho Laboratorios Cinfa, S.A.

- Concertar cita mediante email: [arrieta@cinfa.com](mailto:arrieta@cinfa.com)

## BIBLIOGRAFÍA



Universidad  
de Navarra

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/](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://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework/index_en.htm)

<https://www.boe.es/>

<https://eur-lex.europa.eu>