

ASSIGNATURA: GESTIÓ DE LA QUALITAT I REGULACIÓ EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

Matèria: Gestió de la Qualitat

Mòdul: Producció de Fàrmacs

Estudis: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 1 de 5

CARACTERÍSTIQUES GENERALS *

Tipus: Formació bàsica, Obligatòria, Optativa
 Treball de fi de grau, Pràctiques externes

Durada: Semestral

Semestre/s: 2

Nombre de crèdits ECTS: 4

Idioma / es: Castellà, Català

DESCRIPCIÓ

BREU DESCRIPCIÓ I JUSTIFICACIÓ (Del sentit de l'assignatura en relació als estudis. Entre 100 i 200 paraules.)

Introducció als Sistemes de Qualitat GxP i Normes ISO i la seva aplicació en els laboratoris i empreses del sector químic, vinculades al sector farmacèutic, per al desenvolupament d'un principi actiu, excipient, medicament per a ús humà o veterinari o d'un cosmètic.

Estudi de l'aplicació pràctica dels diversos sistemes de qualitat per assegurar la qualitat, eficàcia i seguretat d'un medicament al Dossier de registre d'un medicament, assegurar la qualitat de principis actius i excipients a través de la realització d'un DMF a USA i ASMF o CEP a Europa.

COMPETÈNCIES (De l'assignatura posades en relació amb les competències preassignades en la matèria.)

Competències Bàsiques

- CB6 - Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals en el desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context de recerca
- CB7 - Que els estudiants sàpiguen aplicar els coneixements adquirits i la seva capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relacionats amb la seva àrea d'estudi
- CB8 - Que els estudiants siguin capaços d'integrar coneixements i enfrontar-se a la complexitat de formular judicis a partir d'una informació que, sent incompleta o limitada, inclogui reflexions sobre les responsabilitats socials i ètiques vinculades a l'aplicació dels seus coneixements i judicis
- CB9 - Que els estudiants sàpiguen comunicar les seves conclusions, i els coneixements i raons últimes que les sustenten, a públics especialitzats i no especialitzats d'una manera clara i sense ambigüitats

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: GESTIÓ DE LA QUALITAT I REGULACIÓ EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

Matèria: Gestió de la Qualitat

Mòdul: Producció de Fàrmacs

Estudis: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 2 de 5

Competències Generals

CG1 - Capacitat per liderar, dirigir i gestionar projectes en entorns acadèmics o d'empresa adaptant-se a les estructures, necessitats i formes de funcionament de cada institució

Competències Específiques

E17 - Posseir coneixements sobre els conceptes i eines per a la Gestió de Qualitat en els laboratoris i indústria per aplicar-los en la producció de fàrmacs

E18 - Capacitat de liderar, dirigir i gestionar projectes en química contemplant els requeriments d'un sistema de qualitat

Competències Transversals

T3 - Capacitat per valorar l'impacte de l'ús de la química en el desenvolupament sostenible de la societat

REQUISITS PREVIS * (Mòduls, matèries, assignatures o coneixements necessaris per al seguiment de l'assignatura. Es poden fer constar assignatures que s'han d'haver cursat.)

Les corresponents a estudis de màster

CONTINGUTS (Com a relació dels apartats que constitueixen el temari de la mateixa, fins a un detall de segon nivell.)

- A. Sistemes de Qualitat:
 - Normes ISO
 - GxP (GLP / GCP / GCP / GDP / GRP / GphvP)
- B. Aplicació pràctica dels sistemes de qualitat
 - 1. GRP: Departament de Regulatory Affairs, objectiu de la regulació de medicaments
 - 2. GLP / GCP: Drug Discovery Assaigs preclínics i clínics
 - 3. GMP a API i excipients: ASMF / DMF, CEP (Europa i USA)
 - 4. GMP en fabricació de medicaments
 - 4.1 Legislació, lleis, reials decrets, directives i normes
 - 4.2 Dossier registre de medicaments d'ús humà
 - 4.3 Dossier de registre de medicaments veterinaris
 - 5. GphvP: Farmacovigilància
 - 6. ISO i aplicació en productes sanitaris
 - 7. Gestió de riscos per al medi ambient

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: GESTIÓ DE LA QUALITAT I REGULACIÓ EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

Matèria: Gestió de la Qualitat

Mòdul: Producció de Fàrmacs

Estudis: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 3 de 5

METODOLOGIA

ACTIVITATS FORMATIVES * (Completar la taula relacionant activitats, càrrega de treball, en crèdits ECTS, i competències.)

Activitats formatives	ECTS	Competències
Sessions d'exposició de conceptes	1,15	E17, E18, T3, CB6, CB7, CG1
Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos	0,05	E17, E18, T3, CB6, CB7, CG1
Seminaris	0,05	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1
Presentacions	0,1	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1
Activitats d'estudi personal per part dels estudiants	2,55	E17, E18, T3, CB6, CB7, CB8, CG1
Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment ...)	0,1	E17, E18, T3, CB6, CB7, CB8, CB9, CG1
TOTAL	4	

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA (Justificant els mètodes didàctics usats en relació a les competències i els continguts de l'assignatura. Entre 100 i 200 paraules.)

En l'assignatura s'imparteixen unes 40 hores de classes per part del professor a l'aula. L'assistència a aquestes classes representa aproximadament una tercera part de la dedicació de l'alumne a aquesta assignatura.

Es realitzen classes teoricopràctiques expositives amb suport informàtic. L'exposició dels diferents temes es recolza amb la discussió i resolució de casos pràctics relacionats d'alguna manera amb la pràctica de la química farmacèutica que li resultaran d'utilitat per al desenvolupament de la seva pràctica professional.

Les classes es desenvolupen d'una manera participativa, mantenint un diàleg constant amb els alumnes.

S'utilitza la plataforma Moodle entre d'altres, perquè els alumnes disposin del material bàsic i complementari de l'assignatura.

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: GESTIÓ DE LA QUALITAT I REGULACIÓ EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

Matèria: Gestió de la Qualitat

Mòdul: Producció de Fàrmacs

Estudis: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 4 de 5

AVALUACIÓ

MÈTODES D'AVALUACIÓ * (Completar la taula relacionant mètodes d'avaluació, competències i pes en la qualificació de l'assignatura.)

Mètodes d'avaluació	%	Competències
examen final	50%	E17, E18, T3, CB7, CG1
Activitats de seguiment	25%	E17, E18, T3, CB6, CB7, CG1
Treballs i presentacions	20%	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1
participació	5%	T3

RESULTATS D'APRENTATGE (Explicació de les realitzacions de l'alumne que permeten l'avaluació de competències, relacionant-los amb les competències i els mètodes d'avaluació.)

- L'estudiant ha de demostrar la comprensió i el coneixement dels conceptes i eines per a la Gestió de Qualitat en els Laboratoris i indústria química farmacèutica per assegurar la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments
- L'alumne ha de demostrar que utilitza adequadament la terminologia pròpia de la Gestió de Qualitat.
- L'estudiant ha de demostrar habilitat per a la interpretació de l'enunciat dels problemes, per resoldre'ls i interpretar els resultats.
- L'estudiant ha de demostrar la comprensió de la importància de la qualitat i del comportament ètic en relació amb l'exercici de la seva professió.
- L'estudiant ha de demostrar la capacitat de comunicar-se de forma oral i escrita per a transmetre els seus coneixements, conclusions i opinions relacionades amb la gestió de la qualitat.
- L'estudiant ha de demostrar la capacitat de liderar, dirigir i gestionar projectes en química contemplant els requeriments d'un sistema de qualitat.
- L'estudiant ha de demostrar la capacitat per liderar i dirigir equips de treball

QUALIFICACIÓ (Explicació del sistema de còmput de la qualificació de l'assignatura.) La

qualificació d'aquesta assignatura s'obté:

Examen final (EF)	50%
Activitats de seguiment (AS)	25%
Treballs i presentacions (OP)	20%
Participació (OP)	5%

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: GESTIÓ DE LA QUALITAT I REGULACIÓ EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

Matèria: Gestió de la Qualitat

Mòdul: Producció de Fàrmacs

Estudis: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 5 de 5

Les activitats de seguiment que inclou un control.

Els treballs i presentacions que inclouen realitzar treballs relacionados amb l'assignatura realitzant la Presentació oral dels mateixos i que inclou la participació.

- 1 control durant el curs que donarà la nota AS
- 2 presentacions orals que donen la nota PO1 i PO2.
- 1 examen final que donarà una nota EF.

Les qualificacions de l'examen final i dels treballs i presentacions ha de ser superior o igual a 4 per aprovar l'assignatura i aplicar la fórmula, en cas contrari la nota final serà la nota més baixa obtinguda.

$$\text{Nota final assignatura} = [(PO1 + PO2) / 2] * 0.25 + AS * 0.25 + EF * 0.5$$

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a cinc.

Si la nota final de l'assignatura és inferior a 5 s'haurà de realitzar un examen de recuperació (ER).

La nota final de l'assignatura es calcularà aplicant la fórmula anterior en la qual se substitueix EF per ER i amb la mateixa condició: ER ha de ser major o igual a 4 per fer la mitjana, en cas contrari la nota final és la nota obtinguda en l'examen de recuperació ER.

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a cinc.

AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES (Definir expressions de càlcul per a cada competència en funció de les activitats d'avaluació corresponents.)

Mètodes d'avaluació	Competències
examen final	E17, E18, CB7, CG1
Activitats de seguiment	E17, E18, CB6, CB7, CG1
Treballs / presentacions / participació	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: GESTIÓ DE LA QUALITAT I REGULACIÓ EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

Matèria: Gestió de la Qualitat

Mòdul: Producció de Fàrmacs

Estudis: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 6 de 5

BIBLIOGRAFIA (Recomanada i accessible a l'alumne.)

Webs utilitzades:

<http://www.aemps.gob.es/>

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

<http://www.fda.gov/>

<http://www.ich.org/home.html>

<https://www.edqm.eu/>

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en

<https://www.iso.org/home.html>

farmacopees:

USP-NF

farmacopea Europea

HISTÒRIC DEL DOCUMENT

MODIFICACIONS ANTERIORS (Indicar data i autor / s, les més recents primer)

- Setembre 2013 (Dra. M. J. Blanco)
- Juliol 2012 (Dra. M. J. Blanco)
- Gener 2015 (Dra. M. J. Blanco)
- Gener 2016 (Dra. M. J. Blanco)
- Setembre 2016 (Dra. M. J. Blanco)
- Setembre 2017, Dra. Ana Cuartero
- Octubre 2017, Dra. Ana Cuartero

ÚLTIMA REVISIÓ (Indicar data i autor / s.)

- Julio 2018, Dra. Ana Cuartero