

ASIGNATURA: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MATERIA: Gestión de la Calidad

MÓDULO: Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 1 de 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipo: Formación básica, Obligatoria, Optativa

Trabajo de fin de grado, Prácticas externas

Duración: Semestral

Semestre/s: 2

Número de créditos ECTS: 4

Idioma/s: Castellano, Catalán

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN (del sentido de la asignatura en relación a los estudios. Entre 100 y 200 palabras.)

Introducción en los Sistemas de Calidad GxP y Normas ISO y su aplicación en los laboratorios y empresas del sector químico, vinculadas al sector farmacéutico, para el desarrollo de un principio activo, excipiente, medicamento para uso humano o veterinario o de un cosmético.

Estudio de la aplicación práctica de los diversos sistemas de calidad para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de un medicamento en el Dossier de registro de un medicamento y asegurar la calidad de principios activos y excipientes a través de la realización de un DMF en USA y ASMF o CEP en Europa.

COMPETENCIAS (de la asignatura puestas en relación con las competencias preasignadas en la materia.)

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

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

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MATERIA: Gestión de la Calidad

MÓDULO: Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 2 de 5

Competencias Generales

CG1 - Capacidad para liderar, dirigir y gestionar proyectos en entornos académicos o de empresa adaptándose a las estructuras, necesidades y formas de funcionamiento de cada institución

Competencias Específicas

E17 – Poseer conocimientos sobre los conceptos y herramientas para la Gestión de Calidad en los laboratorios e industria para aplicarlos en la producción de fármacos

E18 - Capacidad de liderar, dirigir y gestionar proyectos en química contemplando los requerimientos de un sistema de calidad

Competencias Transversales

T3 - Capacidad para valorar el impacto del uso de la química en el desarrollo sostenible de la sociedad

REQUISITOS PREVIOS* (módulos, materias, asignaturas o conocimientos necesarios para el seguimiento de la asignatura. Pueden hacerse constar asignaturas que deben haberse cursado.)

Las correspondientes a estudios de Master

CONTENIDOS (como relación de los apartados que constituyen el temario de la misma, hasta un detalle de segundo nivel.)

A. Sistemas de Calidad:

Normas ISO

GxP (GLP/GCP/GCP/GDP/GRP/GphvP)

B. Aplicación práctica de los sistemas de calidad

1. GRP: Departamento de Regulatory Affairs, objetivo de la regulación de medicamentos

2. GLP/GCP: Drug Discovery Ensayos preclínicos y clínicos

3. GMP en API y excipientes: ASMF/DMF, CEP (Europa y USA)

4. GMP en fabricación de medicamentos

4.1 Legislación, leyes, reales decretos, directivas y normas

4.2 Dossier registro de medicamentos de uso humano

4.3 Dossier de registro de medicamentos veterinarios

5. GphvP: Farmacovigilancia

6. ISO y aplicación en productos sanitarios

7. Gestión de riesgos para el medio ambiente

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MATERIA: Gestión de la Calidad

MÓDULO: Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 3 de 5

METODOLOGÍA

ACTIVIDADES FORMATIVAS* (Completar la tabla relacionando actividades, carga de trabajo, en créditos ECTS, y competencias.)

Actividades formativas	Créditos ECTS	Competencias
Sesiones de exposición de conceptos	1,15	E17, E18, T3, CB6, CB7, CG1
Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos	0,05	E17, E18, T3, CB6, CB7, CG1
Seminarios	0,05	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1
Presentaciones	0,1	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1
Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	2,55	E17, E18, T3, CB6, CB7, CB8, CG1
Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,1	E17, E18, T3, CB6, CB7, CB8, CB9, CG1
TOTAL	4	

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DIDÁCTICA (justificando los métodos didácticos usados en relación a las competencias y los contenidos de la asignatura. Entre 100 y 200 palabras.)

En la asignatura se imparten unas 40 horas de clases por parte del profesor en el aula. La asistencia a estas clases representa aproximadamente una tercera parte de la dedicación del alumno a esta asignatura.

Se realizan clases teórico-prácticas expositivas con soporte informático. La exposición de los distintos temas se apoya con la discusión y resolución de casos prácticos relacionados de algún modo con la práctica de la química farmacéutica que le van a resultar de utilidad para el desarrollo de su práctica profesional.

Las clases se desarrollan de una manera participativa, manteniendo un diálogo constante con los alumnos.

Los alumnos disponen del material básico y complementario de la asignatura entre otros mediante la plataforma *Moodle*

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MATERIA: Gestión de la Calidad

MÓDULO: Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 4 de 5

Se utiliza la plataforma *Moodle*, entre otros, para que los alumnos dispongan del material básico y complementario de la asignatura.

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN* (Completar la tabla relacionando métodos de evaluación, competencias y peso en la calificación de la asignatura.)

Métodos de evaluación	Peso	Competencias
Examen final	50%	E17, E18, T3, CB7, CG1
Actividades de seguimiento	25%	E17, E18, T3, CB6, CB7, CG1
Trabajos y presentaciones	20%	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1
Participación	5%	T3

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Explicación de las realizaciones del alumno que permiten la evaluación de competencias, relacionándolos con las competencias y los métodos de evaluación.)

- El estudiante debe demostrar la comprensión y el conocimiento de los conceptos y herramientas para la Gestión de Calidad en los Laboratorios e industria química farmacéutica para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos
- El alumno ha de demostrar que utiliza adecuadamente la terminología propia de la Gestión de Calidad.
- El estudiante debe demostrar habilidad para la interpretación del enunciado de los problemas, para resolverlos e interpretar los resultados.
- El estudiante debe demostrar la comprensión de la importancia de la calidad y del comportamiento ético en relación con el ejercicio de su profesión.
- El estudiante debe demostrar la capacidad de comunicarse de forma oral y escrita para transmitir sus conocimientos, conclusiones y opiniones relacionadas con la gestión de la calidad.
- El estudiante debe demostrar la capacidad de liderar, dirigir y gestionar proyectos en química contemplando los requerimientos de un sistema de calidad.
- El estudiante debe demostrar la capacidad para liderar y dirigir equipos de trabajo

CALIFICACIÓN (Explicación del sistema de cómputo de la calificación de la asignatura.)

La calificación de esta asignatura se obtiene:

Examen final (EF)	50%
Actividades de seguimiento (AS)	25%
Trabajos y presentaciones (PO)	20%
Participación (PO)	5%

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MATERIA: Gestión de la Calidad

MÓDULO: Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 5 de 5

Las **actividades de seguimiento** que incluye un control.

Los **trabajos y presentaciones** que incluyen realizar trabajos relacionados con la asignatura realizando la **Presentación** oral de los mismos y que incluye la participación.

- 1 control durante el curso que dará la nota AS
- 2 presentaciones orales que dan la nota PO1 y PO2.
- 1 examen final que dará una nota EF.

Las calificaciones del **examen final y de los trabajos y presentaciones** debe ser superior o igual a 4 para aprobar la asignatura y aplicar la siguiente fórmula, en caso contrario la nota final será la nota más baja obtenida.

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

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a cinco.

Si la nota final de la asignatura es inferior a 5 se deberá realizar un examen de recuperación (ER).

La nota final de la asignatura se calculará aplicando la fórmula anterior en la que se sustituye EF por ER y con la misma condición: ER debe ser mayor o igual a 4 para hacer el promedio, en caso contrario la nota final es la nota obtenida en el examen de recuperación ER.

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a cinco.

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS (Definir expresiones de cálculo para cada competencia en función de las actividades de evaluación correspondientes.)

Métodos de evaluación	Competencias
Examen final	E17, E18, CB7, CG1
Actividades de seguimiento	E17, E18, CB6, CB7, CG1
Trabajos / presentaciones / participación	E17, E18, T3, CB8, CB9, CG1

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MATERIA: Gestión de la Calidad

MÓDULO: Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 6 de 5

BIBLIOGRAFÍA (recomendada y accesible al alumno.)

Webs utilizadas:

<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>

Farmacopeas:

USP-NF

Farmacopea Europea

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES (Indicar fecha y autor/es, las más recientes primero)

- Septiembre 2013 (Dra. M^a J. Blanco)
- Julio 2012 (Dra. M^a J. Blanco)
- Enero 2015 (Dra. M^a J. Blanco)
- Enero 2016 (Dra. M^a J. Blanco)
- Septiembre 2016 (Dra. M^a J. Blanco)
- Septiembre 2017, Dra. Ana Cuartero
- Octubre 2017, Dra. Ana Cuartero

ÚLTIMA REVISIÓN (Indicar fecha y autor/es.)

- Julio 2018, Dra. Ana Cuartero