# POSTGRADO EN REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

# 

**DURACIÓN**

124 horas

**INICIO**

19 de enero de 2018

**FINAL**

9 de marzo de 2018

**HORARIO**

De lunes, miércoles y viernes de 18 a 22 h.

**PRECIO**

2.750 €

50% de descuento para personas en situación de desempleo, estudiantes universitarios o de ciclos formativos.

**PROGRAMA**

**EL EXPEDIENTE DE REGISTRO (40 HORAS)**

* Introducción a la industria farmacéutica. El departamento de Registros de un laboratorio farmacéutico.
* El módulo 1 de un expediente de registro farmacéutico: datos administrativos.
* El módulo 2 de un expediente de registro farmacéutico: informes del experto.
* El módulo 3 de un expediente de registro farmacéutico: módulo 3.2.S, documentación Química, Farmacéutica y Biológica de la sustancia activa.
* El módulo 3 de un expediente de registro farmacéutico. Casos prácticos, sesión interactiva I y II.
* El módulo 3 de un expediente de registro farmacéutico: módulo 3.2.P. documentación química, farmacéutica y biológica del producto terminado.
* El módulo 4 de un expediente de registro farmacéutico: informes no clínicos.
* El módulo 5 de un expediente de registro farmacéutico: informes clínicos.
* Casos prácticos, sesión interactiva I y II.

**LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (16 HORAS)**

* Introducción y ficha técnica.
* Etiquetado: acondicionamiento primario y secundario. Excipientes.
* El prospecto para pacientes/usuarios.
* Prueba de legibilidad.
* Casos prácticos y sesión interactiva.

**PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO (24 HORAS)**

* Sistemas de auditorías FDA: requisitos durante las inspecciones FDA.
* Organismos reguladores.
* La asesoría científica.
* Procedimientos de registro nacional.
* Procedimientos de registro centralizado.
* Procedimientos de reconocimiento mutuo / descentralizado / arbitraje.
* Taller de procedimientos de reconocimiento mutuo/descentralizado/arbitraje.

**PRECIOS Y FINANCIACIÓN (12 HORAS)**

* Clasificación ATC, precios y financiación de medicamentos.
* Envases clínicos, genéricos y precios de referencia.
* Casos prácticos y prácticas interactivas.

**MANTENIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN (20 HORAS)**

* Convalidación anual y revalidación quinquenal.
* Informes periódicos de seguridad (IPS).
* Aspectos técnicos de las modificadores de calidad. Modificaciones administrativas y de la información del medicamento.
* Sesión interactiva: casos prácticos de modificadores de calidad.
* Casos prácticos de modificaciones administrativas y de la información del medicamento.
* Regulaciones en productos de radioterapia.

**TALLER DE REGISTROS FARMACÉUTICOS. LEGALIDAD, INSPECCIONES Y REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS (12 HORAS)**

* Caso de estudio: análisis de estrategias para la solicitud de un registro farmacéutico, contenido del expediente, precios, modificaciones, extensiones de línea, acceso al mercado de un medicamento, etc.
* Derecho y procedimiento administrativo en inspecciones.
* Regulación de la publicidad de medicamentos.