



**DENOMINACIÓN ASIGNATURA:** Procesos de calidad en la Industria Biomédica y sus bases regulatorias

**POSTGRADO:** MÁSTER UNIVERSITARIO EN GESTIÓN Y DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS

**ECTS:** 5

**CUATRIMESTRE:** 2º

**CRONOGRAMA DE LA ASIGNATURA (versión detallada)**

SEMANA	SESIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA SESIÓN (En su caso, incluir las recuperaciones, tutorías, entrega de trabajos, etc)	GRUPO (marcar X)		Indicar espacio Necesario distinto aula (aula informática, audiovisual, etc..)	TRABAJO DEL ALUMNO DURANTE LA SEMANA		
			1	2		DESCRIPCIÓN	HORAS PRESENCIALES	HORAS TRABAJO Semana Máximo 7 H
1	1	Introducción a los sistemas de calidad generales y específicos de la industria farmacéutica (GXP): Normas ISO: ISO 9001:2000- productos sanitarios ISO 13485	X				1,5	6
1	2	GLP - Buenas Practicas de Laboratorio (base legal, introducción y objetivo, requerimientos de la Norma, acreditación)	X				1,5	
2	3	GCP - Buenas Prácticas Clínicas (base legal, introducción y objetivo, requerimientos de la Norma). GDP - Buenas prácticas de distribución de medicamentos (base legal, introducción y objetivo, requerimientos de la Norma, acreditación)	X				1,5	6
2	4	GMP - Normas Correcta Fabricación (base legal, introducción y objetivo. Particularidades en Terapia Avanzada)	X				1,5	
3	5	GMP: Sistemas de Calidad y Personal. Locales y Equipos	X				1,5	6
3	6	GMP: Producción y Control de Calidad	X				1,5	
4	7	GMP: Fabricación y Análisis por Contrato, Reclamaciones, Retiradas, Auditorias.	X				1,5	6



4	8	Anexos de la Guía GMP: fabricación estériles, biológicos, medicamentos en investigación. GMP: autorizaciones y requisitos. Procedimiento administrativo en inspecciones <b>Examen Evaluación Continua</b>	X				1,5	
5	9	Marcado CE. Requisitos para fines reglamentarios.	X				1,5	6
5	10	Agencias reguladores de países (AEMPS, MHRA, Paul Erlich Institute...) y agencias centrales EMA y FDA. Aspectos regulatorios en Asia	X				1,5	
6	11	Autorización de ensayos clínicos	X				1,5	6
6	12	PEI (IMPD)	X				1,5	
7	13	Registro de Medicamentos y autorización de comercialización	X				1,5	6
7	14	CTD. Commun Technical Document <b>Evaluación continua: caso práctico</b>	X				1,5	
8	15 y 16	Medicamento ATMPs de uso Veterinario: Ensayo Clínico y Comercialización/CTD. Experiencia de EQUICORD-YMAS.	X				3	6
9	17 y 18	Medicamentos basados en la tecnología RNAi: experiencia de SYLENTIS (Grupo Pharmamar)	X				3	6
10	19 y 20	Terapias Avanzadas, el punto de vista del Regulador (AEMPS)	X				3	6
11	21	I+D y Preclínica GLP en Medicamentos Terapia Avanzada: desarrollados desde la empresa. Experiencia de CORETHERAPIX (Tigenix).	X				1,5	6
11	22	CRO y ATMPs. Investigación biomédica	X				1,5	
		Preparación de exámenes y trabajos, tutorías...						30
<b>TOTAL HORAS</b>							<b>33</b>	<b>96</b>