

DIPLOMA DE POSTÍTULO EN

**ASUNTOS REGULATORIOS
DE MEDICAMENTOS,
PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Y COSMÉTICOS.**



FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS
Y FARMACÉUTICAS
UNIVERSIDAD DE CHILE

DIPLOMA DE POSTÍTULO EN ASUNTOS REGULATORIOS DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y COSMÉTICOS

REQUISITOS GENERALES:

Estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

REQUISITO ESPECÍFICO:

Título profesional Químico Farmacéutico y/o Licenciado en QF ó Título Profesional en área Sanitaria o Legal.

DURACIÓN: 156 hrs. Distribuidas en 52 sesiones en las que se consideran: clases, pruebas y presentaciones grupales y mesas redondas.

DÍAS DE CLASES: Lunes y Miércoles de 18:30 a 21:30 hrs.

Lugar de Realización: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, Calle Sergio Livingstone N°1007, Independencia. Estacionamiento disponible.

INICIO DE LAS ACTIVIDADES: Mayo hasta noviembre de cada año.

ARANCEL 2018: \$2.057.500.- **(consulte por opciones y formas de pago)*

OBJETIVOS:

En la actualidad, el desarrollo y la especificidad de la función regulatoria y de dirección técnica en las instituciones y empresas farmacéuticas de medicamentos de uso humano y veterinario, de Cosméticos y de dispositivos médicos han conducido a considerar dicha actividad como una función muy específica. Anteriormente, la función reguladora estaba circunscrita casi exclusivamente al proceso del registro sanitario de los medicamentos, situación que hoy día es mucho más amplia, de una alta complejidad y de variados temas, que está muy relacionada con los cambios en las regulaciones locales e internacionales, el registro sanitario actualmente representa solo una parte de su quehacer.



Esto obliga a que el profesional que se desempeña en esta tarea deba tener un amplio conocimiento técnico y disponga de todas las herramientas necesarias para una mejor realización de sus funciones dentro de su empresa y una óptima interacción con las autoridades reguladoras.

La entrada en vigencia del DS 3/10 el 26 de Diciembre del 2011, las modificaciones del Código Sanitario, que entraron en vigencia el 14 de febrero del 2014, que han generado cambios en el DS 466/85 y el DS 3/10, la normativa en la Bioequivalencia para el registro de los productos biotecnológicos establece un cambio de escenario regulatorio y establece otras obligaciones, las cuales serán abordadas en este diploma. Las nuevas modificaciones al Código Sanitario, actualmente en discusión en el Congreso Nacional, nos enfrentan nuevamente a cambios relevantes en el tema de medicamentos, los que analizaremos en el Diplomado.

Este diploma está orientado a cumplir un rol integrador de conocimientos porque recorre todas las materias relativas al desarrollo de la actividad reguladora y porque la pedagogía que se emplea ayuda a mantener siempre una visión global y práctica, basada en experiencias concretas de los expositores y la aplicación de métodos de amplio uso así como el desarrollo de casos reales de parte de los participantes.

El diploma en asuntos regulatorios entrega las herramientas para solucionar los problemas relacionados con las obligaciones regulatorias y de registro de productos en las empresas farmacéuticas, de cosméticos y de artículos de uso médico.

Las personas bien preparadas, proactivas, que sepan trabajar en equipo, son la clave en esta nueva era. El apoyo con antecedentes y conocimientos es vital, no sólo con el propósito de hacer bien las cosas, sino de crear procedimientos más eficientes para lograr los objetivos de una óptima función reguladora.

CONTENIDOS

(sujeto a cambios de fuerza mayor, los cuales en caso de efectuarse serán anunciados oportunamente)

MÓDULO	CONTENIDO	DURACIÓN (HORAS)
I	Asuntos Regulatorios y Buenas Prácticas Regulatorias	6
II	Marco Regulatorio Internacional.	9
III	Marco Legal en que desenvuelven los Medicamentos Nueva Ley de Fármacos (Modificación del Código Sanitario).	21
MESA REDONDA		3
IV	Productos Farmacéuticos de Uso Humano – Productos Farmacéuticos Biotecnológicos – Productos Cosméticos.	36
V	Productos: Veterinarios, Fitofármacos, Plaguicidas.	9
VI	Dispositivos Médicos.	6
VII	Importación de Medicamentos.	6
VIII	Buenas Prácticas de Manufactura y Distribución de Medicamentos.	12
IX	Aseguramiento de la Calidad Farmacéutica.	9
X	Estudios Clínicos y Farmacovigilancia.	9
XI	Ley de Propiedad Industrial y los Medicamentos.	12
	Presentación Trabajos de Investigación Grupales	9
	4 Evaluaciones.	12
HORAS TOTALES		156

ESTRUCTURA

- Cada sesión tiene la siguiente estructura:
- Exposición del profesor y consultas.
- El desarrollo de los temas estará a cargo principalmente de profesionales que estén laborando en el área correspondiente.
- En cada clase habrá un taller donde se analizaran temas prácticos.
- Se le enviará al alumno la clase vía mail el día previo a esta.
- El profesor entregara referencias bibliográficas correspondientes a su tema.



REQUISITOS DE APROBACIÓN

- Asistencia mínima de un 75%
- Escala de Notas: 1.0 a 7.0, Nota mínima de Aprobación 5.0.
- Se evaluarán los módulos con pruebas escritas de acuerdo a calendario establecido. Estas notas promediadas representarán un 60%
- Durante la realización del Diplomado los participantes desarrollarán un caso práctico y real relacionados con los temas regulatorios que defenderán al finalizar el Diploma. La nota obtenida representará un 40%. Los alumnos se organizarán en grupos. Cada grupo dispondrá de 45 minutos para la presentación.
- En caso de reprobación tendrá una segunda oportunidad repitiendo la prueba de conocimientos que abarcará todos los módulos tratados. Tendrá un valor de 60% que se ponderará con la nota obtenida en el caso práctico.
- El alumno que apruebe el programa se le otorgará un Diploma de aprobación (ya sea con distinción o distinción máxima, según corresponda) y sólo de participación aquella que no cumplan con todos los requisitos que se requieren para aprobar el Diploma.



PROFESORES Y PROFESIONALES PARTICIPANTES

QF. Aldo Topasio	QF. M. Eugenia Schiapacasse
QF. Alejandra del Río	QF. Marcela Jirón
QF. Antonio Morris	QF. María Cecilia López
QF. Carla Oliveri	QF. María Nella Gai
QF. Carlos Bravo	QF. Claudia Matus
BQ. Juan Ferruz	QFs. Elisa Carvajal - Denisse Vergara - María Isabel Humeres - Lorena Becerra
QF. Gabriela Prosser	QF. Tatiana Tobar
QF. Hernán Vergara	Abogado Ignacio Gillmore
QF. Inés Ruiz	Abogado Jaime Lorenzini
QF. Jeannette Wuth	Abogado José Santos Ossa
QF. Jorge Chávez	Abogado María Angélica Duvauchelle
QF. Patricia Baron	Abogado Mauricio Andrade

IMPORTANTE

El Diplomado se realizará con una matrícula mínima de 20 inscritos y máxima de 45.

ANTECEDENTES PARA POSTULAR

- Completar Ficha de Postulación.
- Copia del Certificado de título o licenciatura universitaria.



INFORMACIONES Y POSTULACIONES

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Escuela de Postgrado
Programas de Postítulos

Sergio Livingstone P. (ex Olivos) N°1007, 2° Piso,
Independencia, Santiago – Chile

Teléfonos: +56 22978 2958 – +56 22978 2957

email: guimunoza@ciq.uchile.cl * posgrado@uchile.cl

www.postgradoquimica.cl