



Educación Continua

CICLO 2025

MERCADO FARMACÉUTICO Y RELACIONADOS



FOTO: Freepik.com

Curso de
**Asuntos Regulatorios
en la Industria
Farmacéutica**

INTRODUCCIÓN

En el dinámico y complejo mundo de la industria farmacéutica, los asuntos regulatorios juegan un papel crucial para garantizar que los medicamentos sean seguros, efectivos y de alta calidad antes de llegar al mercado y a los pacientes que los necesitan. Este curso está diseñado para proporcionar y actualizar conocimiento teóricos y prácticos sobre los fundamentos, regulaciones y procedimientos regulatorios que rigen a los productos farmacéuticos desde la etapa de la investigación y desarrollo hasta su comercialización.

El programa tiene como objetivo proporcionar los elementos que permitan analizar, y formular estrategias para el manejo de actividades en un Área de Asuntos Regulatorios en empresas relacionadas con la Industria Farmacéutica. Al finalizar el curso el alumno obtendrá una comprensión integral del marco regulatorio que gobierna las especialidades medicinales y los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional.

CARACTERÍSTICAS

El curso está dirigido a conocer y a perfeccionar conocimientos en:

- Actividades que se desarrollan en un Área de Asuntos Regulatorios de un Laboratorio de Especialidades Medicinales
- Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos
- Registro de Productos Farmacéuticos sintéticos y biológicos en la República Argentina
- Asuntos regulatorios y Ensayos Clínicos
- Introducción del registro de Productos Farmacéuticos en el exterior, incluyendo LATAM, USA, Europa, Asia y África
- Introducción al registro de Productos Médicos

DESTINATARIOS

Profesionales farmacéuticos que quieran desarrollar su carrera en un área de Asuntos Regulatorios . Profesionales que trabajen en áreas de desarrollo, calidad y producción

en la industria farmacéutica y quieran ampliar sus conocimientos sobre las actividades realizadas en un área de Asuntos Regulatorios.

OBJETIVOS

- *Comprender el Marco Regulatorio para la Industria Farmacéutica:* ANMAT, FDA (Food and Drug Administration) en USA, EMA (European Medicines Agency) en Europa y principales agencias regulatorias de LATAM y de Asia y África.
- *Normativa y Asuntos Regulatorios:* entender y analizar la normativa que regula la industria farmacéutica incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, (GLP). Relacionarlo con las actividades del Área de Asuntos Regulatorios.
- *Responsabilidades de un Profesional del Área de Asuntos Regulatorios:* repasar el papel de un profesional de Asuntos Regulatorios y su relación con las diferentes áreas de la Compañía.
- *Ciclo de Vida del Producto:* Analizar el ciclo de vida completo de un producto farmacéutico, desde el desarrollo preclínico y clínico hasta la aprobación, comercialización y farmacovigilancia post-comercialización.
- *Documentación y Registro de Productos:* Aprender a preparar y gestionar la documentación necesaria para presentaciones regulatorias, incluyendo los dossiers de registro en diferentes formatos, modificaciones post-registro, estudios clínicos, etc., tanto para productos de origen sintético como de biológico.
- *Innovaciones y Desafíos Actuales:* Discutir las tendencias actuales y desafíos emergentes en el campo de los asuntos regulatorios, como la regulación de productos biotecnológicos, vacunas, terapias génicas y celulares, y la adaptación a los cambios constantes en la normativa.

PROGRAMA

MÓDULO 1: INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS GENERALES

Responsabilidades de un profesional farmacéutico en el Área de Asuntos Regulatorios de unos laboratorios de especialidades medicinales, cosméticos o de dispositivos médicos. Actividades que se realizan en el área. Relación con otras áreas de la Empresa.

Revisión de la normativa que regula la actividad en la Industria Farmacéutica (GMP, GCP, GLP, GPvP, ICH, Farmacopeas, sustancias de referencia, etc.) y su relación con las actividades regulatorias.

Autoridad Regulatoria Nacional (ANMAT) y Autoridades Regulatorias en el exterior. Otros organismos regulatorios (RENPRE)

Documentación que se maneja en el Área de Asuntos Regulatorios. Introducción al CTD y eCTD.

MÓDULO 2: ASUNTOS REGULATORIOS EN ARGENTINA

Normativa que rige la habilitación de establecimientos, registro de productos sintéticos nuevos y similares, nacionales e importados. Conceptos de similaridad y de medicamento innovador. Licencias. Drogas huérfanas. Aprobación de comercialización y lanzamientos. Modificaciones post-registro. Comercio exterior. Certificaciones. Importación y exportación de medicamentos. Sistema TAD. Trámites ante ANMAT. Trazabilidad. Sustancias sujetas a control especial. Psicotrópicos, estupefacentes y precursores químicos. Vademecum Nacional de Medicamentos. Publicidad de medicamentos.

MÓDULO 3: NORMATIVA NACIONAL APLICADA A LOS ENSAYOS

Biodisponibilidad y bioequivalencia. Ensayos in vivo e in vitro. Bioexenciones. Etapas preclínicas y clínicas de un medicamento. Normativa que regula la realización de los Ensayos Clínicos en Argentina.

MÓDULO 4: FARMACOVIGILANCIA

Introducción a la Farmacovigilancia. Organizaciones internacionales. Reacciones y eventos adversos. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Análisis y modalidad del manejo de la Farmacovigilancia en el Mercosur y en la Argentina. Plan de Gestión de Riesgo (PGR) e Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS)

MÓDULO 5: NORMATIVA NACIONAL APLICADA A PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Análisis de la normativa aplicada al registro de productos biológicos. Productos biotecnológicos. Introducción a la producción de medicamentos obtenidos por tecnología de ADN recombinante. Proteínas y anticuerpos monoclonales. Manufactura y control de calidad. Biosimilaridad. Requisitos para registro de productos biológicos de fabricación nacional e importados. Registro de vacunas.

MÓDULO 6: INTRODUCCIÓN AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL EXTERIOR

Revisión de la normativa de EMA, FDA, países de LATAM, de Asia y África. Conceptos generales y análisis de estrategias regulatorias para registrar en el exterior medicamentos tanto de origen sintético como biológicos.

COORDINADORA ACADÉMICA

ADRIANA CAREY

Farmacéutica y Bioquímica egresada de la Universidad de Buenos Aires con más de 25 años de trayectoria en la Industria Farmacéutica. Especialista en Asuntos Regulatorios para medicamentos de origen sintético y biológico tanto a nivel nacional como internacional. Experiencia en diferentes áreas operativas, de desarrollo y de calidad. A lo largo de su carrera se desarrolló en empresas de primer nivel, con cargos de responsabilidad creciente. Lideró equipos y proyectos de desarrollo y registro de medicamentos, y de transferencias de tecnología en Argentina y en el exterior. Adicionalmente se desempeñó como auditora contratada por laboratorios de USA para proveedores de Argentina y Latinoamérica.

Actualmente se desempeña como Directora Técnica y Gerente de Asuntos Regulatorios de un Laboratorio especializado en productos biotecnológicos.

CUERPO DOCENTE

SILVANA CARAVETTA

Farmacéutica egresada de la Universidad de Buenos Aires. Ha desarrollado una carrera de más de 20 años en la Industria Farmacéutica desempeñándose en las áreas de Operaciones Clínicas, Data Management, Asuntos Regulatorios, Business Quality, Medical Excellence y Farmacovigilancia en compañías farmacéuticas como Pfizer, Schering.Plough y Johnson & Johnson

MARÍA SOLEDAD MOLOGNI

Farmacéutica egresada de la Universidad de Buenos Aires, con más de 10 años de experiencia en la Industria Farmacéutica. Se especializó en Áreas de Desarrollo y Registro de especialidades Medicinales a nivel Nacional y de Latinoamérica. Amplia experiencia en armado de documentación para registros incluyendo formato CTD tanto para medicamentos de origen sintético como biológico. Actualmente se desempeña como Responsable del Área de Asuntos Regulatorios y de Farmacovigilancia de una Compañía Nacional de Productos Biotecnológicos.

Los módulos podrán ser dictados por todos o algunos de los docentes mencionados en forma indistinta. La Universidad se reserva el derecho de realizar cambios en el cuerpo docente que considere pertinentes.

CONSIDERACIONES GENERALES

INICIO

7 de mayo de 2025

FINALIZACIÓN

30 de julio de 2025

(las fechas pueden variar de existir algún feriado)

DURACIÓN

El curso completo tiene una duración de 30 horas reloj distribuidas en 12 encuentros semanales de 2,5 horas cada uno.

- **La modalidad de la cursada es ONLINE y sincrónica (clases en vivo y en directo por plataforma ZOOM)**

DÍAS Y HORARIOS

Miércoles de 18:30 a 21 h.

APROBACIÓN

Los requisitos para la aprobación son los siguientes:

- Asistencia mínima: 75 % de las clases.
- Aprobación de los trabajos prácticos durante la cursada.

DOCUMENTACIÓN

Presentar la solicitud de inscripción, título de grado (en caso de poseerlo) y fotocopia del documento de identidad.

CERTIFICACIÓN

La Universidad de Belgrano extenderá el respectivo certificado de aprobación, a quienes cumplan con las evaluaciones y/o trabajos finales. Caso contrario solo se emitirá un certificado de asistencia.

Todos nuestros programas deberán contar con un cupo mínimo de alumnos matriculados para su apertura. La Universidad se reserva el derecho de posponer o suspender el inicio de la actividad en caso de no reunir el número indicado al cierre de inscripción.