



**CEU**  
*Universidad  
San Pablo*



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE  
MADRID



Universidad  
de Alcalá

# GUÍA DOCENTE

## **DESARROLLO DE NUEVOS FÁRMACOS, ENSAYOS CLÍNICOS Y REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

### **Master Interuniversitario en DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS**

---

**Curso Académico 2024/25**

## I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA MATERIA: Desarrollo de nuevos fármacos, ensayos clínicos y registro de especialidades farmacéuticas

CARÁCTER: Optativa

MÓDULO: Química médica y diseño de fármacos

SEMESTRE: Primero

CRÉDITOS: 3 ECTS

DEPARTAMENTOS:

Ciencias Farmacéuticas y de la Salud, Facultad de Farmacia, Universidad San Pablo CEU

PROFESORES RESPONSABLES:

Coordinador:

Dr. D. Gonzalo Herradón Gil-Gallardo (USP-CEU), Catedrático.  
e-mail: [herradon@ceu.es](mailto:herradon@ceu.es)

Profesores:

Dr. D. Juan Domingo Sánchez Cebrián (UCM), Profesor Contratado Doctor (Departamento de Química en Ciencias Farmacéuticas).

e-mail: [jdsanche@ucm.es](mailto:jdsanche@ucm.es)

Dr. D. Miguel Zaballos (Janssen-Cilag), Sr. Clinical R&D director.

e-mail: [mzaballo@its.jnj.com](mailto:mzaballo@its.jnj.com)

Dña. Isabel Soriano (Janssen-Cilag), Associate Director, Clinical Project Scientist, Oncology ED

e-mail: [isoriano@its.jnj.com](mailto:isoriano@its.jnj.com)

Dra. Dña. Susana Conde (Janssen-Cilag), Senior Principal Scientist. Global Discovery Chemistry.

e-mail: [scondec@its.jnj.com](mailto:scondec@its.jnj.com)

## II.- OBJETIVOS

La asignatura de Desarrollo de nuevos fármacos, ensayos clínicos y registro de especialidades farmacéuticas tiene tres objetivos principales:

1. Familiarizar al alumno con todas las etapas del desarrollo de nuevos fármacos, desde la investigación en fases preclínicas a su evaluación en ensayos clínicos.
2. Familiarizar al alumno con el proceso de registros de especialidades farmacéuticas: Procedimientos europeos (centralizado, descentralizado y reconocimiento mutuo) y procedimientos nacionales.
3. Familiarizar al alumno con los trámites de acceso al mercado. Preparación de la solicitud de precio al Ministerio. Obtención del

precio y condiciones de dispensación. Autorización del precio y condiciones de dispensación. Negociación con las Comunidades Autónomas.

### III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

No se establecen requisitos previos.

### IV.- CONTENIDOS

Investigación y desarrollo preclínico. Farmacología experimental. Modelos experimentales *in vitro* e *in vivo* para la evaluación de nuevos fármacos. Fundamentos regulatorios en experimentación animal. Fases tempranas del descubrimiento de nuevos fármacos. Aspectos regulatorios del descubrimiento de fármacos. Ensayos clínicos (tipos, nuevos tipos y fases de desarrollo; protocolos y monitorización) en diversas áreas terapéuticas. Registros: Expediente de Registros. Procedimiento de autorización. Procedimiento de negociación de precio/reembolso. Comunicación de puesta en el mercado de un nuevo medicamento. Creación de empresas start up.

### V.- BIBLIOGRAFÍA

1. Vogel, H.G. Drug Discovery and Evaluation: Pharmacological Assays. Springer, 2008.
2. Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
3. Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE.

Recursos web:

<https://clinicaltrials.gov/>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview>

(2024)

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso->

[humano/legislacion\\_espana\\_medicamentosusohumano/regmedicamentos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/regmedicamentos/)

(2024)

## VI.- COMPETENCIAS

### BÁSICAS Y GENERALES

CB06- 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, en el campo del Descubrimiento de Fármacos.

CB07- 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 el Descubrimiento de Fármacos.

CB08- 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.

CB09- 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.

CB10- Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

CG1- Conocer y utilizar las Tecnologías de la Información y la Comunicación aplicadas al Descubrimiento de Fármacos.

CG2- Conocer y aplicar la normativa y regulación local, autonómica, nacional e internacional en el ámbito del Descubrimiento de Fármacos.

CG3- Comprender y ser capaz de aplicar las herramientas básicas de investigación en el ámbito del Descubrimiento de Fármacos.

CG4- Comprender, analizar y evaluar teorías, resultados y desarrollos en el idioma de referencia, además de en la lengua materna, en el ámbito del Descubrimiento de Fármacos.

CG5- Poseer conocimientos racionales y críticos en el estudio del Descubrimiento de Fármacos.

CG6- Conocer los métodos, técnicas e instrumentos de análisis para el estudio del Descubrimiento de Fármacos.

CG7. Capacidad para encontrar soluciones alternativas en el planteamiento de un problema o en la utilización del Descubrimiento de Fármacos.

CG8- Conocer los fundamentos y las implicaciones económicas de los procesos de producción y aplicación del Descubrimiento de Fármacos.

CG9- Resolver casos prácticos conforme al Descubrimiento de Fármacos, lo que implica la elaboración previa de material, la identificación de cuestiones problemáticas, la selección, interpretación y la exposición argumentada del Descubrimiento de Fármacos.

#### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS.

CE01. Comprensión sistemática del campo de estudio del Descubrimiento de Fármacos y el dominio de las habilidades y métodos de investigación relacionados con dicho campo.

CE02- Capacidad de realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas en Descubrimiento de Fármacos.

CE13- Conocimiento de los aspectos básicos del desarrollo de fármacos y sus ensayos clínicos, así como el registro de especialidades farmacéuticas.

### VII.- RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

1. Capacidad de seleccionar las técnicas y procedimientos apropiados para la evaluación de la actividad farmacológica de nuevos fármacos.
2. Conocimiento de todas las fases de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos: Desarrollo preclínico y evaluación clínica de nuevos fármacos.
3. Capacidad para poder determinar el mejor procedimiento para solicitar el registro de un nuevo medicamento, así como la documentación necesaria para su presentación.
4. Conocer que se consigue con la autorización de un medicamento a nivel europeo y nacional.
5. Preparar un dossier para la solicitud de precio/reembolso en España, así como las etapas previas a la presentación de dicho dossier.
6. Fases de la negociación. Documentación que se genera durante el proceso de negociación. Informes de Posicionamiento Terapéutico, importancia y utilidad para las autoridades sanitarias y las empresas.

### VIII.- HORAS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD FORMATIVA

<b>Actividades formativas</b>	<b>Metodología</b>	<b>Horas</b>	<b>ECTS</b>	<b>Relación con las competencias</b>
Clase magistral	Lecciones expositivas con sistemas audiovisuales	22	2.2	Competencias: CE01, CE02, CE13

Clases prácticas	Visitas a laboratorios de investigación. Farmacología experimental. Visita a laboratorio farmacéutico	4	0.4	Competencias: CE01, CE02, CE13
Seminarios	Visión de la carrera profesional en el campo	4	0.4	Competencias: CE01, CE02, CE13
Examen	Examen.	1		Competencias: CE01, CE02, CE13

## IX.- METODOLOGÍA

*Las clases magistrales* se impartirán al grupo completo de alumnos, y consistirán en conferencias por profesores internos y externos o por profesionales de la industria.

*Las clases prácticas* se realizarán en los laboratorios de Farmacología experimental correspondientes e incluirán la visita a un laboratorio farmacéutico centrada en la visión de la carrera profesional en el campo.

*Los seminarios* se impartirán al grupo completo de alumnos, y consistirán en clases participativas/debate por profesionales de la industria.

Se utilizará el *Campus Virtual* o la página web del Máster para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como instrumento para poner a disposición de los alumnos el material que se utilizará en las clases.

## X.- EVALUACIÓN

La asistencia a las actividades presenciales es obligatoria. Se requiere una asistencia mínima del 80% de estas actividades para que el alumno sea evaluado. La asistencia a prácticas de farmacología experimental es obligatoria.

Para la evaluación del alumno se tendrá en cuenta la participación activa en todas las actividades docentes así como el examen de la asignatura.

*Sistemas de evaluación:*

E1. Examen escrito sobre los contenidos expuestos: 70%. (nota mínima de 4.0 para poder superar la asignatura si la media ponderada con la participación del alumno y elaboración de las actividades realizadas alcanza el 5.0).

E2. Participación y elaboración de las Actividades Académicas Dirigidas: 30%.

*Sistema de calificación:* Según la legislación vigente (numérico absoluto, sobre 10)

En el caso de la parte de registros, se le pedirá al alumno que hagan un pequeño trabajo, en donde, se centrarán en el tipo de registro que deberían realizar, que propongan un calendario de evaluación, con diferentes situaciones (preguntas por parte de las autoridades sanitarias), y obtención de la autorización. En la parte de Market Access, se incluirán diferentes ejercicios para la modificación de precios, por la presencia de especialidades genéricas.