

# **CURSO ASUNTOS REGULATORIOS: REGISTRO FARMACÉUTICO**

# Plan de Estudios

## Descripción del curso

El Curso de Asuntos Regulatorios: Registro de Productos Farmacéuticos está diseñado para entender las etapas, requerimientos y organizaciones que forman parte del proceso de obtención de un registro farmacéutico en base a la normativa chilena vigente.

El curso está orientado a Químicos Farmacéuticos, egresados o titulados de química y farmacia, que deseen ampliar sus conocimientos en el área de registros farmacéuticos y los asuntos regulatorios de este tipo de productos.

*Es una excelente oportunidad para fortalecer conocimientos regulatorios y adquirir herramientas para ampliar el campo de desempeño profesional de los participantes.*

## Objetivos

Conocer la normativa sanitaria chilena en relación a los requisitos que debe cumplir un producto farmacéutico para ser comercializado, como y que demostrar ante la Autoridad Sanitaria.

Conocer la estructura de la normativa sanitaria, leyes, decretos, normas técnicas, organismo regulador y organigrama de la organización reguladora.

Conocer los tipos de establecimientos que son parte de la cadena de distribución de productos farmacéuticos.





# Plan de Estudios

## Metodología

- Actividad 100% online, con clases a través de plataforma informática que permite la entrega de los conocimientos teóricos de cada contenido y además permite la interacción con el docente, mediante foros de discusión. Consulta directas a docentes durante y después de la realización del curso.

## Duración

- 10 horas modalidad online.

## Evaluación y asistencia

- 1 Evaluación (Nota mínima de aprobación 4,0)
- Asistencia online y/o presencial 75%

## Ventajas

- Asesoría y apoyo luego de realizado el curso.
- Docentes con experiencia en la obtención de registros sanitarios.

## Fecha de realización

- A partir del martes 02 de abril hasta el jueves 11 de abril de 2024.
- Martes y jueves de 19:00 a 21:30 horas

## Arancel 2024

- **\$140.000.-**
  - Pago a través de sistemas bancarios ( tarjetas de crédito/débito ; Transbank).
  - Descuentos especiales.

# Contenidos

Módulos	Descripción de Actividad
<b>Módulo I</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estructura de la regulación de fármacos en Chile: normas, decretos, ISP, entre otros.</li></ul>
<b>Módulo II</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipos de registros sanitarios: clasificación y régimen.</li></ul>
<b>Módulo III</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estructura de un registro sanitario: requisitos, conceptos, trámites de importación e internación, entre otros.</li></ul>
<b>Módulo IV</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prueba final</li></ul>



# Cuerpo Académico



## Q.F. Ariela Hidalgo

Destacada Químico Farmacéutico con amplia experiencia en Asuntos Regulatorios y Registros Sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos .

Además de participar en el perfeccionamiento de Químicos Farmacéuticos, se ha desempeñado en cargos sanitarios como Director Técnico de prestigiosas empresas locales y transnacionales, ha liderado gerencialmente áreas regulatorias, de calidad y desarrollo. Además, de ser responsable de la búsqueda de nuevos productos y contribuir en el desarrollo estratégico de las organizaciones.

# Cuerpo Académico



## Q.F. José Miguel Piera

Químico Farmacéutico de la Universidad de Chile, inició su ejercicio laboral en la misma casa de estudios. Posee experiencia en farmacia, como Director Técnico en prestigiosos laboratorios de la industria farmacéutica, Gerente de Plantas de Producción, entre otros cargos de responsabilidad sanitaria y de representación legal. Cuenta con Diplomados en GMP, BPL, Bioequivalencia, Management Operacional, Gestión de Procesos, entre otros estudios.

La experiencia obtenida le permite gestionar los aspectos regulatorios, operacionales y comerciales relacionados a la fabricación de medicamentos, cosméticos y alimentos.

## Más Información



[www.qualicen.cl](http://www.qualicen.cl)



[contacto@qualicen.cl](mailto:contacto@qualicen.cl)



+56961777901