

# CURSO ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR MÉDICO

## COORDINADORA ACADÉMICA

Q.F. Alejandra Del Río

## FECHAS Y HORARIOS

*\*Se dictará en dos ocasiones\**

Primer semestre: 23-24 de abril, 7-8 de mayo y 14-15 de mayo de 2021

Segundo semestre: 8-9, 15-16 y 22-23 de octubre de 2021

Viernes desde 18:00 a 22:00 pm y Sábados desde 09:00 a 13:00 horas

## NÚMERO TOTAL DE HORAS

75 horas (25 modalidad Streaming + 50 de trabajo y estudio)

## INFORMACIÓN Y POSTULACIONES

Sra. Guisela Muñoz

+56 2 2978 2958 - guimunoz@ciq.uchile.cl

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

## POSTULACIÓN

Este curso está recomendado especialmente a profesionales del área de la salud y de las ciencias farmacéuticas. Dirigido especialmente a Químicos Farmacéuticos y Médicos. Los requisitos de postulación son estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

## ARANCEL

Público general: \$250.000

Profesionales de los Servicios de Salud Públicos: \$180.000

## METODOLOGÍA

Clases modalidad Streaming - Evaluaciones y actividades online - Trabajo final

## OBJETIVO DEL CURSO

Dar conocimientos al alumno de modo de asegurar que su desempeño profesional en los establecimientos farmacéuticos cumpla con todas las normas y leyes aplicables a cada uno de ellos.

## CONTENIDOS

MÓDULOS	CONTENIDOS
Módulo I	Regulación de Establecimientos Farmacéuticos
Módulo II	Responsabilidades del Químico Farmacéutico en los Establecimientos Farmacéuticos
Módulo III	Sumarios Sanitarios
Módulo IV	Importación de Productos Regulados
Módulo V	a) Registros Sanitarios b) Procedimiento de tramitación y concesión c) Exclusividad de datos
Módulo VI	Licitaciones-Antecedentes regulatorios
Módulo VII	Marco normativo y regulatorio de productos biotecnológicos y biosimilares en Chile

# CURSO ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

## EQUIPO ACADÉMICO



### ALEJANDRA DEL RÍO VEGA

Químico Farmacéutico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Diplomada en Sistemas de Gestión de Calidad y Liderazgo de la Universidad de Chile. Profesora de Legislación Farmacéutica y del Diplomado de Asuntos Regulatorios desde el año 2009 de la Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Especialista Senior en Patentes de Invención. Actualmente es Gerente de Asuntos Regulatorios del área de Life Sciences y Derecho Regulatorio Farmacéutico del Estudio Carey y Cía. Su práctica se orienta a la obtención de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos, procesos de transferencias, importación y autorización de comercialización de productos regulados.



### IGNACIO GILLMORE VALENZUELA

Abogado de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Actualmente es Socio a cargo del área de Life Sciences y Derecho Regulatorio Farmacéutico del Estudio Carey y Cía. Su práctica se centra en temas de regulación farmacéutica, cosmética, de dispositivos médicos, alimentos, investigación científica y promoción de productos farmacéuticos etc. También ha representado a empresas del sector en procesos y litigios administrativos y judiciales derivados de las regulaciones sanitarias. Adicionalmente es profesor del Diplomado de Asuntos Regulatorios de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile desde el año 2009 a la fecha.



### JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN

Químico Farmacéutico de la Universidad de Chile. Se desempeñó como Jefe del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile desde el 2006 hasta el 2017, a cargo del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos en Chile, la autorización de los laboratorios de producción de estos productos y la fiscalización tanto de los establecimientos mencionados como de los productos que éstos elaboran, importan y distribuyen, además de la Autorización y Fiscalización de Droguerías, Bodegas y Depósitos. Trabajó como Inspectora de la Sección Inspección del Departamento de Control Nacional. Actualmente está a cargo del proyecto de aduanas, para posicionar al ISP en las principales entradas de productos sometidos a control sanitario del país.

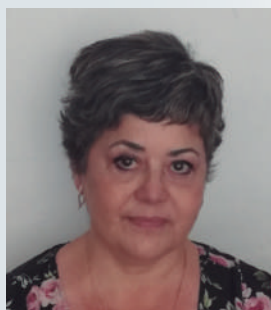


### JAVIERA PÉNDOLA RETAMAL

Químico Farmacéutico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Diplomada en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos de la misma casa de estudios. Especialista senior en Patentes de Invención y Asuntos Regulatorios del área de Life Sciences y Derecho Regulatorio Farmacéutico del Estudio Carey y Cía. Su práctica se orienta a la preparación/tramitación de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos, incluyendo además la tramitación para el uso y comercialización en el país de alimentos, suplementos alimentarios y dispositivos de uso médico. Adicionalmente desempeña actividades como asistente de la asignatura de pregrado Legislación Farmacéutica para la carrera de Química y Farmacia en la Universidad de Chile.

# CURSO ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

## EQUIPO ACADÉMICO



### MARÍA SOLEDAD RÍOS

Químico Farmacéutico, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Concepción, con experiencia regulatoria en América Latina, Buenas Prácticas de Manufactura y Validaciones de procesos productivos. Ha registrado productos farmacéuticos y cosméticos en Chile, Perú, Argentina, Bolivia, Paraguay, Ecuador, Colombia, Venezuela, Paraguay, Brasil, Centro America y Vietnam. Además trabajo en un Centro de Estudios de Bioequivalencia "in vivo" y en el Instituto de Salud Pública como profesional evaluador de registros sanitarios y posteriormente fue creadora y Jefe de la sección validación de procesos productivos en el Subdepartamento de Biofarmacia-ANAMED.



### JAIME HENRÍQUEZ MELLA

Abogado de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Abogado asociado del Estudio Carey y Cía. Especialista en litigación en propiedad industrial, intelectual y administrativa. Su práctica se orienta en temas de litigación civil y administrativa, asesoría a empresas innovadoras y a laboratorios en licitaciones públicas y privadas. También ha participado en litigios ante el Tribunal de Contratación Pública en relación con la adjudicación de licitaciones del sector público. Adicionalmente se desempeña en actividades académicas de pregrado en la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile y ha sido expositor en congresos sobre derecho procesal y litigación especializada.