

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Diploma en Emprendimiento, Innovación y Transferencia Tecnológica (Título Propio asociado a Ingeniería Biomédica)		
Rama de Conocimiento:	Ciencias		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Regulación y Comercialización de Productos y Resultados		
Tipo:	Propia Obligatoria	Créditos ECTS:	4
Curso:	2	Código:	24311
Periodo docente:	Tercer semestre		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	100		

Equipo Docente	Correo Electrónico
Laura María Aguilar Esparza	laura.aguilar@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La asignatura introduce las peculiaridades de los productos sanitarios y todos los procesos necesarios desde su desarrollo hasta su comercialización en el mercado español y europeo.

El alumno conocerá las distintas clases de productos sanitarios y el entorno regulatorio aplicable para enfocar correctamente el plan de desarrollo de un producto y asegurar su exitosa comercialización. Se combinarán conocimientos teóricos y sesiones prácticas donde se analizarán los problemas más comunes que se deben afrontar en proyectos relacionados con productos sanitarios.

Se incluirán las opciones de protección de los resultados de investigación y el entorno regulatorio aplicable para

enfocar correctamente el plan de desarrollo de un proyecto y asegurar su exitosa comercialización.

OBJETIVO

El principal objetivo de la asignatura es aportar al alumno los conocimientos básicos para una correcta comercialización de los resultados de investigación en biomedicina.

Los fines específicos de la asignatura son:

El principal objetivo de la asignatura es aportar al alumno los conocimientos básicos para el desarrollo y una correcta comercialización de los productos médicos, considerando los resultados de investigación en biomedicina. El alumno obtendrá los conceptos teóricos necesarios referentes al marco legislativo que aplica a la protección y transferencia de resultados de investigación, así como los requisitos regulatorios necesarios para comercializar un producto o servicio en biomedicina. Los fines específicos de la asignatura son:

Conocer los diferentes tipos de productos sanitarios y otros productos biomédicos.

Entender las normas de calidad aplicables al desarrollo y comercialización de productos sanitarios y otros productos biomédicos.

Conocer las diferentes figuras para la protección de los resultados de la investigación.

Entender los modelos de transferencia de tecnología para la explotación de resultados de la investigación.

Aprender a realizar estudios de mercado y de viabilidad comercial para proyectos biomédicos.

Conocer los diferentes métodos de valoración de tecnologías en biomedicina.

Aprender a diseñar y plasmar modelos de negocio.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

No es necesario disponer de conocimientos previos para realizar esta asignatura

CONTENIDOS

1. Introducción al desarrollo y la regulación de productos sanitarios; 1.1 Autoridad Sanitaria–Reguladora: MDR, AEMPS, FDA, 1.2.Rango Normativo (UE, España), 1.3.Estrategia regulatoria
2. Marco regulatorio en investigación biomédica
3. Sistemas de Calidad aplicables al desarrollo de los productos sanitarios
- 4.Marco regulatorio de los productos sanitarios; 4.1. Definiciones y tipo de PS 4.2. Requisitos para comercialización: Marcado CE 4.3.Legislación aplicable
5. Introducción a la comercialización, en base a los resultados de la investigación; 5.1. Las 3 misiones de la universidad: Docencia, investigación y transferencia tecnológica 5.2.Oficinas de Transferencia de Resultados de la Investigación (OTRI)
6. Protección de los resultados de la investigación; 6.1.Detección de activos intangibles 6.2.Protección de activos intangibles: patentes, marcas, modelos de utilidad, know-how
- 7.Modelos de transferencia de tecnología; 7.1. Acuerdos de licencia de tecnología 7.2. Creación de spin-off y Empresas de Base Tecnológica (EBTs)
- 8.Modelos de negocio y plan de negocio; 8.1. La idea de negocio 8.2. Elementos esenciales del plan de negocio 8.3. Lean start-up y Canvas business model para validar modelos de negocio
- 9.Estudios de mercado; 9.1. Público objetivo y mercado potencial 9.2. Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades)
- 10.Estudios de viabilidad comercial; 10.1.Grado de desarrollo de la tecnología: Technology Readiness Level (TRL) 10.2.Estimación de costes de desarrollo y escalado de producto 10.3.Libertad de operaciones
- 11.Valoración de tecnologías; 11.1.Métodos de valoración cualitativos 11.2.Métodos de valoración cuantitativos 11.3.Valoración de proyectos biomédicos

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a lo establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad.

* Clases Expositivas:

Descripción de los conceptos teóricos básicos por parte del profesor, aunque se fomentará la participación de los alumnos siempre que sea posible, tanto en la resolución de dudas sobre el contenido teórico como en la propuesta de soluciones prácticas.

*Discusión y puesta en común:

Desde el inicio de la asignatura se crearán grupos de 4-5 alumnos, trabajando cada uno de ellos en un supuesto práctico que se irá desarrollando durante el curso, dando lugar a la aplicación espontánea de los conocimientos aprendidos en cada clase.

Al finalizar cada clase se pondrán en común las cuestiones que los alumnos hayan encontrado durante el desarrollo de los casos prácticos. Promoviéndose la reflexión y aplicación de los conocimientos expuestos en clase por parte del profesor, y guiando a la resolución de los problemas encontrados entre todos los alumnos.

*Tutorías:

Atención individual al alumno para revisar y aclarar dudas sobre los temas presentados en clase, así como sobre los métodos de evaluación de la asignatura, desarrollo de los casos prácticos, etc.

*Trabajo en grupo:

Se promoverá la aplicación práctica de los conocimientos aprendidos en cada una de las clases mediante la resolución de un caso práctico que será asignado al inicio del curso.

Como trabajo de fin de curso se deberá entregar un caso práctico basado en el supuesto asignado a cada grupo.

*Estudio teórico:

Estudio personal del alumno de los conceptos teóricos expuestos en clase.

*Trabajo virtual en red:

Espacio virtual diseñado por el profesor, en el que los alumnos podrán trabajar de forma individual o grupal sobre algunos supuestos propuestos por el profesor, así como acceder a diversos materiales de apoyo para entender conceptos de la asignatura.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
40 horas	60 horas

COMPETENCIAS

Aprender las fases de desarrollo de productos médicos, del concepto a la comercialización.
Conocer el marco regulatorio aplicable en biomedicina.

Elaborar un plan de negocio para un proyecto biomédico

Detectar y proteger activos intangibles

Comprender en qué consiste un proceso de transferencia tecnológica

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocer la regulación aplicable para la comercialización de productos sanitarios.

Entender el papel de los diferentes actores durante un proceso de desarrollo y comercialización de productos sanitarios.

Comprender la vertiente financiera y contractual en la comercialización de los productos sanitarios

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

* CONVOCATORIA ORDINARIA: Los conocimientos prácticos se evaluarán mediante la elaboración de un caso práctico, desarrollado en grupos a partir de un supuesto asignado a principios del curso. La nota obtenida en el caso práctico debe ser al menos un 4 sobre 10 para poder aprobar en convocatoria ordinaria. En el caso de obtener una nota de 4 o superior para el caso práctico en convocatoria ordinaria y no aprobar la asignatura, la calificación del caso práctico se podrá guardar para la convocatoria extraordinaria. El conocimiento de los conceptos teóricos se evaluará mediante la realización de un examen al final de la asignatura compuesto por preguntas tipo test y preguntas a desarrollar. La nota obtenida en el examen debe ser al menos un 5 sobre 10 para poder aprobar la asignatura. La distribución del valor de la calificación es la siguiente: * Exámen teórico: 50% * Caso práctico: 50% La nota final deberá ser igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. * CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA: El conocimiento de los conceptos teóricos se evaluará mediante la realización de un examen compuesto por preguntas tipo test y preguntas a desarrollar. La nota obtenida en el examen debe ser al menos un 5 sobre 10 para poder aprobar la asignatura. Los exámenes oficiales se realizarán de manera presencial. Los conocimientos prácticos se evaluarán mediante la elaboración de un caso práctico, desarrollado en grupos a partir de un supuesto asignado a principios del curso. La nota obtenida en el caso práctico debe ser al menos un 4 sobre 10 para poder aprobar la asignatura. La distribución del valor de la calificación es la siguiente: * Examen teórico: 50% * Caso práctico: 50% La nota final deberá ser igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. No se realiza sistema de evaluación alternativo para alumnos de segunda matrícula al ser la asistencia obligatoria por normativa de la dirección del grado, incluido para repetidores en las asignaturas de primero y segundo curso. Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a los establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<http://www.aemps.gob.es/>

Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre Regulación de productos sanitarios

Reglamento de ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión de 23 de noviembre de 2017 Lista de códigos y productos, UE 2017/745
Relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745

Guía de la Comisión Europea para la aplicación del Reglamento sobre productos sanitarios por los fabricantes <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33661/attachments/1/translations/es/renditions/native>

Ficha informativa Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622?locale=es>

Ficha informativa Comisión Europea para profesionales de la salud y centros sanitarios