

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Título Propio 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
María Teresa Cuesta Barquita	mariamariateresa.cuesta@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.

OBJETIVO

El principal objetivo de la asignatura es aportar al alumno los requisitos básicos de los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios, así como conocer cómo se comercializan dichos productos.

Los fines específicos de la asignatura son:

Repaso a la evolución normativa de productos sanitarios: desde las Directivas de nuevo enfoque, hasta los Reglamentos actuales, pasando por el "nuevo marco legislativo" revisando el papel de los Organismos Notificados

Cuál es el concepto, la clasificación y los diferentes tipos de productos sanitarios.

Cómo se lleva a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de productos sanitarios.

Cómo se llevan a cabo las investigaciones sanitarias con productos sanitarios.

Cuáles son los requisitos que deben cumplir los fabricantes, importadores, Esterilizadores y Agrupadores de productos sanitarios.

Cuáles son los requisitos que deben cumplir los distribuidores, establecimientos de venta y de venta con adaptación de productos sanitarios.

Conocer los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y mercado CE.

Conocer el comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios

Conocer los condicionantes financieros y contractuales en la comercialización de productos sanitarios.

CONTENIDOS

1. El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea
 - 1.1 Los productos sanitarios, las Directivas de Nuevo enfoque y el nuevo marco legislativo
 - 1.2 El enfoque legislativo de los productos sanitarios.
 - 1.3 Los nuevos reglamentos de productos sanitarios.
 - 1.4 Funciones de la Unión Europea con los productos sanitarios.
 - 1.5 Grupo de coordinación de productos sanitarios.
 - 1.6 Mecanismos de cooperación administrativa.
2. La reglamentación de los productos sanitarios en la Unión Europea y en España.
 - 2.1 Características de la reglamentación de productos sanitarios.
 - 2.2 Definiciones: de qué hablamos.
 - 2.3 Clasificación y tipos de productos sanitarios.
 - 2.4 Garantías sanitarias de los productos sanitarios.
 - 2.5 El mercado CE.
 - 2.6 Aspectos relevantes contemplados en los Reglamentos
3. La clasificación de los productos sanitarios: Reglas y criterios. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos.
 - 3.1 Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos.
4. Requisitos para la fabricación, importación y distribución de los productos sanitarios en España. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos sanitarios. Procedimientos de evaluación de la conformidad.
 - 4.1 Requisitos y obligaciones de los diferentes operadores de productos sanitarios.
 - 4.2 Obligaciones para los operadores según los reglamentos.
 - 4.3 Obligaciones de los fabricantes/importadores ubicados en España.
 - 4.4 Otras obligaciones de los operadores según la normativa Española.
 - 4.5 Requisitos de los sistemas de calidad para productos sanitarios.
 - 4.6 Los procedimientos de la evaluación de conformidad según el reglamento 2017/745 (UE).
5. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios. Requisitos exigidos por la normativa.
 - 5.1 La evaluación del riesgo en productos sanitarios
 - 5.2 Requisitos exigidos en los reglamentos en materia de gestión de riesgos.
 - 5.3 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios: la norma UNE-EN- ISO 14971:2012.
 - 5.4 Requisitos generales para la gestión del riesgo.
6. Seguridad de productos sanitarios. Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética.
 - 6.1 La seguridad como requisito esencial de los productos sanitarios
 - 6.2 Requisitos particulares de seguridad y funcionamiento para PSDIV.
7. Estudios de mercado.
 - 7.1 Público objetivo y mercado potencial
 - 7.2 Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades).
8. Contratación pública.
 - 8.1 Créditos presupuestarios.
 - 8.2 Procedimientos de contratación.
 - 8.3 Proceso de licitación.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Las actividades formativas, así como la distribución de los tiempos de trabajo, pueden verse modificadas y adaptadas en función de los distintos escenarios establecidos siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias.

* 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

Conocer el marco regulatorio aplicable a los productos sanitarios.

Elaborar un plan de negocio para un proyecto de desarrollo y comercialización de productos sanitarios

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

SISTEMA DE EVALUACIÓN ORDINARIO

CONVOCATORIA ORDINARIA:

El conocimiento de los conceptos teóricos se evaluará mediante la realización de un examen final compuesto por preguntas tipo test y preguntas a desarrollar.

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. La nota obtenida en el examen teórico debe ser al menos un 4 sobre 10. La calificación del examen teórico no se podrá guardar para la convocatoria extraordinaria. La asignatura se aprobará cuando la media ponderada entre el examen teórico y el caso práctico sumen al menos un 5 sobre 10. La distribución del valor de la calificación es la siguiente:

*Examen teórico: 70%

*Caso práctico: 30%

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.

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 nota obtenida en el examen teórico debe ser al menos un 4 sobre 10. La asignatura se aprobará cuando la media ponderada entre el examen teórico y el caso práctico sumen al menos un 5 sobre 10.

La distribución del valor de la calificación es la siguiente:

*Examen teórico: 70%

*Caso práctico: 30%

SISTEMA DE EVALUACIÓN ALTERNATIVO

Los alumnos en 2o o sucesivas matrículas deben contactar con el profesor para solicitar acogerse a este sistema. Los alumnos de segunda matrícula y sucesivas tendrán el mismo sistema de evaluación que el ordinario, manteniendo los porcentajes.

SISTEMA DE EVALUACIÓN ALTERNATIVO (COVID) No se contempla la modificación del sistema de evaluación del aprendizaje en caso de emergencia sanitaria.

(*) Los exámenes serán presenciales siempre y cuando la situación sanitaria lo permita.

(**) 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.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

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

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TOC

Reglamento de ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión de 23 de noviembre de 2017 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
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2017%3A309%3ATOC&uri=uriserv%3AOJ.L_.2017.309.01.0007.01.SPA

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

Ficha informativa de la Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622?locale=es>

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/healthcare-professionals-and-health_en

Ficha informativa de la Comisión Europea para el sistema de contratación de productos sanitarios

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861>

Ficha informativa de la Comisión Europea para representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33862>