GUIA DOCENTE DE LA ASIGNATURA

EL ESTATUTO JURÍDICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MÓDULO	MATERIA	ASIGNATURA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER
3	DERECHO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO	EL ESTATUTO JURÍDICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA		1º	3	OBLIGATORIA

PROFESOR(ES)	DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)
CABEZAS LÓPEZ, MARÍA DOLORES	SEC. HISTORIA DE LA FARMACIA, LEGISLACIÓN Y GESTIÓN FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA. PLATA 5ª. Edificio principal 958-243898;mcabezas@ugr.es
	HORARIO DE TUTORÍAS
	Lunes y Miércoles 10:00-12:00h

MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE	OTROS MÁSTERES A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR
MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, CONTROL E INNOVACIÓN DE MEDICAMENTOS	

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)

BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL MÁSTER)

El Estatuto jurídico europeo del Medicamento: evolución de la codificación europea de los medicamentos de uso humano. La política comunitaria en materia de medicamentos y la transposición de la normativa comunitaria a la Legislación farmacéutica española. El estatuto jurídico europeo de la fabricación industrial de los medicamentos: principios generales en la Ley General de Sanidad y en la Ley de garantías sanitarias de los medicamentos y productos sanitarios de 2006. Requisitos sanitarios del Establecimiento de fabricación medicamentos. Fabricación de medicamentos y materias primas:

carácter normativo y contenido de las Normas Correctas de Fabricación (GMP). Normas especiales para los medicamentos inmunológicos, derivados de la sangre y plasma humanos y radiofármacos. El estatuto jurídico del Director técnico: cualificación, naturaleza de sus funciones y peculiaridad de sus relaciones laborales. La responsabilidad civil en la fabricación industrial de medicamentos. Responsabilidad civil objetiva como técnica de internalización de los riesgos del progreso. El Derecho de propiedad industrial *versus* el Derecho de protección de la salud. La Protección de las invenciones y la propiedad industrial: Concepto y caracteres. Propiedad industrial y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea: la Patente farmacéutica en el ámbito europeo y estatal. La globalización del Derecho de propiedad industrial: Los Convenios internacionales, *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio* (*ADPIC-TRIPS*). El sistema europeo de Marcas.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DEL MÓDULO

CG13 - Formar a los alumnos en el conocimiento de la realización de los requisitos necesarios para el registro de medicamentos.
CG14 - Proporcionar conocimientos de la legislación farmacéutica respecto a la normativa exigida en el desarrollo industrial del medicamento y sus agencias reguladoras

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

El alumno sabrá/comprenderá:

5.5.1.2 El objetivo es formar a los alumnos en las normas especiales que regulan la actividad industrial farmacéutica para garantizar el cumplimiento de las funciones propias de los laboratorios farmacéuticos. Se proporcionan conocimientos acerca de los requisitos establecidos en la Legislación farmacéutica respecto al régimen jurídico propio de los laboratorios farmacéuticos y las exigencias normativas exigidas en el desarrollo industrial de los medicamentos, tanto las generales como las aplicadas a medicamentos especiales.

***El alumno será capaz de*:**

Capacitar a los alumnos para asumir las responsabilidades jurídicas en la fabricación industrial de medicamentos, desarrollando las peculiaridades del mercado farmacéutico y del laboratorio farmacéutico como empresa. Se trata de una competencia avanzada que tiene como punto de partida la formación básica en materia de Legislación farmacéutica que se adquiere en el Grado.
Formación especializada en Derecho de propiedad industrial: patentes y marcas aplicado a las particularidades de la invención en el ámbito del medicamento.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

- TEMA 1. El Estatuto jurídico europeo del Medicamento: evolución de la codificación europea de los

medicamentos de uso humano. La política comunitaria en materia de medicamentos y la transposición de la normativa comunitaria a la Legislación farmacéutica española.

- TEMA2. El estatuto jurídico europeo de la fabricación industrial de los medicamentos: principios generales en la Ley General de Sanidad y en la Ley de garantías sanitarias de los medicamentos y productos sanitarios de 2006.
- TEMA3. Requisitos sanitarios del Establecimiento de fabricación medicamentos. Fabricación de medicamentos y materias primas: carácter normativo y contenido de las Normas Correctas de Fabricación (GMP).
- TEMA 4. Normas especiales para los medicamentos inmunológicos, derivados de la sangre y plasma humanos y radiofármacos.
- TEMA 5. El estatuto jurídico del Director técnico: cualificación, naturaleza de sus funciones y peculiaridad de sus relaciones laborales.
- TEMA 6. La responsabilidad civil en la fabricación industrial de medicamentos. Responsabilidad civil objetiva como técnica de internalización de los riesgos del progreso.
- TEMA 7. El Derecho de propiedad industrial *versus* el Derecho de protección de la salud. La Protección de las invenciones y la propiedad industrial: Concepto y caracteres. Propiedad industrial y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea: la Patente farmacéutica en el ámbito europeo y estatal.
- TEMA 8. La globalización del Derecho de propiedad industrial: Los Convenios internacionales, *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio* (***ADPIC-TRIPS***).
- TEMA 9. El sistema europeo de Marcas
- Tema 10. El derecho de Marcas español

BIBLIOGRAFÍA

- Ginés Castellet, N, Vidal- Quadras Trias de Bes M: .PATENTES E INDUSTRIA FARMACEUTICA EDITORIAL: J.M. Bosh Editor, 2007 ISBN 84-7698-771-4
- Seuba Hernández, X: SALUD PÚBLICA Y PATENTES FARMACEUTICAS: CUESTIONES DE ECONOMÍA, POLÍTICA Y DERECHO. EDITORIAL: J.M.Bosh Editor, 2008. ISBN 978-84-7698-834-3
- Amaro A: LA PATENTE FARMACEUTICA. EDITORIAL: Madrid/ Centro de estudios para el fomento de la investigación/ centro de estudios de derecho europeo farmacéutico/ instituto de derecho y ética industrial. 1996
- Lema Devesa, C, Tato Plaza A: PATENTES FARMACEUTICAS Y EL ACUERDO ADPIC. EDITORIAL: Comares. Colección de etudios de derecho mercantil. ISBN: 978-84-9836-323-4
- PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES Y DE LA INDUSTRIA QUÍMICA FARMACEUTICA. **UGR: FDE/AD 2857**

ENLACES RECOMENDADOS
http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/index.htm http://europa.eu/index_es.htm http://www.aemps.gob.es/ http://www.oepm.es/es/index.html
METODOLOGÍA DOCENTE
Clases magistrales o lecciones teóricas Seminarios, elaboración de trabajos encargados por el profesor Trabajo individual del alumno
EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)
SE3. Exposiciones orales, individuales o en grupo, de trabajos sobre contenidos de la materia (seminario) y sobre ejecución de tareas prácticas correspondientes a competencias concretas (70.0) SE4. Observación por los profesores y tutores de las conductas que realiza el alumno en la ejecución de tareas o actividades que se correspondan con las competencias, así como el grado de participación (30.0)
INFORMACIÓN ADICIONAL