

| SEMESTRE | CRÉDITOS | CARÁCTER | TIPO DE ENSEÑANZA | IDIOMA DE IMPARTICIÓN |
|--|----------|--|-------------------|-----------------------|
| 2º | 3 | Obligatoria | Presencial | Español |
| MÓDULO | | DOCENCIA | | |
| MATERIA | | DERECHO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO | | |
| CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO | | Escuela Internacional de Posgrado | | |
| MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE | | MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, CONTROL E INNOVACIÓN DE MEDICAMENTOS | | |
| CENTRO EN EL QUE SE IMPARTE LA DOCENCIA | | Facultad de Farmacia | | |
| PROFESORES⁽¹⁾ | | | | |
| MARIA DOLORES CABEZAS LÓPEZ | | | | |
| DIRECCIÓN | | SEC. FARMACIA ASISTENCIAL SOCIAL Y LEGAL. DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA. PLATA 5ª. Edificio principal 958-243898; mcabezas@ugr.es | | |
| TUTORÍAS | | LUNES, MIERCOLES Y VIERNES 10:30-12:30H | | |
| COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS | | | | |
| COMPETENCIAS BÁSICAS Y GENERALES | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 O RESULTADOS DE APRENDIZAJE (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO) | | | | |
| <p>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.</p> <p>El alumno será capaz de: Capacitar a los alumnos para asumir las responsabilidades jurídicas en la fabricación</p> | | | | |

¹ Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(∞) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" ([http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/!](http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/))

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.

BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)

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

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

TEMARIO TEÓRICO:

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

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

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 estudios 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 (OPCIONAL)

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.)

CONVOCATORIA ORDINARIA

El artículo 17 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que la convocatoria ordinaria estará basada preferentemente en la evaluación continua del estudiante, excepto para quienes se les haya reconocido el derecho a la evaluación única final.

La evaluación continuada se centrará en:

- Asistencia, actitud y disposición en las sesiones de clase;
- inquietud y madurez en el trabajo autónomo;
- responsabilidad y compromiso en el trabajo en grupo;

Estos tres ítems suponen el 30% de la calificación final

- Examen de evaluación del conocimiento adquirido mediante preguntas cortas que supone el 70% de la calificación final.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

El artículo 19 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo.

Examen de evaluación del conocimiento adquirido se realizara mediante preguntas cortas.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

El artículo 8 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas.

Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases o por causa sobrevenidas. Lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.



| | |
|---|--|
| <p>La evaluación en tal caso consistirá en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un examen de 5 preguntas de desarrollo de los temas incluidos en el programa teórico. La nota obtenida supondrá el 100% de la calificación final. | |
| <p>ESCENARIO A (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)</p> | |
| <p>ATENCIÓN TUTORIAL</p> | |
| <p>HORARIO (Según lo establecido en el POD)</p> | <p>HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)</p> |
| <p>Sin modificación</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Tutorías presenciales o virtuales con cita previa que se solicita al profesor/a en clase o bien por email • En caso de elección de la tutoría virtual, esta se realiza a través de <u>herramientas síncronas</u>: videoconferencias por Google Meet (fijando el día y hora de reunión con 24 h de antelación) |
| <p>MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • La docencia teórica no requiere adaptación en cuanto al temario teórico. • En cuanto a la metodología, la clase se impartirá en el aula de forma síncrona al horario establecido. En el aula se distribuirán a los estudiantes de forma que se respeten la distancia social establecida. En caso en que esto sea posible se dividirá el grupo en dos subgrupos, de manera que se alternen los subgrupos para cada día asistir de forma virtual o presencial. Los estudiantes asistentes virtuales recibirán la clase en streaming. • En la asistencia virtual de los estudiantes por videoconferencia mediante Google Meet se requiere la conexión con cámara abierta. Se valorará la asistencia y la participación. • Periódicamente en los cinco últimos minutos de la clase se puede pasar un breve cuestionario sobre el contenido de la clase con objeto de valorar el seguimiento. | |
| <p>MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)</p> | |
| <p>Convocatoria Ordinaria</p> | |
| <p>No requiere adaptación</p> | |
| <p>Convocatoria Extraordinaria</p> | |
| <p>No requiere adaptación</p> | |
| <p>Evaluación Única Final</p> | |
| <p>No requiere adaptación</p> | |
| <p>ESCENARIO B (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)</p> | |



| ATENCIÓN TUTORIAL | |
|---|--|
| HORARIO (Según lo establecido en el POD) | HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial) |
| <ul style="list-style-type: none"> Tutorías permanentes, abiertas. Sin horario preestablecido (a excepción de la tutoría por videoconferencia que deberá solicitarla el estudiante 24 h antes) | <ul style="list-style-type: none"> Herramientas síncronas: videoconferencias por Google Meet (fijando el día y hora de reunión con 24 h de antelación) Herramientas asíncronas: Chat en PRADO y mediante correo electrónico a la dirección institucional de la profesora |
| MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE | |
| <ul style="list-style-type: none"> Herramientas síncronas: se utiliza la videoconferencia por Google Meet, en el horario de impartición de la asignatura programado inicialmente para las actividades presenciales, en los cinco últimos minutos de clase se realizará un cuestionario sobre lo expuesto para comprobar el seguimiento. Los estudiantes deberán seguir la sesión virtual con cámara abierta. Las clases teóricas se complementan con Foros de dudas vía PRADO abiertos. | |
| MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final) | |
| Convocatoria Ordinaria | |
| <ul style="list-style-type: none"> Herramienta síncrona Descripción: Evaluación continua a través de los cuestionarios de evaluación que se cumplimenta una vez finalizado el tema Criterios de evaluación: 5/10 cuestiones resueltas satisfactoriamente Porcentaje sobre calificación final: 70% resultados del cuestionario de autoevaluación 30% seguimiento virtual de la asistencia a través de los cuestionarios pasados al final de cada sesión | |
| Convocatoria Extraordinaria | |
| <p>Los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.</p> <p>Se aplicara el mismo sistema de evaluación e idénticos criterios que los de la convocatoria ordinaria.</p> | |
| Evaluación Única Final | |
| <p>1. Aquellos estudiantes de evaluación única final para los que las dificultades que alegaban para no seguir una evaluación continua hayan desaparecido, pueden incorporarse a una enseñanza virtual.</p> | |



2. Los estudiantes que mantengan su condición de evaluación única final tendrán que realizar las siguientes pruebas:

- Examen teórico tipo Test que se realizará en la fecha establecida en el calendario oficial a través de la plataforma PRADO
- Sistema de calificación: Porcentaje sobre calificación final 100%

