

Guía docente de la asignatura

**Fecha de aprobación por la Comisión
Académica: 27/05/2022****Estatuto Jurídico de la Industria
Farmaceutica (M91/56/1/9)****Máster**

Máster Universitario en Investigación, Desarrollo, Control e Innovación de Medicamentos

MÓDULO

Módulo de Docencia

RAMA

Ciencias de la Salud

**CENTRO RESPONSABLE
DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

Semestre	Segundo	Créditos	3	Tipo	Obligatorio	Tipo de enseñanza	Presencial
-----------------	---------	-----------------	---	-------------	-------------	--------------------------	------------

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

Los propios del Máster

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

COMPETENCIAS BÁSICAS

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Hablar bien en público
- CG02 - Capacitar a los alumnos a abordar problemas de forma científica, desde una perspectiva multidisciplinar, formulando hipótesis y objetivos para su resolución, extrayendo conclusiones fundadas que sean de aplicación en las ciencias farmacéuticas, biomédicas, tecnológicas y de la práctica farmacéutica, con especial énfasis en la investigación, desarrollo, control e innovación de productos farmacéuticos.
- CG03 - Realizar investigación en cualquier entorno del sector farmacéutico y de la salud.
- CG05 - Saber plantear un diseño experimental, comprender y resolver el análisis de los datos experimentales mediante programas computacionales e interpretar los resultados.
- CG06 - Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- CG07 - Conocer los sistemas de gestión de la calidad que se pueden aplicar con relación a los ensayos de laboratorio para el control de calidad de fármacos, así como en el desarrollo de actividades de prevención frente a los riesgos debidos a usos de agentes químicos en el laboratorio.
- CG08 - Realizar trabajos bibliográficos sobre distintas patologías y los correspondientes prototipos terapéuticos.
- 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.
- CG17 - Trabajar en equipos multidisciplinarios tanto a nivel de la industria farmacéutica como de organizaciones sanitarias.
- CG18 - Ser capaces de presentar públicamente ideas, procedimientos o informes de



investigación, comunicando sus conclusiones y promoviendo el uso racional del medicamento.

- CG4 - Saber aplicar las técnicas de investigación, tanto metodológicas como tecnológicas, en distintas áreas de estudio y enseñar a redactar correctamente un trabajo científico, informe o protocolo, empleados asiduamente en la investigación de productos sanitarios.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE03 - Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- CE05 - Saber cómo confeccionar y presentar comunicaciones científicas
- CE19 - Conocer las normas correctas de fabricación de medicamentos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- 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.
- 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.
- Proporcionar 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.
- Adquirir una formación especializada en Derecho de propiedad industrial: patentes y marcas aplicado a las particularidades de la invención en el ámbito del medicamento

PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

TEÓRICO

- TEMA 1. 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. 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. Estatuto jurídico del Director técnico: cualificación, naturaleza de sus funciones



y peculiaridad de sus relaciones laborales.

- TEMA 6. Responsabilidad civil en la fabricación industrial de medicamentos. Responsabilidad civil objetiva como técnica de internalización de los riesgos del progreso.
- TEMA 7. 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. Globalización del Derecho de propiedad industrial: Los Convenios internacionales, Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio (ADPIC-TRIPS).
- TEMA 9. Sistema europeo de Marcas
- TEMA 10. Derecho de Marcas español

PRÁCTICO

NO PROCEDE

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DOUE L 311 de 28/11/2001 (versión online disponible en <https://eur-lex.europa.eu/>)
- Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano DOUE L 4, de 7 de enero de 2019. (versión online disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80009>)
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Jefatura del Estado «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015 BOE-A-2015-8328 (versión consolidada online disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8328-consolidado.pdf>)
- Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada) DOUE L 152, 16.6.2009, versión online disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32009R0469>)

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- 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 INVENCIÓNES Y DE LA INDUSTRIA QUÍMICA FARMACEUTICA. UGR: FDE/AD 2857

ENLACES RECOMENDADOS

- <https://www.aemps.gob.es/>
- https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es
- https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/
- <https://www.farmaindustria.es/web/>
- <https://www.efpia.eu/>

METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Clases magistrales o lecciones teróricas.
- MD02 Seminarios, elaboración de trabajos encargados por el profesor y prácticas de laboratorio.
- MD03 Tutorías.
- MD04 Trabajo autónomo del estudiante.

EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

EVALUACIÓN 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.

EVALUACIÓN 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.

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

- 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.
 - La evaluación en tal caso consistirá en: un examen de 5 preguntas de desarrollo de los temas incluidos en el programa teórico y la presentación de un trabajo desarrollado sobre un tema del programa asignado por la profesora responsable.
 - La calificación final será: el 70% de la nota obtenida en el examen y el 30% del trabajo temático realizado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

NO PROCEDE

