

Guía docente de la asignatura

Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 28/06/2023

Marco Regulatorio Básico de los Medicamentos de Terapias Avanzadas (M35/56/2/13)

Máster

Máster Universitario en Ingeniería Tisular y Terapias Avanzadas

MÓDULO

Módulo III. Conceptual Básico de Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas y su Marco Regulatorio

RAMA

Ciencias de la Salud

CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO

Escuela Internacional de Posgrado

Semestre

Segundo

Créditos

3

Tipo

Obligatorio

Tipo de enseñanza

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

No hay requisitos específicos para cursar la asignatura.

BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)

En el curso se analizará el marco regulatorio básico de los medicamentos de terapias avanzadas. En él se estudiará el marco regulatorio que aplica a los medicamentos de terapias avanzadas, así como las guidelines específicas de la agencia europea del medicamento existentes para este tipo específico de productos. Se discutirán así mismo los aspectos y peculiaridades que deben ser consideradas para un adecuado diseño de los experimentos preclínicos con este tipo específico de productos. Se analizarán las principales diferencias que existen entre la fabricación de un producto en el ámbito de investigación básica con respecto a lo que se requiere cuando el producto va destinado al tratamiento de un paciente en base a lo descrito en las Normas de correcta fabricación de medicamentos de la unión europea que son de aplicación y se realizarán aspectos prácticos que permitan aplicar los conocimientos adquiridos. Finalmente se revisarán los sistemas de protección y comercialización de medicamentos de terapias avanzadas y los aspectos a tener en consideración en este tipo particular de medicamentos.



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 - Aplicar el conocimiento especializado (conceptos, principios, teorías, etc.) en los tejidos humanos y artificiales para la resolución de problemas, en el contexto médico-sanitario y de comunicación
- CG02 - Aplicar el conocimiento, las habilidades y destrezas metodológicas necesarias para la resolución de problemas vinculados a la ingeniería tisular, en el contexto médico-sanitario y de comunicación
- CG03 - Integrar los conocimientos adquiridos conceptuales y metodológicos para formular juicios de complejidad variable en relación con problemas relacionados con la terapia celular mediante protocolos de ingeniería tisular, en el contexto médico-sanitario y de comunicación

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE01 - Que los estudiantes sean capaces de contribuir a la generación de conocimiento en el ámbito de los tejidos artificiales humanos y animales mediante Ingeniería Tisular
- CE02 - Que los estudiantes sean capaces de participar en la elaboración de protocolos de construcción de tejidos artificiales viables para su utilización en el ámbito de las terapias avanzadas, la industria, la transferencia tecnológica y el desarrollo sostenible.
- CE03 - Que los estudiantes sean capaces de elaborar documentos científicos y profesionales relacionados con el ámbito de la ingeniería tisular y las terapias avanzadas de acuerdo con las competencias generales establecidas en el programa

COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT01 - Adquirir la capacidad crítica y autocrítica
- CT02 - Adquirir la capacidad de análisis y síntesis
- CT05 - Fomentar la capacidad para buscar y analizar información desde diferentes fuentes



- CT11 – Adquirir las habilidades de investigación

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

Tras su participación en esta materia, el alumno será capaz de:

- Conocer el marco regulatorio básico en el que se enmarcan los medicamentos de terapias avanzadas
- Comprender los aspectos que se tienen que considerar cuando se utilizan productos de terapias avanzadas en el desarrollo de experimentos preclínicos in vitro e in vivo
- Plantear adecuadamente un protocolo de terapias avanzadas dentro de su marco regulatorio.
- Identificar los casos en los que se aplica el marco regulatorio básico y sus excepciones prácticas.
- Analizar las diferencias y similitudes entre la producción con fines de investigación básica o preclínica respecto a los requeridos para la fabricación de un producto que está destinado a su uso en humanos.
- Reconocerá los sistemas de protección existentes antes las nuevas invenciones o nuevos usos de los productos

PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

TEÓRICO

De este modo en el presente curso se analizará en la enseñanza teórica los siguientes temas:

- Tema 1. Marco regulatorio de las terapias avanzadas y guidelines específicas asociadas
- Tema 2. Normas de Correcta Fabricación específicas para medicamentos de terapias avanzadas
- Tema 3. Aspectos de preclínica en medicamentos de terapias avanzadas y buenas prácticas de laboratorio
- Tema 4. Sistemas de protección y comercialización en terapias avanzadas

Ejemplos prácticos para diferenciar la fabricación de un producto en investigación básica frente a un medicamento

PRÁCTICO

No procede

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.



- DIRECTIVA 2009/120/CE DE LA COMISIÓN de 14 de septiembre de 2009 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea específicas para medicamentos de terapias avanzadas
- Guía de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE
- J. Vives; G. Carmona. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. pp. 1 - 262. Academic Press, 01/11/2015
- Guía multimedia de Patentes y Marcas (<http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/pym3/main.html>)
- “Research? Think patents”. European Patent Office ([https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/34ef88722ff9345bc1257ed800524911/\\$FILE/research_think_patents_en.pdf](https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/34ef88722ff9345bc1257ed800524911/$FILE/research_think_patents_en.pdf))
- Van Norman G. A. & Eisenkot R. “Technology Transfer: From the Research Bench to Commercialization. Part 1: Intellectual Property Rights—Basics of Patents and Copyrights”. JACC: Basic to Translational Science. Volume 2, Issue 1, February 2017, Pages 85-97 (PDF- Doc 3)
- Van Norman G. A. & Eisenkot R. “Technology Transfer: From the Research Bench to Commercialization Part 2: The Commercialization Process”. JACC: Basic to Translational Science. Volume 2, Issue 2, February 2017, Pages 197-208 (PDF- Doc 4)
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (<https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8328.pdf>)
- Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas (EPC), elaborado en Munich el 5 de octubre de 1973, y su actualización con entrada en vigor el 13 de diciembre de 2007 (EPC2007) (<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>)
- Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), elaborado en Washington el 19 de junio de 1970 y su actualización con entrada en vigor el 1 de abril de 2002 (<http://www.wipo.int/pct/en/texts/index.html>)

Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (<http://www.boe.es/boe/dias/1996/04/22/pdfs/A14369-14396.pdf>)

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

ENLACES RECOMENDADOS

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/>

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/buenas-practicas-de-laboratorio/>

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/fabricacion-de-medicamentos/>



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies-research-development>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/support-advanced-therapy-developers#gmp-requirements-section>

Departamento de histología: <https://histologiaugr.es/>

Página del título: <https://masteres.ugr.es/terapiacelular/>

Biblioteca electrónica UGR:
https://biblioteca.ugr.es/pages/biblioteca_electronica/bases_datos/web-of-knowledge

https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/transferencia_de_tecnologia/index.html

<https://www.wipo.int/patents/es/technology/index.html>

<https://tlo.mit.edu/learn-about-intellectual-property/technology-transfer-overview>

http://ec.europa.eu/invest-in-research/policy/ipr_en.htm

METODOLOGÍA DOCENTE

- MD02 Material docente documental en la red (aprendizaje receptivo)
- MD03 Sesiones de discusión y debate (aprendizaje participativo)
- MD04 Cuadernos audiovisuales en la red (aprendizaje-comprensivo)
- MD08 Análisis de fuentes y documentos
- MD09 Realización de trabajos individuales
- MD10 Seguimiento del TFM

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 se basará en los siguientes aspectos:

- Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%)
- Valoración de informes, trabajos, proyectos, etc. (trabajo individual) (30%)
- Examen (30%)
- Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (20%)

El sistema de calificaciones se expresará mediante calificación numérica de acuerdo con lo



establecido en el art. 5 del R. D 1125/2003, de 5 de septiembre. La calificación global corresponderá a la puntuación ponderada de los diferentes aspectos y actividades que integran el sistema de evaluación.

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.

- Realización de trabajos, ejercicios y/o problemas propuestos por los profesores (50%)
- Examen teórico-conceptual de los contenidos esenciales de la asignatura (50%)

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

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:

Realización de un examen teórico-conceptual de la asignatura (100%)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Idiomas en que se imparte: Español y en inglés (para profesores de lengua no española)

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad) (<https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad>).

