



## PRESENTACIÓN

### Breve descripción:

- **Titulación:** Máster Universitario en Gestión de Empresas Pharma-Biotech
- **Módulo/Materia:** El Sector Farmacéutico y su Regulación
- **ECTS:** 3 ECTS
- **Curso, semestre:** 2023-24
- **Carácter:** Obligatorio
- **Profesorado:** Dr. Juan Manuel Irache, Juan Manuel Llabot, Fernando Lassa, Joaquim Amela, Luisa F. Ruiz Gatón, Francisco Aranda, Diana Ansorena, María Aláez, Maite Agüeros
- **Idioma:** Español
- **Aula, Horario:** Aula 05. El horario está a disposición de los alumnos en Google calendar.

## COMPETENCIAS

### Competencias básicas

CB6. Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el 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.

CB10. Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto dirigido o autónomo.

### Competencias generales

CG2. Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.

CG4. Visualizar y saber distinguir las mejores opciones de expansión de la Empresa así como las oportunidades de negocio.

### Competencias específicas

CE1. Identificar las características organizativas, legales y sectoriales de la industria farmacéutica y afines que favorecen el desarrollo de un adecuado estándar de trabajo.

## PROGRAMA



## **Tema 1. Introducción**

## **Tema 2. Fármaco, medicamento y productos relacionados**

Definiciones. Tipos de medicamentos y productos relacionados. Fuentes bibliográficas.

## **Tema 3. Investigación y Desarrollo de medicamentos**

Proceso de investigación, desarrollo, aprobación y lanzamiento de un medicamento. Fases. Riesgos y beneficios.

## **Tema 4. Gestión de la producción. Calidad integral y análisis de riesgos**

El sistema de Calidad Farmacéutico en el ciclo de vida de un medicamento.

## **Tema 5. La cadena de distribución farmacéutica**

Gestión de riesgos. Gestión responsable de la cadena de suministro. Falsificación. Serialización.

## **Tema 6. Empresa Farmacéutica**

Organización. Departamentos y funciones. Grupos de interés o stakeholders.

## **Tema 7. El sector Pharma-Biotech**

La industria Biosanitaria. Tecnología Sanitaria. Medicamentos reguladores del mercado: genéricos y biosimilares. Complementos alimenticios. Terapias avanzadas. Start-ups.

## **Tema 8. Trabajo en equipo**

Desarrollo de un caso de integración de criterios ESG (Environmental, Social, Governance).

## **ACTIVIDADES FORMATIVAS**

La metodología didáctica de esta asignatura emplea clases expositivas (magistrales, seminarios, o conferencias) apoyadas con los correspondientes medios audiovisuales. Además, los alumnos deberán desarrollar y exponer un trabajo en equipo relacionado con un caso de actividades corporativas que pueden potenciar la capacidad de las empresas para crear valor a medio/largo plazo. Finalmente, esta asignatura tiene prevista la realización de pruebas de evaluación.

### **Actividades formativas (3 ECTS x 25 = 75 h)**

- Clases presenciales teóricas: 20 h
- Trabajos dirigidos: 10 h
- Tutorías: 1 h
- Trabajo no presencial del alumno: 42 h
- Evaluación: 2 h



Universidad  
de Navarra

## EVALUACIÓN

### CONVOCATORIA ORDINARIA

- Examen de conocimientos alcanzados (70% calificación global). El examen consistirá en un examen escrito bajo forma de preguntas cortas y/o casos prácticos a resolver.
- Presentación y discusión del caso práctico en equipo (10% de la calificación global)
- Participación activa (20% calificación global). Se valorará la participación activa de los alumnos en las sesiones presenciales, así como la valoración de la contestación correcta (en clase o a través de ADI) de las cuestiones planteadas por el profesor.

### CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Los alumnos que no aprueben en la convocatoria ordinaria (puntuación mínima de 5 sobre 10), deberán volver a realizar un examen con las mismas características anteriormente citadas en la convocatoria ordinaria.

## HORARIOS DE ATENCIÓN

Dr. Juan M. Irache ([jmirache@unav.es](mailto:jmirache@unav.es))

Concertar cita previamente por mail

## BIBLIOGRAFÍA

### Bibliografía básica

S. Anderson, Making Medicines: A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals. Pharmaceutical Press, London (UK). 2005 [Localízalo en la Biblioteca](#)

T. Blackett, R. Robins, Brand Medicine: The Role of Branding in the Pharmaceutical Industry. Palgrave Publishers Ltd. New York (USA). 2001 [Localízalo en la Biblioteca](#)

J. S. Handen, Reinventing Drug Development. CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton (FL, USA). 2014 [Localízalo en la Biblioteca](#)

S.K. Niazi, Biosimilars and Interchangeable Biologics: Strategic Elements. CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton (FL, USA). 2018 [Localízalo en la Biblioteca](#)

### Bibliografía recomendada

V. Theisz, Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective. CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton (FL, USA). 2016



Universidad  
de Navarra

R. Whewell, Supply Chain in the Pharmaceutical Industry: Strategic Influences and Supply Chain Responses. CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton (FL, USA). 2009

### **Páginas webs de interés**

Farmaindustria: <http://www.farmaindustria.es/web/>

Asociación Española de Bioempresas (Asebio): <http://asebio.com/es/index.cfm>

Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg): <https://www.aeseg.es/es/>

Asociación Española de Biosimilares (BioSim): <https://www.biosim.es/>

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin): <https://www.fenin.es/>

Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios (AFEPADI): <http://www.afepadi.org/>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): <https://efpia.eu/>

European Generic Medicines Association (EGA): <https://www.medicinesforeurope.com/>

European Nutraceutical Association (ENA): <http://www.enaonline.org/index.php?lang=en&path=news>

MedTech Europe: <https://www.medtecheurope.org/>

Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios (AFEPADI): <http://www.afepadi.org/>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): <https://efpia.eu/>

European Generic Medicines Association (EGA): <https://www.medicinesforeurope.com/>

European Nutraceutical Association (ENA): <http://www.enaonline.org/index.php?lang=en&path=news>

MedTech Europe: <https://www.medtecheurope.org/>