Universidad de Navarra

Registros, calidad y estrategia de IP (F. Ciencias)

Guía docente 2026-27

La asignatura cubre tres partes esenciales para la comercialización de productos o fármacos. La primera, el tema regulatorio o de registros que comprende los procedimientos regulatorios necesarios para el desarrollo y comercialización de productos sanitarios y medicamentos y para su mantenimiento en el mercado. La segunda, la gestión del control de calidad de una empresa. Finalmente, la gestión del conocimiento que tratará sobre valorización y transferencia de tecnología, la protección de los resultados de investigación y cuestiones básicas de gestión de la propiedad industrial e intelectual.

DATOS BÁSICOS DE LA ASIGNATURA:

Nombre de la asignatura: Registros, Calidad y estrategia de Propiedad Intelectual

Titulación: Science & Business Program

Facultad: Ciencias

Curso: 3

Organización temporal: semestral

ECTS: 3

Requisitos: Ninguno

Profesor que la imparte: Patricia Sanz Ramos (responsable), Cristina Natal y Xavier Tapias

Idioma en que se imparte: Castellano

Horario de clases: Lunes de 16:30 a 19:30 (15:30-18:30 la parte 3).

Aula: 21

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

Competencias del título:

CG2 Pensar de forma integrada y abordar los problemas desde diferentes perspectivas. Tener razonamiento crítico. Aportar soluciones a problemas en el ámbito científico.

CG3 Trabajar en equipo, seleccionar y elegir la metodología de trabajo y distribución de funciones. Saber escuchar y hacer uso de la palabra con intervenciones positivas y constructivas.

CB4 Que los estudiantes puedan trasmitir información, ideas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.

Competencias generales:

CG2) Identificar, integrar y utilizar los conocimientos adquiridos en el argumento, discusión o resolución de problemas relevantes para lo económico y empresarial

CG5) Desarrollar la capacidad de razonamiento autónomo y crítico en temas relevantes para lo económico y empresarial.

Competencias de la asignatura:

CB1) Conocer los procedimientos regulatorios necesarios para el desarrollo y comercialización de productos sanitarios y medicamentos y para su mantenimiento en el mercado.

CB2) Conocer el ámbito normativo de aplicación (Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas y Normas de Correcta Fabricación) al ciclo de vida del Medicamento y Productos Sanitarios.

CB3) Conocer y saber consultar los organismos, entidades regulatorias y autoridades sanitarias (nacional, europeo y americano) más importantes que intervienen en el ciclo de vida del Medicamento y Productos Sanitarios.

CB4) Identificar y desarrollar aquellos elementos críticos de cada uno de los Sistemas de calidad descritos.

CB5) Familiarizarse con los aspectos legales básicos de la gestión de I+D.

CB6) Conocer las bases necesarias para generar valor y transferir los resultados de investigación a la sociedad

CB7) Diferenciar entre Propiedad Intelectual y Propiedad Industrial. Conocer los mecanismos básicos de protección de resultados de investigación; y en particular el sistema de patentes. Identificar las cuestiones básicas de gestión de la propiedad industrial e intelectual.

PROGRAMA

Parte 1. Registros

1. Contexto del Departamento de Registros en una empresa
2. 1. Qué es
3. 2. Cuál es su implicación en la puesta en el mercado de medicamentos y productos sanitarios
4. 3. Legislación a la que se acoge
5. Clasificación de productos
6. 1. Cosméticos
7. 2. Productos sanitarios
8. 3. Pediculicidas
9. 4. Biocidas
10. 5. Complementos alimenticios
11. Procedimientos de registro
12. 1. Procedimientos de registro europeo (DCP, MRP, Centralizado)
13. 2. Procedimientos de registro nacionales
14. 3. Mercados no regulados
15. Estrategias regulatorias
16. 1. Exclusividad de datos
17. 2. Patentes
18. Dosier de registro
19. 1. Estructura
20. 2. Mantenimiento: variaciones, revalidaciones quinquenales, consolidaciones
21. Nomenclatura del material de acondicionamiento de los medicamentos
22. 1. Acondicionamiento primario
23. 2. Acondicionamiento secundario

Parte 2. Calidad

1. ICH, OECD, ISO.
2. Buenas Practicas de Laboratorio (BPL)
    1. Alcance y normativa que aplica
    2. Elementos críticos que componen el sistema
3. Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
    1. Alcance y normativa que aplica

    2. Elementos críticos que componen el sistema
4. Normas de Correcta Fabricación (NCF)
    1. Alcance y normativa que aplica
    2. Elementos críticos que componen el sistema

Parte 3. Gestión del conocimiento (Tech Transfer & Propiedad Intelectual)

1. Transferencia de Tecnología:

- Formas de transferencia: gestión legal de I+D+i, valorización del conocimiento científico, interacciones en el sistema Ciencia- Tecnología- Empresa, creación de Spin-offs
- Transferencia de Tecnología: ¿cómo llegar de la idea a la sociedad?
- Valorización de resultados de investigación: ¿cómo poner en valor una tecnología?

2. Protección de Resultados de Investigación:

- Introducción a la Propiedad Intelectual e Industrial
- Introducción al Sistema de Patentes.
- Patentes como fuente de información tecnológica. Documentación y búsquedas.
- Gestión de PI en un proyecto de investigación

3. Casos Prácticos para aplicar los conocimientos adquiridos

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Partes 1 y 2. Las sesiones consistirán en una explicación inicial y trabajo con casos prácticos por grupos que se resolverán y comentarán al final de la sesión.

Parte 3. Dos sesiones teóricas y una tercera de trabajo en grupos para resolver casos prácticos.

Para los alumnos erasmus que no puedan conectarse a las clases de manera telemática se propondrá un plan alternativo. Se propondrá un texto y un trabajo a realizar a lo largo del semestre.

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Para toda la asignatura

- La asistencia y participación activa en clase supondrá un total de 3 puntos sobre la calificación.

- Salvo ausencia justificada (y justificada significa por causa de fuerza mayor y con el debido justificante) la no asistencia a una clase implicará la realización de un trabajo sobre el tema que se ha tratado el día de la ausencia.

- La asistencia a la totalidad de la clase el día o los días de las presentaciones orales es obligatoria.

Partes 1 y 2

- La calificación final se obtendrá tras la realización de un examen (5 puntos) y la presentación de un caso práctico a defender durante unos 15-20 minutos (2 puntos). A esto debe sumarse la calificación obtenida por la asistencia en clase.

- Aquellos alumnos que estén de erasmus durante el semestre realizarán un trabajo paralelo a las clases que será comunicado por el profesor/a. Para la calificación final realizarán una presentación de ese trabajo, así como un examen oral en una reunión en formato telemático.

Parte 3

- La evaluación final se obtendrá tras la presentación de un trabajo (de libre elección) por parejas de un tema relacionado con los conceptos dados en la asignatura, que valdrá 7 puntos

Calificación final

La calificación total se hará con la media ponderada de la nota de las partes 1 y 2 (66%) y 3 (33%). Será necesario sacar al menos un 4 en cada una de las partes.

Los alumnos de erasmus entregarán el trabajo planteado para ellos tal y como se indica en las actividades formativas.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

En el caso de suspender uno de los dos trabajos, se guardará la nota para la convocatoria de junio del trabajo aprobado y se tendrá que realizar un nuevo trabajo para la parte suspendida que se entregará por escrito.

En el caso de suspender los dos, para la convocatoria extraordinaria se encargará la realización de un trabajo relacionado con las tres partes y que se entregará por escrito.

La nota máxima posible para la convocatoria de septiembre será de un 7.

HORARIOS DE ATENCIÓN

El horario de atención se concertará con los profesores de la asignatura de manera individual, realizando la solicitud pertinente de manera previa enviando un e-mail al profesor en cuestión.

Patricia Sanz: patricia.sanz@almusfarmaceutica.es

Cristina Natal: cnatal@unav.es

Xavier Tapias: xtapias@unav.es

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es/

- *European Medicine Agency*. https://www.ema.europa.eu/en

- Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ich.org/

- Asociación Española de Normalizacion y Certificación (AENOR). https://www.aenor.com/

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. https://www.oecd.org/



Universidad
de Navarra