

Comercialización de productos sanitarios en Europa

CURSO BASICO: Comercialización de productos sanitarios en Europa

Nivel	Iniciación
Duración	8 horas lectivas
Modalidad	Online
Inscripción	Abierta permanente a partir de 1 de septiembre de 2021

INTRODUCCIÓN

Dentro de la variedad de acciones formativas que contempla el Plan Formativo de Redtransfer, los cursos básicos online están dirigidos a un perfil de profesional en fase de iniciación en una determinada temática, aportando una primera aproximación a la misma. Esta modalidad de curso ofrece un esquema apropiado para abordar los principios sobre los que se asienta la comercialización de productos sanitarios, invenciones cuya gestión es cada vez mas requerida en los entornos de las organizaciones de investigación en salud.

El curso, que se impartirá a través de la plataforma Aula Virtual RedTransfer, propone una metodología didáctica basada en textos formativos para el trabajo individual del alumno, junto con la asistencia del profesor vía e-mail para solventar las dudas técnicas o necesidades que surjan durante el proceso de aprendizaje. Cada uno de los módulos finaliza con un test para la evaluación del progreso del alumno, que deberán superarse para la obtención del certificado de aprovechamiento.

OBJETIVO GENERAL

Los productos sanitarios son invenciones que emergen en el entorno de la investigación biomédica, uno de los sectores más dinámicos en cuanto a la generación de conocimiento y tecnologías transferibles a empresas y actores sociales. Sus niveles cada vez más altos de sofisticación –como los utilizados en los diagnósticos *in vitro*– merecen una especial atención por parte de los profesionales de la gestión, en su papel de facilitador de la transferencia de estas tecnologías, así como de dinamizador de procesos innovadores.

En el año 2017 se publicaron los nuevos Reglamentos Europeos que determinarán el marco regulatorio para la comercialización de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Esta normativa, será de plena aplicación en mayo de 2021 y mayo de 2022, respectivamente. La nueva regulación europea introduce algunos cambios importantes respecto a la legislación anterior y supondrá una mayor armonización de la normativa en toda la Unión Europea.

En este contexto, durante este curso, se tratarán diferentes aspectos como la correcta clasificación de los productos sanitarios y los requisitos que deben cumplir para la obtención del Mercado CE de conformidad, o la gestión de la calidad en su fabricación y en su evaluación clínica. Todos ellos son elementos clave para la capacitación de los gestores de las unidades de apoyo a la innovación de los hospitales y centros del sistema nacional de salud, y de las oficinas de transferencia de toda entidad con actividad investigadora en el sector biomédico. Estos temas se abordarán con un enfoque práctico, adaptado a las necesidades del gestor que se inicia en los mismos

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el curso, los participantes serán capaces de:

- Identificar y clasificar los distintos dispositivos utilizados en el ámbito de la salud que entran dentro del concepto de producto sanitario.
- Manejar los aspectos regulatorios que afectan a los productos sanitarios, de acuerdo con la nueva legislación europea.
- Gestionar los requerimientos para la obtención del marcado CE de conformidad de productos sanitarios en Europa.
- Identificar los requisitos de las normas de gestión de la calidad que afectan a la fabricación del producto sanitario.
- Manejar los elementos necesarios del proceso de evaluación clínica para garantizar la seguridad y eficacia de un producto sanitario.
- Conocer los sistemas de vigilancia relacionados con el producto sanitario.

DESTINATARIOS

El curso está especialmente dirigido a profesionales de las unidades de apoyo a la innovación y oficinas de transferencia de conocimiento o gestión de la I+D de organismos de I+D del sector sanitario. Puede ser de utilidad igualmente para el personal sanitario involucrado en procesos de generación o transferencia de conocimiento.

METODOLOGÍA DIDÁCTICA

El curso combina los siguientes recursos didácticos de formación online:

- Textos formativos para trabajo individual
- Test de progreso auto-evaluable para la superación de cada uno de los módulos.
- Tutorización vía e-mail

DURACIÓN Y CALENDARIO

La duración estimada del curso es de 8 horas lectivas, entendiendo por tal el tiempo que un alumno medio es capaz de asimilar los contenidos y superar los test de progreso propuestos.

El curso es asíncrono, es decir, el alumno puede iniciarlo **en la fecha de su elección**, a partir de la cual tendrá un periodo de **dos semanas** para completar los distintos módulos en que se estructura.

CERTIFICACIÓN

Los alumnos que superen el test de progreso de todos los módulos obtendrán un certificado de aprovechamiento (descargable desde la plataforma virtual).

ESTRUCTURA Y CONTENIDOS

Módulo 1. – Marco regulatorio europeo para la comercialización de productos sanitarios

Duración: 2 horas

- 1.1. ¿Qué es un producto sanitario?
- 1.2. Marco regulatorio a nivel internacional: el papel de las agencias reguladoras
- 1.3. Nuevo marco legal en Europa: De las directivas a los nuevos reglamentos

Módulo 2. Criterios para la clasificación de los productos sanitarios

Duración: 3 horas

- 2.1 Definición y clasificación de productos sanitarios (Reglamento 2017/745).
- 2.2 Definición y clasificación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro (Reglamento 2017/746).
- 2.3 Software como producto sanitario

Módulo 3. Mercado CE de conformidad: actores principales

Duración: 2 horas

- 3.1 ¿Qué es el Mercado CE?
- 3.2 El papel de los organismos notificados
- 3.3 El fabricante de productos sanitarios

Módulo 4. Sistema de gestión de la calidad, evaluación clínica y sistemas de vigilancia

Duración: 1 hora

- 4.1 Norma UNE-EN ISO 13485: 2018
- 4.2 Ensayos clínicos con productos sanitarios
- 4.3 Gestión de riesgos, sistema de identificación única (UDI)

PROFESORA

Eva Martín Becerra



Fundadora de Kinrel, empresa de consultoría especializada en asuntos regulatorios y estrategias de protección y explotación de resultados de la investigación en biomedicina y biotecnología. Licenciada en Ciencias Biológicas, con doble especialidad en Neurobiología y Biología Sanitaria por la Universidad Complutense de Madrid y Máster en Biotecnología de la salud por CESIF.

Tras sus comienzos como ayudante de investigación en el Grupo de Ecología y Biología de la Reproducción (GEBIR) del CSIC, desarrolló su carrera profesional en la industria biotecnológica como Responsable de Desarrollo clínico y Propiedad industrial en Fina Biotech (anteriormente Indas Biotech) y posteriormente ocupó el puesto de Project Manager en la spin-off *Sanifit Laboratoris*,

Con 14 años de experiencia en gestión de la innovación y transferencia de tecnología, desde 2013 dirige Kinrel, colaborando con gestores de OTRIs y unidades de apoyo a la innovación, así como con investigadores y emprendedores, en la valorización de sus proyectos de I+D+i.

COORDINADOR

Constantino Martínez



Es Licenciado en Ciencias Económicas por la Universidad Autónoma de Madrid y máster en Análisis y Gestión de la Ciencia y la Tecnología por la Universidad Carlos III de Madrid. Realiza labores de investigación en diversos proyectos –Universidad Carlos III de Madrid y Parlamento Europeo– antes de dedicarse a la gestión de la I+D+i en el ámbito académico, en el que acumula más de 10 años de experiencia –Universidad Carlos III de Madrid y Universidad de Navarra–. Desde 2004 a 2013 dirige la secretaría técnica de RedOTRI-Universidades. Durante dos años ejerce de colaborador científico-técnico del Ministerio de Ciencia e Innovación en el diseño y gestión de programas de ayudas a OTRI. Actualmente es socio de GoodPoint Consulting.

INSCRIPCIONES

Las inscripciones se realizarán a través del formulario web disponible en la página web de RedTransfer (www.redtransfer.org).

TARIFAS	Inscripción**
+ 21% IVA	Precio
Inscripción RedTransfer (ASOCIADOS)	60 €
Inscripción Descuento*	65 €
Inscripción General	75 €

* Descuento para Universidades, centros de investigación sanitaria y centros tecnológicos.

** Inscripción abierta permanentemente desde 1 de septiembre de 2021.

TÉRMINOS Y CONDICIONES

- El pago de la inscripción se realizará a través de la tienda on-line de RedTransfer o mediante transferencia a la cuenta ES86 0049 1736 7222 1002 9252, abierta en el Banco de Santander a nombre de la Asociación de Profesionales de Transferencia, Innovación y Gestión de la Investigación, RedTransfer.
- El justificante de la transferencia deberá enviarse por correo electrónico a la dirección admin@redtransfer.org.
- Para iniciar el curso es necesario formalizar la inscripción mediante pago de la misma.
- Una vez el pago sea efectivo se enviará un correo electrónico al inscrito con las instrucciones de acceso al Campus Virtual Redtransfer.
- El curso se inicia cuando se accede al Campus Virtual Redtransfer. A partir de ese momento, el alumno tendrá 14 días naturales para la realización del mismo.

CANCELACIONES

- Para cancelar el curso es necesario comunicarlo por escrito a soporte@redtransfer.org antes del inicio del mismo.
- No es posible cancelar el curso en caso de haber accedido al Campus Virtual Redtransfer.
- Los gastos bancarios de cancelación serán por cuenta del inscrito.

CAMPUS VIRTUAL

Acceso

<https://campus.redtransfer.org>

Los alumnos matriculados en el curso y una vez hayan formalizado su inscripción recibirán por correo electrónico las instrucciones de acceso al Campus Virtual Redtransfer.