

“GESTIÓN, TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS”

Madrid, 29 y 30 de Marzo de 2017

formación
para gestores de I+D+i



iniciativa de

P O N S
ESCUELA DE
NEGOCIOS



Redtransfer
asociación de profesionales
de transferencia, innovación
y gestión de la investigación

colaboran



CRUE

RedOTRI
Universidades



itemas

isciii



PONS IP



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD

FECYT



CONSEJO
FUNDACIONES
POR LA CIENCIA

PROGRAMA *preliminar*

Gestión, transferencia tecnológica y comercialización de productos sanitarios”.

OBJETIVO GENERAL

El sector de la investigación biomédica en España se caracteriza por ser uno de los más dinámicos en cuanto a la generación de conocimiento y tecnologías transferibles a empresas y actores sociales. Entre las invenciones que emergen en este entorno, los productos sanitarios, con 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 y de dinamizador de procesos innovadores.

La correcta catalogación y protección jurídica de los productos sanitarios, las cuestiones regulatorias que les afectan -como los requisitos de conformidad que deben cumplir para su comercialización-, la gestión de la calidad en su fabricación o las buenas prácticas en transferencia, constituyen aspectos clave en la capacitación de los 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.

El curso aborda todas estas cuestiones con una orientación práctica, adaptada tanto a las necesidades del gestor como a las del investigador y personal sanitario inmerso en procesos de generación y transferencia de productos sanitarios. Para garantizar este enfoque, es impartido por profesionales experimentados en cada uno de los temas, a la vez que con un amplio bagaje en actividades formativas y de capacitación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el curso, los asistentes serán capaces de:

- Diferenciar y catalogar los distintos elementos y dispositivos utilizados en el ámbito de la salud que entran dentro del concepto de *producto sanitario*.
- Decidir sobre las diferentes alternativas para la correcta protección de los productos sanitarios generados en su institución.
- Manejar los aspectos regulatorios que afectan a los productos sanitarios, tanto a nivel nacional como internacional.
- Gestionar los requerimientos para la obtención del marcado de conformidad de productos sanitarios.

- Conocer y aplicar los requisitos de las normas de gestión de la calidad que afectan a la fabricación del producto sanitario.
- Abordar las diferentes vías de transferencia de tecnología del producto sanitario, manejando los instrumentos y estrategias más adecuados para cada situación.

ALUMNADO OBJETIVO

El curso, de nivel intermedio, está dirigido a profesionales de las Unidades de Apoyo a la Innovación, oficinas de transferencia, personal sanitario e investigadores de organismos del sistema nacional de salud y, en general, de centros generadores de conocimiento y tecnologías del sector biomédico.

Número máximo de alumnos: 30.

METODOLOGÍA DE IMPARTICIÓN

Combina el razonamiento deductivo para las partes teóricas (clases magistrales) junto con el inductivo para las prácticas, que estarán basadas en la resolución de casos adaptados de la realidad. Los casos serán resueltos de forma colectiva en grupos de entre 4 y 5 alumnos.

DURACIÓN

El curso tendrá una duración total de 14 horas.

ESTRUCTURA DEL CURSO

Módulo 1.- El producto sanitario: concepto y regulación.

- 1.1. Definiciones de producto sanitario.
- 1.2. Criterios para la clasificación de los productos sanitarios.
 - 1.2.1. Productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
 - 1.2.2. Productos implantables.
 - 1.2.3. Software como producto sanitario.
- 1.3. El papel de los organismos notificados.
- 1.4. El fabricante de productos sanitarios.
- 1.5. Normativa nacional y transposición de directivas.
- 1.6. Marco regulatorio a nivel internacional: Europa vs Estados Unidos.
- 1.7. Evaluación clínica y sistemas de vigilancia.
- 1.8. Mercado CE de Conformidad.

Duración: 5 horas
Formadora: Eva Martín Becerra (Kinrel)

Módulo 2.- Sistema de gestión de calidad.

- 2.1. La norma UNE-EN ISO 13485: 2016
- 2.2. El Sistema de Gestión de la Calidad.
- 2.3. Normas complementarias.

- Requisitos de documentación.
- Recursos humanos.
- Infraestructura.
- Ambiente de trabajo y Control de Contaminación.
- Realización de producto y análisis de riesgos.
- Procesos relacionados con el cliente.
- Diseño y desarrollo.
- Compras.
- Validación.
- Informes Regulatorios.
- Monitorización de producto.
- Producto no conforme y reclamaciones.
- Análisis de los datos.
- Auditorías y Acción correctiva.

Duración: 2,5 horas
Formador: Francisco Arenal (LEAN GxP)

Módulo 3.- Propiedad industrial y dispositivos médicos.

- 3.1. Las patentes y modelos de utilidad: visión general e importancia estratégica.
- 3.2. Conceptos de patentabilidad e infracción. Tipos de Informes.
- 3.3. Diseños industriales. Concepto y requisitos
- 3.4. Explotación de una invención.
- 3.5. Protección del software.

Duración: 2,5 horas
Formador: Gabriel Castilla (Pons IP)

Módulo 4.- Desarrollo, Transferencia y comercialización de productos sanitarios.

- 4.1. Desarrollo de productos sanitarios.
 - 4.1.1. Etapas del desarrollo del producto.
 - 4.1.2. Documentación.
 - 4.1.3. Output del proceso.
- 4.2. Transferencia Tecnológica de productos sanitarios.
 - 4.2.1. Evaluación del Conocimiento.
 - 4.2.2. Estrategias de Negocio potencial.
 - 4.2.3. Valorización Tecnológica.
- 4.3. Comercialización de productos sanitarios.
 - 4.3.1. Opciones de Transferencia.
 - 4.3.2. Identificación de Clientes Target.
 - 4.3.3. Comercialización para la Transferencia.
- 4.4. Casos Prácticos:
 - 4.4.1. Dispositivo sanitario.
 - 4.4.2. Método de diagnóstico.
 - 4.4.3. Nuevos materiales aplicados en medicina.

Duración: 4 horas
Formador: José Manuel Pérez de Arce (ABL Solutions Consulting)

PROGRAMACIÓN

HORA	MIÉRCOLES 29	HORA	JUEVES 30
10:00	Bienvenida y Presentación	9:00	MÓDULO 3
10:30	MÓDULO 1	11:30	Pausa café
14:00	Almuerzo	12:00	MÓDULO 4
15:30	MÓDULO 1	14:00	Almuerzo
17:00	MÓDULO 2	15:30	MÓDULO 4
19:30		17:30	

Módulo 1	El producto sanitario: concepto y regulación.
Módulo 2	Sistemas de gestión de calidad.
Módulo 3	Propiedad industrial y dispositivos médicos.
Módulo 4	Desarrollo, Transferencia y comercialización de productos sanitarios.

PROFESORADO



Eva Martín Becerra

Licenciada en Ciencias Biológicas, con doble especialidad en Neurobiología y Biología Sanitaria por la Universidad Complutense de Madrid. Máster en Biotecnología de la salud por CESIF.

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. Anteriormente fue *Project Manager* en la *spin-off* Sanifit Laboratoris, Responsable de Desarrollo clínico y Propiedad industrial en Fina Biotech (anteriormente Indas Biotech) y ayudante de investigación en el Grupo de Ecología y Biología de la Reproducción (GEBIR) del CSIC.



Francisco Arenal

Es Doctor en Microbiología-Biología Molecular, con una amplia experiencia como investigador en diversos centros del CSIC, la Universidad Karls Eberhard (Alemania) y PharmaMar, produciendo más de 40 artículos científicos y comunicaciones.

En 2011 trabaja como Consultor Técnico de Calidad en Mejoran Lab Automation, implementando LIMS y procesos lab automation para numerosas empresas farmacéuticas y de biotecnología. Desde septiembre de 2012 es PhD & Quality Lead en Lean GxP Support S.L., con responsabilidades en aseguramiento de calidad, incluyendo el apoyo en la mejora de sistemas de calidad, la gestión y preparación de contratos, la creación, revisión y actualización de SOPs. Desarrolla una intensa actividad en la implementación de sistemas de calidad de numerosas PYMES de los sectores farmacéutico, cosmético y biotech.



Gabriel Castilla

INGENIERO INDUSTRIAL, especialidad MECANICA (MAQUINAS), por la Universidad Politécnica de Madrid, Parcialmente cualificado como Agente Europeo de Patentes.

Con 20 años de experiencia en el campo de la propiedad industrial, actualmente es Director del área de Ingeniería del Dpto de Patentes y Marcas, dirigiendo un equipo de ingenieros encargados de la identificación de invenciones, elaboración de informes de patentabilidad e infracción de patentes, así como del asesoramiento, redacción y defensa de solicitudes de patentes pertenecientes al campo de la mecánica, electrónica, electricidad, telecomunicaciones y software, tanto a nivel nacional como internacional. Colegiado en el Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid, tiene amplia experiencia como perito judicial, en asuntos judiciales relacionados con patentes, modelos de utilidad y diseños industriales, interviniendo en multitud de procedimientos contencioso-administrativos, civiles y penales.

José Manuel Pérez Arce



Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales (UPV/EHU), Diplomado en Administración de Empresas (Universidad Politécnica de Madrid), Diplomado en Comercio Exterior (Cámara de Comercio de Bilbao), Diplomado en Dirección de Ventas (Cámara de Comercio de Bilbao) y Diplomado en Dirección de Marketing y Comercial (Instituto de Directivos de Empresa, Madrid).

Experiencia profesional de más de 30 años en como empresario en ABL SOLUTIONS CONSULTING, SL y GRUPO POLNAM, SL., Director General en UNIVALUE VALORIZACION, SL y CORUS LAYDE, SA. y con diversos puestos de alta dirección en SIDENOR, SL, ROS CASARES, SA y ACEROS ORMAZABAL, SA.

COORDINADOR

Constantino Martínez



Con más de 10 años de experiencia en gestión de la I+D+i en el ámbito académico -Universidad Carlos III de Madrid y Universidad de Navarra-. Desde 2004 a 2013 dirige la secretaría técnica de RedOTRI. 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 Consultores (www.goodpoint.es).

MATERIALES

- Presentaciones.
- Manual del curso.
- Casos prácticos.

EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

Como complemento a los contenidos prácticos, varios módulos incorporarán test sobre los principales conceptos, que serán la base de la evaluación del alumno. Además, se valorará la implicación en las dinámicas del trabajo grupal.

