



**Karolinska  
Institutet**

Kursplan för

# **Produktutveckling inom den biomedicinska industrin, 12 hp**

Development of products in the biomedical industry, 12 credits

Denna kurs är nedlagd, för mer information se rubriken Övergångsbestämmelser i den sista versionen av kursplanen.

Observera att kursplanen finns i följande versioner:

VT11 , HT12 , HT13 , HT14 , HT15 , HT16 , HT18 , HT19

|                          |                                                            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|
| Kurskod                  | 4BP019                                                     |
| Kursens benämning        | Produktutveckling inom den biomedicinska industrin         |
| Hp                       | 12 hp                                                      |
| Utbildningsform          | Högskoleutbildning, 2007 års studieordning                 |
| Huvudområde              | Bioentreprenörskap                                         |
| Nivå                     | AV - Avancerad nivå                                        |
| Betygsskala              | Väl godkänd, godkänd, underkänd                            |
| Kursansvarig institution | Institutionen för lärande, informatik, management och etik |
| Beslutande organ         | Programnämnd 7                                             |
| Datum för fastställande  | 2010-10-26                                                 |
| Reviderad av             | Programnämnd 7                                             |
| Senast reviderad         | 2013-11-20                                                 |
| Kursplanen gäller från   | Höstterminen 2013                                          |

## **Särskild behörighet**

Kandidat- eller yrkesexamen om minst 180 hp inom hälso- och sjukvård, biomedicin, biologi, cell- och molekylärmedicin, farmaci, kemi, medicin, bioteknologi eller motsvarande examen. Dessutom krävs kunskaper i engelska motsvarande Engelska B (med lägst betyget Godkänd).

## **Mål**

Kursens syfte är att introducera studenterna till produktutvecklingsprocessen inom life science-sektorn, det vill säga bioteknik, läkemedel och medicinsk teknik.

Efter genomgången kurs ska studenten kunna:

- förklara grunderna i produktutveckling inom life science-industrin,
- förklara hur produktinnovation relaterar till ekonomiska, teknologiska och institutionella aspekter,
- analysera hur produktutvecklingsprocessen skiljer sig mellan olika läkemedel (stora och små

- molekyler) och mellan läkemedel och medicintekniska produkter,
- värdera produktrelaterad risk och tydligt beskriva och argumentera för den roll regulatoriska tillsynsmyndigheter har på produktutvecklingsprocessen,
- redogöra för de kvalitetskontrollsystem som används inom produktutveckling,
- utvärdera och jämföra olika former av immateriella rättigheter (intellectual properties – IP) och patentstrategier samt utföra grundläggande IP-analyser.

## Innehåll

Kursen behandlar produktutvecklingsprocessen inom life science-sektorn. Tonvikten läggs på de rättsliga ramarna för produktutveckling. Detta inkluderar patent och andra former av skydd för IP-rättigheter och de nationella och internationella regelverk som säkerställer produktens kvalitet och patientsäkerhet.

Kursen behandlar följande teman:

- Introduktion till produktutveckling
- Immateriella rättigheter
- Produktutvecklingsprocessen för läkemedel (stora respektive små molekyler)
- Produktutvecklingsprocessen för utvalda delar av medicinsktekniska produkter
- Krav på kostnadseffektivitet, evidens och ersättning i samband med produktutveckling
- Regulatoriska krav i samband med produktutvecklingsprocessen

## Arbetsformer

Kursen består av föreläsningar, seminarier och workshops såväl som fall (case) och projektarbeten. Litteraturseminarier kommer också att ingå.

## Examination

Examinationen består av en fallbaserad (case) uppsats (U/G), en projektrapport i form av ett grupparbete (U/G/VG), en individuell reflektion (U/G/VG) samt opposition på en annan gruppns arbete (U/G) och en skriftlig tentamen (U/G/VG).

För att få betyget G på kursen krävs att man har minst betyget G på alla examinationsmoment. För att få betyget VG på kursen krävs att man får betyget VG på den skriftliga tentamen samt VG på ett av följande två examinationer: projektrapporten eller den individuella reflektionen, samt betyget G på de övriga examinationerna.

Obligatoriskt deltagande

Deltagande på seminarier, workshops och presentationer är obligatoriskt. Kursledaren bedömer om och i så fall hur frånvaro kan kompenseras. Innan student deltagit i obligatoriska delar eller kompenserat frånvaro i enlighet med kursledarens anvisningar registreras inte studentens kursresultat i LADOK.

## Övergångsbestämmelser

Efter varje kurstillfälle kommer det att erbjudas minst sex tillfällen för examination inom en tvåårsperiod efter kursens slut.

## Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska.

Kursutvärdering kommer att genomföras enligt de riktlinjer som är fastställda av Styrelsen för utbildning.

Muntlig utvärdering, kursråd, kommer att genomföras under kursen.

## Litteratur och övriga läromedel

### Obligatorisk litteratur

*Whitmore, Elaine.*

#### **Development of FDA-regulated medical products : a translational approach**

2nd ed. : Milwaukee, Wis. : ASQ Quality Press, 2012. - xviii, 237 p.

ISBN:9780873898331 (hard cover : alk. paper) LIBRIS-ID:14007163

[Sök i biblioteket](#)

*Nissing, Nicholas J.*

#### **Patents and strategic inventing : the corporate inventor's guide to creating sustainable competitive advantage**

New York : McGraw-Hill, c2013. - xiv, 240 p.

ISBN:0071783865 LIBRIS-ID:14007175

[Sök i biblioteket](#)

Tillhandahålls av kursledaren:

Realizing Science-Based Medtech Innovation From Need to Successful Commercialization (Working Paper); Patrik Hedefjäll 2012.

Commercialization of Medical Device Innovation (Working Paper); Patrik Hedefjäll 2012.

Regulatoriska texter Medicintekniska direktivet etc i PDF.

Cases

### Rekommenderad litteratur

*Ng, Rick*

#### **Drugs : from discovery to approval**

2nd ed. : Hoboken, N.J. : John Wiley & Sons, c2009

ISBN:978-0-470-19510-9 (cloth) LIBRIS-ID:11283455

[Sök i biblioteket](#)

*Charmasson, Henri.; Buchaca, John.*

#### **Patents, copyrights & trademarks for dummies**

2. ed. : Hoboken, N.J. : Wiley, c2008. - xvi, 368 p.

ISBN:978-0-470-33945-9 (pbk.) LIBRIS-ID:12040742

[Sök i biblioteket](#)