



**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	2014-03-21
Kursplanen gäller från	Höstterminen 2014

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 och standarder som används inom produktutveckling,
- utvärdera och jämföra olika former av immateriella rättigheter (intellectual properties – IP) och patentstrategier samt utföra grundläggande IP-analyser,
- redogöra för olika ersättningssystemers betydelse för prissättning och betydelsen att ta hänsyn till dessa aspekter vid tidig produktplanering,
- genomföra avancerade uppgifter inom specificerade tidsramar.

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 grups 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

Föreläsningsunderlag

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](#)