

# 专科文凭

## 医药生物技术市场准入





**tech** 科学技术大学

## 专科文凭 医药生物技术市场准入

- » 模式: 在线
- » 时长: 6个月
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表: 自由安排时间
- » 考试模式: 在线

网页链接: [www.techtitute.com/cn/medicine/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-market-access-pharma-biotech](http://www.techtitute.com/cn/medicine/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-market-access-pharma-biotech)

# 目录

01

介绍

---

4

02

目标

---

8

03

课程管理

---

14

04

结构和内容

---

18

05

方法

---

24

06

学位

---

32

# 01 介绍

将新药推向市场的程序漫长, 需要与不同的卫生部门密切合作, 以遵守该领域的现行政程序。因此, 所有希望加入这一行业的医生都必须掌握与公共管理部门打交道的最新技能, 并满足药物开发和营销的要求。因此, TECH 设立了这一学位, 使学生能够确定进入医药生物技术产品市场的最新流程和战略。所有这一切, 都将通过一种创新的 100% 在线方法来实现, 这种方法将优化专家的更新, 而不会迫使他们离开自己的家。







“

通过这个专科文凭, 你将了解到制药业新药市场准入的前沿战略”

准入市场部 在生物制药行业发挥着至关重要的作用，负责管理新产品的整个开发和商业化过程。在这一领域工作的专业人员负责确保符合公共管理部门的要求，将创新药物纳入市场。因此，有兴趣加入这一行业的专家有义务了解向客户提供这些药品所需的最新程序。

因此，TECH 设立了这一学位，让学生深入了解 医药生物技术准入市场的最前沿领域。在这一学年中，你将进一步了解新药的最新授权和注册程序，以及参与评估这些药物的组织结构。此外，你还将确定前沿战略，确保生物制药产品在市场上的最佳整合。

这个学术建议书以 100% 在线的形式提供，使学生能够通过任何可以连接互联网的设备完成学业，以适应自己的个人和职业需求。你还将受益于 Relearning 教学方法，这种方法能让你在更短的时间内更有效地理解复杂的概念。

这个**医药生物技术市场准入专科文凭**包含了市场上最完整和最新的科学课程。主要特点是：

- 由医药生物技术专家介绍案例研究的发展情况
- 这个课程的内容图文并茂、示意性强、实用性强为那些视专业实践至关重要的学科提供了科学和实用的信息
- 可以进行自我评价过程的实践练习，以提高学习效果
- 其特别强调创新方法
- 理论课、向专家提问、关于有争议问题的讨论区和这个反思性论文
- 可从任何连接互联网的固定或便携设备上访问内容



调查Access Market  
部门在生物制药产  
品开发中的重要性"

“

深入探讨市场准入部门的关键职能,并成为制药和生物技术领域最新的专家”

这个课程的教学人员包括来自这个行业的专业人士,他们将自己的工作经验带到了这一培训中,还有来自领先公司和著名大学的公认专家。

它的多媒体内容是用最新的教育技术开发的,将允许专业人员进行情景式学习,即一个模拟的环境,提供一个身临其境的培训,为真实情况进行培训。

这个课程的设计重点是基于问题的学习,藉由这种学习,专业人员必须努力解决整个学年出现的不同的专业实践情况。为此,你将获得由知名专家制作的新型交互式视频系统的帮助。

TECH 的 Relearning 方法允许你按照自己的进度学习教学大纲的关键内容,以巩固所学知识。

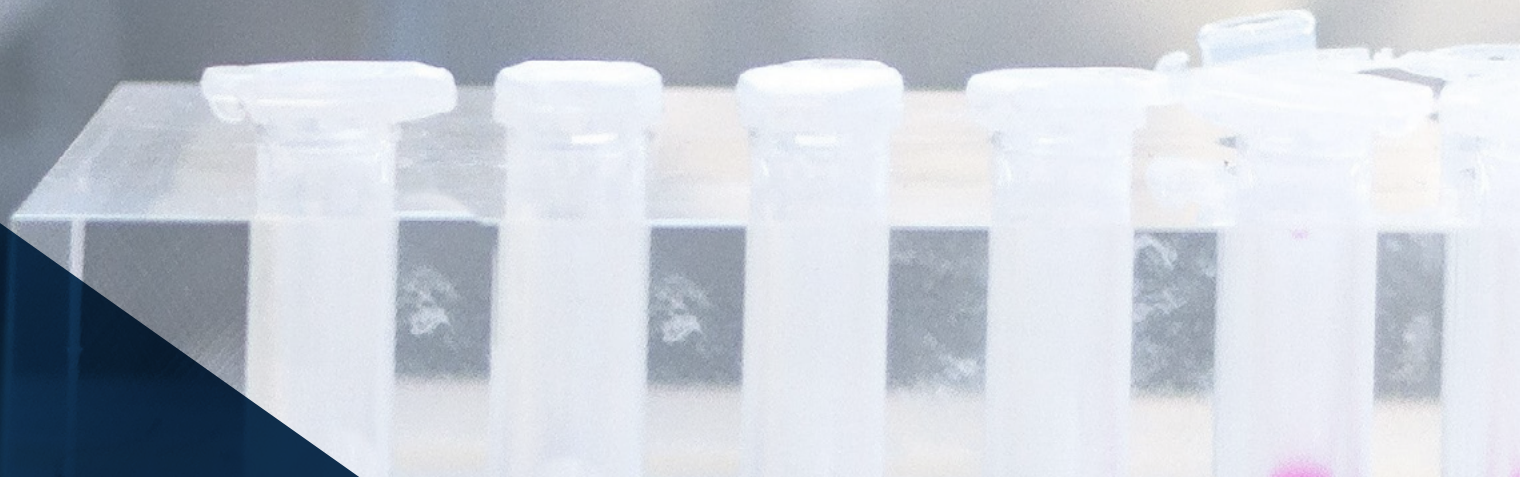
在不放弃职业和个人生活的前提下,100% 通过网络更新自己。





# 02 目标

这个资格认证的目的是为医生提供有关新生物制药产品上市的最新知识。这样,他们就可以在研究、开发和项目管理等关键领域承担重要责任。此外,它还能享受到教学环境中最新颖的教学内容。







“

你将能够获取专业阅读材料和各种多媒体资源,通过它们来更新你对新药评估的了解”



## 总体目标

- 了解战略管理的历史
- 对不同时期的不同定义进行分类
- 评估财务效率
- 优化周转资金管理
- 了解不同类型的医疗系统, 如公共医疗系统、私人/私营保险医疗系统和公私合营医疗系统
- 评估未满足的患者需求和慢性病管理
- 了解什么是市场准入, 以及制药行业如何产生对这一功能的需求
- 了解国家卫生系统的结构、组织和功能
- 加深对新药市场准入规划步骤的理解
- 审查准入计划开发前阶段的分析要点, 以了解环境和竞争对手
- 了解教练的能力和职业道德
- 了解教练的本质及其对学习的关注
- 掌握领导力基本概念及其在制药行业应用的基本知识
- 了解领导理论并对其进行分类, 探索领导过程以及现有的不同风格和模式
- 实现成果的有效工具
- 确定独特和差异化的价值主张







## 具体目标

---

### 模块 1. 市场准入 (market access) (1)。组织与流程

- ◆ 了解什么是市场准入, 以及制药行业如何产生对这一功能的需求
- ◆ 了解国家卫生系统的结构、组织和功能
- ◆ 描述新药的上市许可程序, 并确定参与该程序的西班牙和欧洲卫生机构
- ◆ 分析国家和国际卫生技术评估机构
- ◆ 确定评估新药的机构、决策者和影响者
- ◆ 说明价格申请和报销流程
- ◆ 区分医院药品和街头药店配药的使用流程
- ◆ 熟悉传统和创新融资计划
- ◆ 熟悉西班牙医疗系统的药品政府采购流程
- ◆ 了解分配给接入部门的专业配置文件
- ◆ 分析市场准入专业人员与制药业其他部门的互动
- ◆ 回顾药品评估 (多标准分析) 和药品采购的最新趋势

## 模块 2. 市场准入 (market access) (2)。工具和战略

- ◆ 加深对新药市场准入规划步骤的理解
- ◆ 审查准入计划开发前阶段的分析要点, 以了解环境和竞争对手
- ◆ 了解和细分付款人
- ◆ 制定市场准入战略和计划, 明确时间表和相关职责
- ◆ 知道如何管理向卫生当局申请医院药品和街头药店药品的方法
- ◆ 了解申请药物资助的要求: 正式文件和补充文件
- ◆ 熟悉支持药物价值的文件和工具, 这些文件和工具对于与卫生部门协商价格和报销以及随后的地区和地方准入至关重要
- ◆ 深入研究药品价值档案中包含的要素
- ◆ 确定药物的临床价值、患者的感知价值和经济价值
- ◆ 熟悉药物经济学的关键概念
- ◆ 深化药物的经济分析, 区分部分经济评价和全面经济评价





### 模块 3. 数字健康管理: 卫生部门的技术创新

- ◆ 了解不同类型的医疗系统, 如公共医疗系统、私人/私营保险医疗系统和公私合营医疗系统
- ◆ 评估未满足的患者需求和慢性病管理
- ◆ 分析成本、有效性和安全性作为医疗保健决定因素的作用
- ◆ 了解专业人员与患者的关系以及双方的权利和义务
- ◆ 分析护理压力和支出管理在伦理原则方面的挑战
- ◆ 定义成为一名有效的职业经理人所需的技能和态度
- ◆ 探讨领导力与情绪氛围和工作冲突的管理
- ◆ 将记时作为有效的管理工具
- ◆ 分析医疗支出和成果, 以及改进、创新和转型过程
- ◆ 评估指标、基准、临床指南、EDO、投诉和药物警戒在医疗质量中的应用

“通过视频或互动摘要等形式完成更新”

# 03 课程管理

这个课程拥有一支知名的师资队伍,将以最前沿的学术方法讲授内容。这将确保由医学、药学和商业领域具有丰富经验的公认专家为学生授课。这样,医生们就可以完全放心地获得高质量的资格证书,从而为他们的日常工作提供所需的最新信息。



“

与制药生物技术领域的专业大师一同深入了解Access Market, 保持最新的知识”

## 管理人员



### Cardenal Otero, César 先生

- ◆ 安进公司医药生物高管
- ◆ 著有《Comunicación de Marca Personal a Través de Las Redes Sociales por Parte de Los Profesionales del Sector salud》一书
- ◆ 威尔士 Prifysgol Cymru 大学市场营销学位
- ◆ 在凯斯西储大学的 "通过情商激发领导力" 课程中成绩优异
- ◆ 欧洲大学制药业管理与健康研究生课程
- ◆ 理工管理学院中小企业管理硕士学位
- ◆ 西北大学社交媒体营销专业
- ◆ 坎塔布里亚大学国际贸易与运输专家
- ◆ 坎塔布里亚大学商业研究文凭

## 教师

### Restovic, Gabriela 女士

- ◆ 巴塞罗那诊所医院创新部公共部门卫生技术评估员
- ◆ Novocure 市场准入 部副主任
- ◆ 智利天主教大学经济学家
- ◆ 巴塞罗那庞培法布拉大学应用经济学硕士学位
- ◆ 巴塞罗那商学院 EADA 医疗保健政府事务 高级管理课程
- ◆ 专业学术课程兼职讲师

### Caloto González, Maria Teresa 女士

- ◆ 市场准入顾问
- ◆ 卫生部流行病学总局分局 (Subdirección General de Epidemiología del Ministerio de Sanidad)
- ◆ 马德里康普顿斯大学的生物科学博士
- ◆ 大学医学概率与统计学专家
- ◆ 大学应用统计高级方法专家
- ◆ 马德里自治大学健康与环境专业硕士
- ◆ 马德里自治大学公共卫生硕士
- ◆ 巴塞罗那庞培法布拉大学药物经济学和卫生经济学硕士





### Rojas Palacio, Fernando 先生

- Navandu Technologies 创始人兼首席执行官
- 国际咨询公司 Brigital Health 的创始人
- 麻省理工学院大数据和社交网络分析专家
- 企业研究所和芝加哥布斯商学院高级企业管理课程
- 马德里理工大学电信工程学硕士
- 与其专业相关的学术课程讲师

“

一次独特、关键且决定性的培训经历,对推动你的职业发展至关重要”

# 04

## 结构和内容

这个医药生物技术市场准入专科文凭的内容涵盖了该领域的相关主题,深入探讨了新药成功进入市场的最新阶段。此外,与其他学术方法相比,这个学位的 Relearning 方法可以让学生按照自己的学习进度掌握教学大纲中的关键概念,所用时间也更短。



“

选择最符合你学习需求的多媒体教学格式, 优化你的更新学习体验”

## 模块 1. 市场准入 (market access) (1)。组织与流程

- 1.1. 制药业的市场准入
  - 1.1.1. 什么是市场准入?
  - 1.1.2. 为什么需要市场准入部门?
  - 1.1.3. 市场准入部门的职能
  - 1.1.4. 结论
  - 1.1.5. 国家卫生系统 (SNS)。组织、结构和职能
  - 1.1.6. 医疗支出和药品支出
  - 1.1.7. 地区卫生服务
  - 1.1.8. 组织、结构和职能
- 1.2. 新药的授权和注册
  - 1.2.1. 卫生机构
  - 1.2.2. 欧洲药品管理局 (EMA)
  - 1.2.3. 西班牙药品和保健品署 (AEMPS)
  - 1.2.4. 卫生部
  - 1.2.5. 新药上市许可程序:集中、分散和相互承认程序
- 1.3. 在国家一级评估新药
  - 1.3.1. 卫生技术评估机构
  - 1.3.2. 国际
  - 1.3.3. 欧洲
  - 1.3.5. 治疗定位报告 (IPT)
  - 1.3.6. 决策者和影响者
- 1.4. 对新药的其他评估
  - 1.4.1. 对 GENESIS 小组的评估
  - 1.4.2. 区域评估
  - 1.4.3. 医院药房的评估:药学和和治疗学委员会
  - 1.4.4. 其他评估
- 1.5. 从药品授权到患者可用性
  - 1.5.1. 新药价格和报销申请程序
  - 1.5.2. 营销和融资条件
  - 1.5.3. 医院一级的药品获取程序
  - 1.5.4. 获取街头药店配发的药品的程序
  - 1.5.5. 获得非专利药和生物仿制药
- 1.6. 药物融资
  - 1.6.1. 传统融资计划与新融资计划
  - 1.6.2. 创新协议
  - 1.6.3. 风险分担协议(ARC)
  - 1.6.4. ARC类型
  - 1.6.5. 选择 ARC 的标准
- 1.7. 药品采购程序
  - 1.8.1. 公共采购
  - 1.8.2. 药品和医疗器械的集中采购
  - 1.8.3. 框架协议
  - 1.8.4. 结论
- 1.8. 市场准入部 (1)。专业简介
  - 1.8.1. 市场准入专业人员概况的演变
  - 1.8.2. 市场准入专业人员简介
  - 1.8.3. 市场准入经理
  - 1.8.4. 药物经济学
  - 1.8.5. 价格(定价)
  - 1.8.6. 大客户经理
- 1.9. 市场准入部 (2)。与制药业其他部门的互动
  - 1.9.1. 营销和销售
  - 1.9.2. 医务部
  - 1.9.3. 机构关系
  - 1.9.4. 监管
  - 1.9.5. 通讯



## 模块 2. 市场准入 (market access) (2)。工具和战略

- 2.1. 医药产品的市场准入规划
  - 2.1.1. 现状分析:疾病管理、竞争对手
  - 2.1.2. 地区和账户划分
  - 2.1.3. 科学协会
  - 2.1.4. 患者协会
  - 2.1.5. 策略设计
  - 2.1.6. 战略实施年表
- 2.2. 管理医药产品的市场准入
  - 2.2.1. 区域一级的准入管理
  - 2.2.2. 医院用药的市场准入。医院药房管理与战略
  - 2.2.3. 街头药店药品的市场准入
  - 2.2.4. 初级保健药剂师的管理和战略
- 2.3. 药品的临床价值
  - 2.3.1. 基于临床开发的价值
  - 2.3.2. 真实生活研究
  - 2.3.3. (RWD/RWE)
  - 2.3.4. 结论
- 2.4. 患者感知的价值
  - 2.4.1. 患者报告结果 (PRO) 变量 (或 Patient Reported Outcomes, PRO)
  - 2.4.2. 与健康相关的生活质量 (HRQoL)
  - 2.4.3. 对治疗的满意度
  - 2.4.4. 纳入病人的喜好
- 2.5 经济分析类型
  - 2.5.1. 经济分析的类型
  - 2.5.2. 待定义参数
  - 2.5.3. 部分经济评估
  - 2.5.4. 成本和疾病负担
  - 2.5.5. 间接成本
- 2.6. 经济分析研究
  - 2.6.1. 预算影响研究
  - 2.6.2. 市场增长
  - 2.6.3. 相关风险
  - 2.6.4. 知识产权
- 2.7. 经济分析 评价
  - 2.7.1. 全面经济评估
  - 2.7.2. 成这个效益分析
  - 2.7.3. 成这个效用分析
  - 2.7.4. 成这个收益分析
  - 2.7.5. 决定规则
- 2.8. 药品价值档案
  - 2.8.1. 价值档案的内容
  - 2.8.2. 药品的临床价值
  - 2.8.3. 药品的经济价值
  - 2.8.4. 展示药品对卫生系统的价值
  - 2.8.5. 根据不同自治区的情况调整档案材料
- 2.9. 价格和报销申请所需文件
  - 2.9.1. 所需文件
  - 2.9.2. 可选文件
  - 2.9.3. 文件价格
  - 2.9.4. 报销文件
- 2.10. 新趋势
  - 2.10.1. 基于价值的采购
  - 2.10.2. 多标准分析法(AMC)
  - 2.10.3. 创新公共采购
  - 2.10.4. 最新趋势

### 模块 3. "数字健康管理:卫生部门的技术创新"

- 3.1. 医院信息系统
  - 3.1.1. 执行
  - 3.1.2. 医院信息系统的管理
  - 3.1.3. 电子健康记录
  - 3.1.4. 信息系统的互操作性
- 3.2. 远程医疗和数字保健
  - 3.2.1. 远程医疗咨询
  - 3.2.2. 远程监控平台
  - 3.2.3. 患者随访
  - 3.2.4. 移动健康和保健应用
- 3.3. 卫生领域的大数据和数据分析
  - 3.3.1. 管理和分析大量健康数据
  - 3.3.2. 利用预测分析进行决策
  - 3.3.3. 隐私
  - 3.3.4. 健康数据的安全
- 3.4. 医疗保健领域的人工智能和机器学习
  - 3.4.1. 人工智能在医疗诊断中的应用
  - 3.4.2. 用于模式检测的机器学习算法
  - 3.4.3. Chatbots
  - 3.4.4. 医疗保健领域的虚拟助理
- 3.5. 医疗保健领域的物联网 (IoT)
  - 3.5.1. 联网医疗设备和远程监控
  - 3.5.2. 智能医院基础设施
  - 3.5.3. 库存管理中的物联网应用
  - 3.5.4. 供应品
- 3.6. 卫生领域的网络安全
  - 3.6.1. 健康数据保护与合规
  - 3.6.2. 预防网络攻击
  - 3.6.3. 勒索软件
  - 3.6.4. 安全审计和事件管理



- 3.7. 虚拟现实(RV)和增强现实(RA) 在医学中的应用
  - 3.7.1. 使用 RV 模拟器进行医学培训
  - 3.7.2. 辅助手术中的 RA 应用
  - 3.7.3. 手术指南
  - 3.7.4. 虚拟现实治疗和康复
- 3.8. 机器人医学
  - 3.8.1. 在医疗程序中使用手术机器人
  - 3.8.2. 医院和实验室任务的自动化
  - 3.8.3. 假体
  - 3.8.4. 机器人辅助康复
- 3.9. 医学影像分析
  - 3.9.1. 医学图像处理和计算分析
  - 3.9.2. 计算机辅助诊断成像
  - 3.9.3. 实时医学成像
  - 3.9.4. 3D
- 3.10. 区块链在卫生领域的应用
  - 3.10.1. 利用区块链实现健康数据的安全性和可追溯性
  - 3.10.2. 机构间交换医疗信息
  - 3.10.3. 知情同意管理
  - 3.10.4. 隐私

“

不要错过获得这一资格的机会, 在制药和生物技术行业取得差异化的成就”





# 05 方法

这个培训计划提供了一种不同的学习方式。我们的方法是通过循环的学习模式发展起来的: **Re-learning**。

这个教学系统被世界上一些最著名的医学院所采用,并被**新英格兰医学杂志**等权威出版物认为是最有效的教学系统之一。





“

发现 Re-learning, 这个系统放弃了传统的线性学习, 带你体验循环教学系统: 这种学习方式已经证明了其巨大的有效性, 尤其是在需要记忆的科目中”

## 在TECH, 我们使用案例法

在特定情况下, 专业人士应该怎么做? 在整个课程中, 你将面对多个基于真实病人的模拟临床案例, 他们必须调查, 建立假设并最终解决问题。关于该方法的有效性, 有大量的科学证据。专业人员随着时间的推移, 学习得更好, 更快, 更持久。

和TECH, 你可以体验到一种正在动摇世界各地传统大学基础的学习方式。



根据Gérvás博士的说法, 临床病例是对一个病人或一组病人的注释性介绍, 它成为一个“案例”, 一个说明某些特殊临床内容的例子或模型, 因为它的教学效果或它的独特性或稀有性。至关重要的是, 案例要以当前的职业生活为基础, 试图重现专业医学实践中的实际问题。

“

你知道吗, 这种方法是1912年在哈佛大学为法律学生开发的? 案例法包括提出真实的复杂情况, 让他们做出决定并证明如何解决这些问题。1924年, 它被确立为哈佛大学的一种标准教学方法”

该方法的有效性由四个关键成果来证明:

1. 遵循这种方法的学生不仅实现了对概念的吸收, 而且还通过练习评估真实情况和应用知识来发展自己的心理能力。
2. 学习扎根于实践技能, 使学生能够更好地融入现实世界。
3. 由于使用了从现实中产生的情况, 思想和概念的吸收变得更容易和更有效。
4. 投入努力的效率感成为对学生的一个非常重要的刺激, 这转化为对学习的更大兴趣并增加学习时间。





## Re-learning 方法

TECH有效地将案例研究方法与基于循环的100%在线学习系统相结合, 在每节课中结合了8个不同的教学元素。

我们用最好的100%在线教学方法加强案例研究: Re-learning。

专业人员将通过真实案例和在模拟学习环境中解决复杂情况进行学习。这些模拟情境是使用最先进的软件开发的, 以促进沉浸式学习。



处在世界教育学的前沿,按照西班牙语世界中最好的在线大学(哥伦比亚大学)的质量指标,Re-learning方法成功地提高了完成学业的专业人员的整体满意度。

通过这种方法,我们已经培训了超过25000名医生,取得了空前的成功,在所有的临床专科手术中都是如此。所有这些都是在一个高要求的环境中进行的,大学学生的社会经济状况很好,平均年龄为43.5岁。

Re-learning 将使你的学习事半功倍,表现更出色,使你更多地参与到训练中,培养批判精神,捍卫论点和对比意见:直接等同于成功。

在我们的方案中,学习不是一个线性的过程,而是以螺旋式的方式发生(学习,解除学习,忘记和重新学习)。因此,我们将这些元素中的每一个都结合起来。

根据国际最高标准,我们的学习系统的总分是8.01分。



该方案提供了最好的教育材料,为专业人士做了充分准备:



### 学习材料

所有的教学内容都是由教授该课程的专家专门为该课程创作的,因此,教学的发展是具体的。

然后,这些内容被应用于视听格式,创造了TECH在线工作方法。所有这些,都是用最新的技术,提供最高质量的材料,供学生使用。



### 录像中的手术技术和程序

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展和当前医疗技术的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严谨的态度进行解释和详细说明了,以促进学生的同化和理解。最重要的是,您可以想看几次就看几次。



### 互动式总结

TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”称号。



### 延伸阅读

最近的文章,共识文件和国际准则等。在TECH的虚拟图书馆里,学生可以获得他们完成培训所需的一切。







#### 由专家主导和开发的案例分析

有效的学习必然是和背景联系的。因此, TECH将向您展示真实的案例发展, 在这些案例中, 专家将引导您注重发展和处理不同的情况: 这是一种清晰而直接的方式, 以达到最高程度的理解。



#### 测试和循环测试

在整个课程中, 通过评估和自我评估活动和练习, 定期评估和重新评估学习者的知识: 通过这种方式, 学习者可以看到他/她是如何实现其目标的。



#### 大师课程

有科学证据表明第三方专家观察的作用: 向专家学习可以加强知识和记忆, 并为未来的困难决策建立信心。



#### 快速行动指南

TECH以工作表或快速行动指南的形式提供课程中最相关的内容。一种合成的, 实用的, 有效的帮助学生在学业上取得进步的方法。



# 06 学位

医药生物技术市场准入专科文凭除了保证最严格和最新的培训外,还可以获得由TECH科技大学颁发的专科文凭学位证书。



“

无需旅行或繁琐的程序,即可成功通过此课程并获得大学学位”



这个**医药生物技术市场准入专科文凭**包含了市场上最完整和最新的科学课程。

评估通过后, 学生将通过邮寄收到**TECH科技大学**颁发的相应的**专科文凭**学位。

**TECH科技大学**颁发的证书将表达在专科文凭获得的资格, 并将满足工作交流, 竞争性考试和专业职业评估委员会的普遍要求。

学位: **医药生物技术市场准入专科文凭**

模式: **在线**

时长: **6个月**



健康 信心 未来 人 导师  
教育 信息 教学  
保证 资格认证 学习  
机构 社区 科技 承诺  
个性化的关注 现在 创新  
知识 网页 质量  
网上教室 发展 语言 机构

**tech** 科学技术大学

专科文凭  
医药生物技术市场准入

- » 模式: 在线
- » 时长: 6个月
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表: 自由安排时间
- » 考试模式: 在线

专科文凭

医药生物技术市场准入