

## DADES GENERALS

<b>Curs acadèmic</b>	Curs 2019/2020
<b>Tipus de curs</b>	Màster Propi
<b>Nombre de crèdits</b>	60,00 Crèdits ECTS
<b>Matrícula</b>	3.950 euros (import preu públic)
<b>Requisits d'accés</b>	
<b>Modalitat</b>	Semipresencial
<b>Lloc d'impartició</b>	
<b>Horari</b>	,

## Direcció

<b>Organitzador</b>	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
<b>Direcció</b>	Octavio Díez Sales Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València Amparo Nàcher Alonso Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València Nieves Galipienso Calatayud Jefa de Área de Farmacia. Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática Juan Manuel Seguí Cosme Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas / Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática Beatriz García Ortega Responsable Aseguramiento Calidad. Guinama. Profesora Asociada Departamento de Organización de Empresas. Universitat Politècnica de València

## Terminis

<b>Preinscripció al curs</b>	Fins a 04/11/2019
<b>Data inici</b>	Novembre 2019
<b>Data fi</b>	Desembre 2020

## Més informació

<b>Telèfon</b>	961 603 000
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:informacio@adeituv.es">informacio@adeituv.es</a>

## PROGRAMA

- Introducción a los Productos Sanitarios
- Regulación europea de productos sanitarios: directivas y reglamentos. Marco legislativo nacional de Productos Sanitarios (PS).
- Reglas de clasificación de PS. Clasificación de PS para diagnóstico in vitro.
- Requisitos esenciales de los productos sanitarios.
- Los Organismos Notificados. El marcado CE en los productos sanitarios.
- Análisis de riesgos en PS.
- Las garantías de información de los PS.
- Sistemas de identificación única de PS.
- La publicidad, promoción y venta de PS.
- Sistema de vigilancia de PS en la UE.
- Requisitos FDA de los PS.
- Requisitos legales para la fabricación de PS.
- Distribución de PS.
- Certificación de los sistemas de Garantía de Calidad. -Organismos nacionales e internacionales.
- Las investigaciones clínicas de los productos sanitarios en la Unión Europea y en España.

- Fisiopatología: productos sanitarios
  - Fabricación de productos sanitarios estériles. Métodos de esterilización industrial de productos sanitarios. Fabricación aséptica de PS
  - PS reutilizables.
  - Seguridad biológica de productos sanitarios.
  - PS elaborados con materiales de origen animal.
  - Productos sanitarios fabricados a base de polímero.
  - Productos sanitarios fabricados a base de materiales textiles
  - Productos sanitarios implantables fabricados con materiales metálicos y cerámicos
  - Equipos y software médico aplicaciones para plataformas móviles
  - Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: bioquímica clínica y microbiología clínica.
  - Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: en banco de sangre
  - Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: test genéticos.
  - Comercio exterior de PS
  - Gestión empresarial.
- 
- 

## PROFESSORAT

### **M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna**

Consejera Técnica Unidad Estrategias Aprovisionamiento SNS. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

### **María Cecilia Aláez Usón**

Directora Técnica de FENIN

### **Manuel Gerardo Alós Almiñana**

Asociado/a Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

### **Susana Andueza Irurzun**

Área Sanidad Barcelona. Jefa de Servicio de Inspección Farmacéutica

### **Estrella Arnalte Rajadel**

Investigación Escala Técnica Media. Unitat de Gestió dels departaments de Biologia Vegetal i Botànica i Geologia. Universitat de València

### **Cristina Batlle Edo**

Área de Sanidad de Barcelona. Jefa de Área de Farmacia

### **Verónica Campuzano Gómez-Acebo**

### **Xavier Canals Riera**

TECNOMED Ingenieros

### **María Jesús Cantalapiedra San José**

Experta en Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS

### **Alberto Carbonell Gandía**

Jefe Servicio Sanidad Exterior. Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.

### **María del Carmen Carceller Zazo**

Directora Técnica. Ortoval

### **Óscar Castaño Sánchez**

Manufacturing Associate Director en Zimmer Biomet

### **Juan José Criado Álvarez**

Médico. SESCOAM-Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

### **Jesús del Estal Martínez**

Responsable Técnico y Director de Operaciones de Tedec Meiji Farma.

### **Octavio Díez Sales**

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

### **Rafael Ferriols Lisart**

Facultativo Especialista de Departamento. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario Valencia. Asociado Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València.

---

**Javier Galán Cubillo**

Ingeniero Industrial, especialista en Técnicas Energéticas, Procesos Industriales e Instalaciones. Universitat Politècnica de València.

---

**Nieves Galipienso Calatayud**

Jefa de Área de Farmacia. Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática

---

**María José Gallego Plazas**

Responsable de Laboratorio Hospital Vithas Alicante

---

**Nuria García Batista**

Investigadora. AIMPLAS. Instituto Tecnológico del Plástico

---

**María Teresa García Hernández**

Técnico de Productos Sanitarios. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanitat de la Generalitat valenciana.

---

**Beatriz García Ortega**

Responsable Aseguramiento Calidad. Guinama. Profesora Asociada Departamento de Organización de Empresas. Universitat Politècnica de València

---

**Diego Gómez Herrero**

Jefe Servicio Farmacia. Gesnisa Castellón, S.L.

---

**Carolina de Gregorio Alapont**

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Fernando Hernández Blanco**

Ministerio de Función Pública y Política Territorial. Jefe de Área de Coordinación de Servicios los Periféricos

---

**María Gloria Hernández Hernández**

Jefe Adjunto para el Organismo Notificado. AEMPS

---

**Ascensión Hernández Martínez**

Directora de Garantía de Calidad Genómica (Grupo Zeltia)

---

**Juan Francisco Márquez Peiró**

Doctor en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria

---

**Ramez Muharram Rey**

Área de Sanidad de Madrid. Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica.

---

**Claire Margaret Murphy**

TECNOMED Ingenieros

---

**Amparo Nácher Alonso**

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**María del Carmen Olmos Barberán**

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Maria Sabrina Otero Romero**

AESAN. Responsable de Calidad del Laboratorio de Biotoxinas Marinas de Vigo

---

**Susana Palacio Allepuz**

Directora General Eurofins EVIC Hispania

---

**Jesús Pardo Romero**

Directo de Técnico de CARGES.

---

**Javier Pereda Cervera**

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Fisiologia. Universitat de València

---

**Facundo Pérez Giménez**

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Química Física. Universitat de València

---

**José Esteban Peris Ribera**

Catedrático/a de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Noemí Pont Noguero**

Directora de Qualitec SCP / Profesora Asociada Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la UAB

---

---

**Ana Carmen Ramos García**

Facultativo Especialista de Departamento. Servicio de Farmacia. Hospital Lluís Alcanyis. Xàtiva

---

**Maria Concepción Rodríguez Mateos**

Jefe de Servicio. Departamento de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS

---

**Miguel Romero Giménez**

Director Técnico de KC Solutions.

---

**Juan José Sastre Belloch**

Catedrático/a de Universidad. Departament de Fisiologia. Universitat de València

---

**Juan Manuel Seguí Cosme**

Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas / Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática

---

**Judit Sisternes Navarro**

AITEX. Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene

---

**Mercedes Suria Luengo**

Jefa de Área. Departamento Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

---

**Raquel Taléns Visconti**

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Carles Torrent Aixa**

Global IVD QS Manager. GRIFOLS.

---

**Carmen Través Polo**

Senior Manager Manufacturing Science & Support Immunohematology Diagnostic Grifols, S.A.

---

**Iris Usach Pérez**

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Carmen Valls León**

Consejera Técnica de Vigilancia de Productos Sanitarios. Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios Departamento de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

---

**Francisco Javier Varela Cantalapiedra**

Medical Device and Food Supplements Manager. Pharmalex Spain S.L.

---

**Celia Vázquez López**

Directora de Garantía de Calidad y Directora Técnica suplente en Meiji Spain Pharma

---

**Emilce Gabriela Vicentín**

ANMAT. Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)

---

**María Eugenia Villanueva**

IVascular (Regulatory Compliance Manager). Vocal de Productos Sanitarios de AEFI

---

## OBJECTIUS

Les sortides professionals que té el curs són:

Facilitar la inserció laboral en empreses del sector dels Productes Sanitaris. Tècnic Responsable en empreses fabricants, esterilitzadores i agrupadores de productes sanitaris. Tècnic dels departaments de Producció, Control de Qualitat, Garantia de Qualitat o I+D+ i en empreses fabricants, esterilitzadores i agrupadores de Productes Sanitaris. Tècnic Responsable en empreses importadores de productes sanitaris. Consultoria relacionada amb el sector dels Productes Sanitaris (garantia de qualitat, instal·lacions i requisits per a iniciar activitats en el sector, comunicacions, registres, auditories). Organismes Notificats per al marcat CE. Oportunitats de treball en el sector públic: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, Organisme Notificat etc (ofertes de treball temporal o preparació d'oposicions).

Transmetre a l'alumne els fonaments terics i prctics necessaris per a un coneixement profund dels productes sanitaris. Particularment els aspectes legals i les normatives fonamentals. Aix mateix, estudiar els productes sanitaris ms importants en relació a les seues característiques, aplicacions terapèutiques i clíniques en humans i animals, processos de desenvolupament, registre, elaboració, control de qualitat, avaluació i comercialització.