

## DATOS GENERALES

## Curso académico

<b>Tipo de curso</b>	Máster de Formación Permanente
<b>Número de créditos</b>	60,00 Créditos ECTS
<b>Matrícula</b>	3.950 euros (importe precio público pendiente de aprobación por el Consejo Social Universitat de València.)
<b>Requisitos de acceso</b>	Licenciados, Ingenieros , Grados universitarios y profesionales del sector de la industria de los productos sanitarios. Estudiantes matriculados en la Universidad que tengan como máximo un 10% de los créditos pendientes de aprobación
<b>Modalidad</b>	Semipresencial
<b>Lugar de impartición</b>	La sesión inaugural y de clausura, así como las mesas redondas se realizarán en aulas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia
<b>Horario</b>	La parte on line realizará a través del aula Virtual. Habrán dos sesiones presenciales, preferentemente viernes por la tarde, prácticas en empresa (600 h): horario a determinar. Bolsa de trabajo

## Dirección

<b>Organizador</b>	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
<b>Dirección</b>	Amparo Nácher Alonso Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València Beatriz García Ortega Profesora Departamento Organización Empresas. Universitat Politècnica de València Octavio Díez Sales Profesor/a Emérito 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 Función Pública Juan Manuel Seguí Cosme Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

## Plazos

<b>Preinscripción al curso</b>	Hasta 13/10/2024
<b>Fecha inicio</b>	Octubre 2024
<b>Fecha fin</b>	Septiembre 2025

## Más información

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

## PROGRAMA

## 1. MARCO LEGISLATIVO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- 1 Introducción a los PS y sus categorías
  - 1.1 Introducción a los PS
  - 1.2 PS para diagnóstico in vitro
  - 1.3 PS implantables activos
  - 1.4 PS implantables no activos
  - 1.5 Productos dentales
  - 1.6 Productos oftálmicos y ópticos
  - 1.7 Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
  - 1.8 Productos para anestesia y respiración
  - 1.9 Gases Medicinales Producto Sanitario
  - 1.10 Productos electromédicos/mecánicos
  - 1.11 Instrumentos reutilizables
  - 1.12 Productos sanitarios de un solo uso
  - 1.13 Ayudas técnicas para discapacitados

- 1.14 Equipamiento hospitalario
- 2 Reglamentación de PS. Parte I
  - 2.1 Regulación europea de productos sanitarios: directivas y reglamentos
  - 2.2 Marco legislativo nacional de PS
  - 2.3 Reglas de clasificación de PS
  - 2.4 Clasificación de PS para el diagnóstico in vitro
  - 2.5 Requisitos esenciales de los PS
  - 2.6 Productos frontera con los productos sanitarios
  - 2.7 Los Organismos notificados
  - 2.8 El mercado CE en los PS
  - 2.9 Gestión de riesgos en PS
  - 2.10 Las garantías de información de los PS
  - 2.11 Sistema de identificación de PS
- 3 Reglamentación de PS. Parte II
  - 3.1 Requisitos legales para la fabricación e importación de PS.
  - 3.2 Requisitos fabricantes a medida y establecimientos de venta al público de Productos Sanitarios con o sin adaptación individualizada de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana
  - 3.3 Distribución de PS
  - 3.4 Investigaciones clínicas de los PS
  - 3.5 Sistema de vigilancia de PS
  - 3.6 Certificación de los sistemas de garantía de calidad. Organismos nacionales e internacionales.
  - 3.7 Regulación de Productos Médicos a nivel MERCOSUR
  - 3.8 Requisitos de la FDA para PS

## 2. Prácticas externas bloque legislación

---

La duración de la asignatura es de ocho semanas, cuyo periodo será establecido de acuerdo con la disponibilidad de la empresa que recibe al alumno

## 3. EL SECTOR INDUSTRIAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

---

- 4 Fisiopatologías
  - 4.1 Concepto de fisiopatología y generalidades
  - 4.2 Fisiopatologías del Sistema cardiovascular
  - 4.3 Fisiopatologías del Sistema respiratorio
  - 4.4 Fisiopatologías del Sistema renal
  - 4.5 Fisiopatologías del Sistema digestivo
  - 4.6 Fisiopatologías del Sistema endocrino
  - 4.7 Fisiopatologías del Sistema nervioso
  - 4.8 Fisiopatologías del Tejido óseo y cutáneo
- 5 Sector Industrial de los Productos Sanitarios
  - 5.1 Fabricación PS estériles. Áreas clasificadas y controladas.
  - 5.2 Métodos de esterilización industrial de PS
  - 5.3 Fabricación aséptica de PS
  - 5.4 Limpieza, desinfección y esterilización de PS reutilizables.
  - 5.5 Seguridad biológica de los PS
  - 5.6 PS elaborados con productos de origen animal
  - 5.7 PS fabricados a base de polímeros
  - 5.8 PS fabricados a base de materiales textiles
  - 5.9 PS implantables fabricados con materiales metálicos y cerámicos
  - 5.10 Equipos médicos.
  - 5.11 Software médico y aplicaciones para plataformas móviles
  - 5.12 PS para diagnóstico in vitro: bioquímica y microbiología clínica
  - 5.13 PS para diagnóstico in vitro: banco de sangre
  - 5.14 PS para diagnóstico in vitro: test genéticos
- 6 Gestión empresarial y marketing
  - 6.1 Comercio exterior de PS
  - 6.2 Visión general sobre organización de empresas
  - 6.3 Cadena de suministro
  - 6.4 Marketing
  - 6.5 Modelos de negocio
  - 6.6 Plan de creación de una empresa

## 4. Prácticas externas bloque sector industrial productos sanitarios

---

La duración de la asignatura es de ocho semanas, cuyo periodo será establecido de acuerdo con la disponibilidad de la empresa que recibe al alumno

## 5. Trabajo Fin de Máster

---

La duración de la preparación, redacción y entrega del Trabajo Fin de Máster es de Abril a Septiembre.

## PROFESORADO

---

**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

---

**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**

0

---

**María del Carmen Carceller Zazo**

Ayudante/a Doctor/a. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Óscar Castaño Sánchez**

Manufacturing Associate Director en Zimmer Biomet

---

**Juan José Criado Álvarez**

Médico. SESCAM-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 Emérito de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**Paloma Fernández Canteli**

Jefa de Servicio del Área de Vigilancia de Productos Sanitarios

---

**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 Función Pública

---

**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**

Profesora Departamento Organización Empresas. Universitat Politècnica de València

---

**Diego Gómez Herrero**

Residente Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Doctor Peset de la Generalitat Valenciana

---

**Carolina de Gregorio Alapont**

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

---

**Marina Guerrero Escobar**

Director Técnico. Responsable de Control de Calidad. Responsable Técnico PS. . AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L.U.

---

**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

---

**Rosa Maria Martín Lázaro**

Responsable Técnico de Productos Sanitarios. AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L.U.

---

**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

---

**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

---

**Maria Concepción Rodríguez Mateos**

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

---

**Elena Ros Riera**

Senior Research Development Scientist en Grifols, S.A.

---

**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 Función Pública

---

**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 Sanitarioss

---

**Raquel Taléns Visconti**

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

---

**Iris Usach Pérez**

Ayudante/a Doctor/a. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

---

**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)

---

## OBJETIVOS

Las salidas profesionales que tiene el curso son:

Facilitar la inserción laboral en empresas del sector de los Productos Sanitarios. Técnico Responsable en empresas fabricantes, esterilizadoras y agrupadoras de productos sanitarios. Técnico de los departamentos de Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad o I+D+i en empresas fabricantes, esterilizadoras y agrupadoras de Productos Sanitarios. Técnico Responsable en empresas importadoras de productos sanitarios. Consultoría relacionada con el sector de los Productos Sanitarios (garantía de calidad, instalaciones y requisitos para iniciar actividades en el sector, comunicaciones, registros, auditorías). Organismos Notificados para el mercado CE. Oportunidades de trabajo en el sector público: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado etc (ofertas de trabajo temporal o preparación de oposiciones)

Hasta antes de 1986 no existían iniciativas legislativas ni directivas comunitarias sobre productos sanitarios en la UE. Esto se traduce en que se trata de una regulación bastante joven que a la vez puede ser susceptible de modificaciones y ampliaciones. Además, en España el sector farmacéutico está en constante evolución y desarrollo. Los productos sanitarios existentes requieren de una clasificación que permita una evaluación basada en función de la importancia para la salud que tendrán. Esto confirma la necesidad de contar con una especialización en el tema como la que ofrece el Máster de Formación Permanente en Productos Sanitarios.

Actualmente, se establecen clases de riesgos en este tipo de productos considerando la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento de dicho producto. Lo que se valora es el tiempo de contacto, dónde se produce el contacto y el grado de invasividad, considerando además aquellos productos que entran en el interior del cuerpo y su permanencia, adquiriendo una catalogación en clases de riesgo elevadas (IIb o III) o bajas (I). Conocer toda esta clasificación, sus alcances, evolución y distintivos, son cuestiones contempladas en el Máster de Formación Permanente en Productos Sanitarios.

Ventajas de cursar el Máster de Formación Permanente en Productos Sanitarios:

1. Este máster facilita la inserción laboral en empresas del sector, así como la salida laboral en empresas fabricantes, esterilizadoras y agrupadoras de productos sanitarios, o en áreas de producción, control de calidad, I+D+i, además de consultoría, organismos notificados para el mercado CE, así como en el sector público.

2. Gracias a su modalidad on line, permite trasladar la experiencia formativa al aula virtual, el intercambio de experiencias y conocimientos se verá enriquecido, además de ser totalmente compatible con la actividad profesional.

## METODOLOGÍA

La docencia se llevará a cabo fundamentalmente a través de clases teóricas y tutorías on-line, y mesas redondas de carácter presencial. Las tutorías se realizan a fin de profundizar en los temas desarrollados y la resolución de dudas. El alumno dedicará un tiempo adecuado para la preparación de los temas. Finalmente se realizará una evaluación de los diferentes contenidos expuestos en el temario.