

DADES GENERALS

Curs acadèmic	Curs 2023/2024
Tipus de curs	Expert Universitari
Nombre de crèdits	25,00 Crèdits ECTS
Matrícula	2.350 euros (import preu públic)
Requisits d'accés	Llicenciats, Enginyers , Graus universitaris i professionals amb titulació universitària del sector de la indústria dels productes sanitaris. Estudiants matriculats en la Universitat que tinguen com a màxim un 10% dels crèdits pendents d'aprovació.
Modalitat	Semipresencial
Lloc d'impartició	
Horari	Classes teòriques "en línia". Taules Redones i Pràctiques en empresa: 2 mesos, horari a determinar
Direcció	
Organitzador	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
Direcció	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 Beatriz García Ortega Vocal Sociedad Española de Químicos Cosméticos (SEQC) 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

Terminis

Preinscripció al curs	Fins a 13/10/23
Data inici	Octubre 23
Data fi	Setembre 24

Més informació

Telèfon	961 603 000
E-mail	informacio@adeituv.es

PROGRAMA

1. MARC LEGISLATIU DELS PRODUCTES SANITARIS

- 1 Introducció als PS i les seues categories
 - 1.1 Introducció als PS
 - 1.2 PS per a diagnòstic in vitro
 - 1.3 PS implantables actius
 - 1.4 PS implantables no actius
 - 1.5 Productes dentals
 - 1.6 Productes oftàlmics i òptics
 - 1.7 Productes que utilitzen radiació per a diagnòstic i terapèutica
 - 1.8 Productes per a anestèsia i respiració
 - 1.9 Gasos Medicinals Producte Sanitari
 - 1.10 Productes electromèdics/mecànics
 - 1.11 Instruments reutilitzables
 - 1.12 Productes sanitaris d'un sol ús
 - 1.13 Ajudes tècniques per a discapacitats
 - 1.14 Equipament hospitalari
- 2 Reglamentació de PG. Part I
 - 2.1 Regulacion europea de productes sanitaris: directives i reglaments
 - 2.2 Marco legislatius nacional de PS

- 2.3 Regles de classificació de PS
- 2.4 Classificació de PS per al diagnòstic in vitro
- 2.5 Requisits essencials dels PS
- 2.6 Productes davantera amb els productes sanitaris
- 2.7 Els Organismes notificats
- 2.8 El marcatge CE en els PS
- 2.9 Gestió de riscos en PS
- 2.10 Les garanties d'informació dels PS
- 2.11 Sistema de identificació de PG

3 Reglamentació de PG. Part II

- 3.1 Requisits legals per a la fabricació i importació de PG.
- 3.2 Requisits fabricadors a mesura i establiments de venda al públic de Productes Sanitaris amb o sense adaptació individualitzada de productes sanitaris en la Comunitat Valenciana
- 3.3 Distribució de PS
- 3.4 Investigacions clíniques dels PS
- 3.5 Sistema de vigilància de PS
- 3.6 Certificació dels sistemes de garantia de qualitat. Organismes nacionals i internacionals.
- 3.7 Regulació de Productes Mèdics a nivell MERCOSUR
- 3.8 Requisits de la FDA per a PG

2. Pràctiques externes bloc legislació

La duració de l'assignatura és de vuit setmanes, el període de les quals serà establert d'acord amb la disponibilitat de l'empresa que rep a l'alumne

PROFESSORAT

M^a Carmen Abad Luna

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

Susana Andueza Irurzun

Àrea 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

Àrea de Sanidad de Barcelona. Jefa de Área de Farmacia

Verónica Campuzano Gómez-Acebo

María Jesús Cantalapiedra San José

0

María del Carmen Carceller Zazo

Directora Técnica. Ortoval

Octavio Díez Sales

Profesor/a Titular 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

Nieves Galipienso Calatayud

Jefa de Área de Farmacia. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

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

Vocal Sociedad Española de Químicos Cosméticos (SEQC)

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 Publica y Política Territorial. Jefe de área de Coordinación de Servicios los Periféricos

María Gloria Hernández Hernández

Jefe Adjunto para el Organismo Notificado. AEMPS

Rosa Maria Martín Lázaro

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

Ramez Muharram Rey

 rea de Sanidad de Madrid. Jefe de Sección de Inspección Farmac utica.

Amparo N cher Alonso

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmac utica i Parasitologia. Universitat de València

María del Carmen Olmos Barberán

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmac utica i Parasitologia. Universitat de València

Maria Sabrina Otero Romero

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

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 Farmac utica 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

Juan Manuel Seguí Cosme

Jefe de Sección de Inspección Farmac utica y Control de Drogas. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

Mercedes Suria Luengo

Jefa de  rea. Departamento Productos Sanitarios .Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarioss

Raquel Tal ns Visconti

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmac utica i Parasitologia. Universitat de València

Iris Usach Pérez

Ayudante/a Doctor/a. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmac utica i Parasitologia. Universitat de València

Francisco Javier Varela Cantalapiedra

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

Emilce Gabriela Vicent n

ANMAT. Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ciudad Aut noma de Buenos Aires (Argentina)

OBJECTIUS

Les sortides professionals que té el curs són:

Facilitar la inserció laboral en empreses del sector dels Productes Sanitaris. Tècnic Responsable en empreses fabricadores, esterilitzadores i agrupadores de productes sanitaris. Tècnic dels departaments de Producció, Control de Qualitat, Garantia de Qualitat o I+D+ i en empreses fabricadores, 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 acions i requisits per a iniciar activitats en el sector, comunicacions, registres, auditories). Organismes Notificats per al marcatge 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 teòrics i pràctics necessaris per a un coneixement profund dels productes sanitaris, particularment els aspectes legals i les normatives fonamentals. Aix  mateix, estudiar els productes sanitaris més 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.

METODOLOGÍA

La docència es durà a terme fonamentalment a través de classes teòriques i tutories en línia, i taules redones de caràcter presencial. Les tutories es realitzen a fi d'aprofundir en els temes desenvolupats i la resolució de dubtes. L'alumne dedicarà un temps adequat per a la preparació dels temes. Finalment es realitzarà una avaluació dels diferents continguts exposats en el temari.