

## DADES GENERALS

<b>Curs acadèmic</b>	Curs 2024/2025
<b>Tipus de curs</b>	Màster de Formació Permanent
<b>Nombre de crèdits</b>	60,00 Crèdits ECTS
<b>Matrícula</b>	3.950 euros (import preu públic)
<b>Requisits d'accés</b>	Llicenciats, Enginyers, Graus universitaris i professionals 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
<b>Modalitat</b>	Semipresencial
<b>Lloc d'impartició</b>	La sessió inaugural y de clausura, así como las mesas redondas se realizarán en aulas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia
<b>Horari</b>	La part en línia realitzarà a través de l'aula Virtual. Hauran dos sessions presencials, preferentment divendres a la vesprada, pràctiques en empresa (600 h): horari a determinar. Borsa de treball

## Direcció

<b>Organitzador</b>	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
<b>Direcció</b>	Amparo Nájcher 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) Octavio Dáez 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 Seguá Cosme Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

## Terminis

<b>Preinscripció al curs</b>	Fins a 13/10/2024
<b>Data inici</b>	Octubre 2024
<b>Data fi</b>	Setembre 2025

## Més informació

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

## 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 Regulació europea de productes sanitaris: directives i reglaments
- 2.2 Marco legislatiu 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 huit setmanes, el període de les quals serà establert d'acord amb la disponibilitat de l'empresa que rep a l'alumne

## 3. EL SECTOR INDUSTRIAL DELS PRODUCTES SANITARIS

---

- 4 Fisiopatologies
  - 4.1 Concepte de fisiopatologia i generalitats
  - 4.2 Fisiopatologies del Sistema cardiovascular
  - 4.3 Fisiopatologies del Sistema respiratori
  - 4.4 Fisiopatologies del Sistema renal
  - 4.5 Fisiopatologies del Sistema digestiu
  - 4.6 Fisiopatologies del Sistema endocrí
  - 4.7 Fisiopatologies del Sistema nerviós
  - 4.8 Fisiopatologies del Teixit ossi i cutani
- 
- 5 Sector Industrial dels Productes Sanitaris
  - 5.1 Fabricació PS estèrils. Tipus classificades i controlades.
  - 5.2 Mètodes d'esterilització industrial de PS
  - 5.3 Fabricació asèptica de PS
  - 5.4 Neteja, desinfecció i esterilització de PS reutilitzables.
  - 5.5 Seguretat biològica dels PS
  - 5.6 PS elaborats amb productes d'origen animal
  - 5.7 PS fabricats a base de polímers
  - 5.8 PS fabricats a base de materials tèxtils
  - 5.9 PS implantables fabricats amb materials metàl·lics i ceràmics
  - 5.10 Equips mèdics.
  - 5.11 Programari mèdic i aplicacions per a plataformes mòbils
  - 5.12 PS per a diagnòstic in vitro: bioquímica i microbiologia clàssica
  - 5.13 PS per a diagnòstic in vitro: banc de sang
  - 5.14 PS per a diagnòstic in vitro: test genètics

- 6 Gestió empresarial i màrqueting
- 6.1 Comerç exterior de PS
- 6.2 Visió general sobre organització d'empreses
- 6.3 Cadena de subministrament
- 6.4 Màrqueting
- 6.5 Models de negoci
- 6.6 Pla de creació d'una empresa

## 4. Pràctiques externes bloc sector industrial productes sanitaris

---

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

## 5. Treball fi de màster

---

La duració de la preparació, redacció i lliurament del Treball fi de màster és d'Abril a Setembre.

## PROFESSORAT

---

**M<sup>ª</sup> Carmen Abad Luna**

Consejera T<sup>ª</sup>cnicca Unidad Estrategias Aprovechamiento SNS. Instituto Nacional de Gesti<sup>3</sup>n Sanitaria

**Mar<sup>ª</sup> Cecilia Al<sup>3</sup>iez Us<sup>3</sup>n**

Directora T<sup>ª</sup>cnicca de FENIN

**Manuel Gerardo Al<sup>3</sup>s Almi<sup>3</sup>ana**

Jefe de servicio de Farmacia Hospital CI<sup>3</sup>nico Universitario de Valencia Profesor Asociado de la Universidad de Valencia Departamento de Farmacia, Tecnolog<sup>3</sup>a Farmac<sup>3</sup>utica y Parasitolog<sup>3</sup>a.

**Susana Andueza Irurzun**

Área Sanidad Barcelona. Jefa de Servicio de Inspecci<sup>3</sup>n Farmac<sup>3</sup>utica

**Estrella Arnalte Rajadel**

Investigaci<sup>3</sup>n Escala T<sup>ª</sup>cnicca Media. Unitat de Gesti<sup>3</sup> dels departaments de Biologia Vegetal i Bot<sup>3</sup>nica i Geologia. Universitat de Val<sup>3</sup>ncia

**Cristina Batlle Edo**

Área de Sanidad de Barcelona. Jefa de Área de Farmacia

**Ver<sup>3</sup>nica Campuzano G<sup>3</sup>mez-Acebo****Xavier Canals Riera**

TECNOMED Ingenieros

**Mar<sup>ª</sup> Jes<sup>3</sup>s Cantalapiedra San Jos<sup>3</sup>**

0

**Mar<sup>ª</sup> del Carmen Carceller Zazo**

Ayudante/a Doctor/a. Departament de Farm<sup>3</sup>cia i Tecnologia Farmac<sup>3</sup>utica i Parasitologia. Universitat de Val<sup>3</sup>ncia

**Áscar Casta<sup>3</sup>o S<sup>3</sup>inchez**

Manufacturing Associate Director en Zimmer Biomet

**Juan Jos<sup>3</sup> Criado Álvarez**

M<sup>3</sup>dico. SESCAM-Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

**Jes<sup>3</sup>s del Estal Mart<sup>3</sup>nez**

Responsable T<sup>ª</sup>cnicco y Director de Operaciones de Tedec Meiji Farma.

**Octavio D<sup>3</sup>ez Sales**

Profesor/a Em<sup>3</sup>rito de Universidad. Departament de Farm<sup>3</sup>cia i Tecnologia Farmac<sup>3</sup>utica i Parasitologia. Universitat de Val<sup>3</sup>ncia

**Paloma Fern<sup>3</sup>ndez Canteli**

Jefa de Servicio del Área de Vigilancia de Productos Sanitarios

**Javier Gal<sup>3</sup>in Cubillo**

Ingeniero Industrial, especialista en T<sup>ª</sup>cnicas Energ<sup>3</sup>ticas, Procesos Industriales e Instalaciones. Universitat Polit<sup>3</sup>cnica de Val<sup>3</sup>ncia.

**Nieves Galipienso Calatayud**

Jefa de Área de Farmacia. Ministerio de Pol<sup>3</sup>tica Territorial y Funci<sup>3</sup>n P<sup>3</sup>blica

**Mar<sup>ª</sup> Jos<sup>3</sup> Gallego Plazas**

Responsable de Laboratorio Hospital Vithas Alicante

**Nuria Garc<sup>3</sup>a Batista**

Investigadora. AIMPLAS. Instituto Tecnol<sup>3</sup>gico del PI<sup>3</sup>stico

**Mar<sup>ª</sup> Teresa Garc<sup>3</sup>a Hern<sup>3</sup>ndez**

T<sup>ª</sup>cnicco de Productos Sanitarios. Servicio de Ordenaci<sup>3</sup>n, Control y Vigilancia de Productos Farmac<sup>3</sup>uticos. Direcci<sup>3</sup>n General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanitat de la Generalitat valenciana.

**Beatriz Garc<sup>3</sup>a Ortega**

Vocal Sociedad Espa<sup>3</sup>ola de Qu<sup>3</sup>micos Cosm<sup>3</sup>uticos (SEQC)

**Diego G<sup>3</sup>mez Herrero**

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

**Carolina de Gregorio Alapont**

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farm<sup>3</sup>cia i Tecnologia Farmac<sup>3</sup>utica i Parasitologia. Universitat de Val<sup>3</sup>ncia

---

**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 Periféricos

---

**María Gloria Hernández Hernández**

Jefe Adjunto para el Organismo Notificado. AEMPS

---

**Ascensión Hernández Martínez**

Directora de Garantía de Calidad Genética (Grupo Zeltia)

---

**Juan Francisco Martínez Peirás**

Doctor en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria

---

**Rosa María 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 Nájcher 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 Segura 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 Sanitarios

---

**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 Cantalpieira**

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

---

## 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·lacions 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)

Fins abans de 1986 no existien iniciatives legislatives ni directives comunitàries sobre productes sanitaris a la UE. Això es tradueix en què es tracta d'una regulació bastant jove que alhora pot ser susceptible de modificacions i ampliacions. A més, a Espanya el sector farmacèutic està en constant evolució i desenvolupament. Els productes sanitaris existents requereixen d'una classificació que permeti una avaluació basada en funció de la importància per a la salut que tindran. Això confirma la necessitat de comptar amb una especialització en el tema com la que ofereix el Màster de Formació Permanent en Productes Sanitaris.

Actualment, s'establixen classes de riscos en esta mena de productes considerant la vulnerabilitat del cos humà davant una potencial fallada o mal funcionament d'este producte. El que es valora és el temps de contacte, on es produeix el contacte i el grau de \*invasivitat, considerant a més aquells productes que entren a l'interior del cos i la seua permanència, adquirint una catalogació en classes de risc elevades (\*IIb o III) o baixes (I). Conèixer tota esta classificació, els seus abastos, evolució i distintius, són qüestions contemplades en el Màster de Formació Permanent en Productes Sanitaris.

Avantatges de cursar el Màster de Formació Permanent en Productes Sanitaris:

1. Este màster facilita la inserció laboral en empreses del sector, així com l'eixida laboral en empreses fabricadores, esterilitzadores i agrupadores de productes sanitaris, o en àrees de producció, control de qualitat, I+D+i, a més de consultoria, organismes notificats per al marcatge CE, així com en el sector públic.
2. Gràcies a la seua modalitat en línia, permet traslladar l'experiència formativa a l'aula virtual, l'intercanvi d'experiències i coneixements es veurà enriquit, a més de ser totalment compatible amb l'activitat professional.

## METODOLOGIA

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.