Experto Universitario Marco Legislativo de los Productos Sanitarios. 3.ª Edición.

Código: 23732070/23731080

DATOS GENERALES

Curso académico	
Tipo de curso	Experto Universitario
Número de créditos	25,00 Créditos ECTS
Matrícula	2.350 euros (importe precio público)
Requisitos de acceso	Licenciados, Ingenieros , Grados universitarios y profesionales con titulación universitaria 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.
Modalidad	Semipresencial
Lugar de impartición	
Horario	Clases teóricas "online". Mesas Redondas y Prácticas en empresa: 2 meses, horario a determinar

Dirección

Organizador	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
Dirección	Octavio Díez Sales Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València 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 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

Preinscripción al curso	Hasta 13/10/2023
Fecha inicio	Octubre 2023
Fecha fin	Septiembre 2024

Más información

Teléfono	961 603 000
E-mail	informacion@adeituv.es

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 diagnótico 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 Regulacion europea de productos sanitarios: directivas y reglamentos

2.2 Marco legislativos nacional de PS
2.3 Reglas de clasificación de PS
2.4 Clasificación de PS para el diagnótico 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 marcado CE en los PS
2.9 Gestión de riesgos en PS
2.10 Las garantias de información de los PS
2.11 Sistema de identificacion 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 clinicas de los PS
3.5 Sistema de vigilancia de PS
3.6 Certificación de los sistema 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

PROFESORADO

Mª Carmen Abad Luna

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

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

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

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 TÃ©cnico. Responsable de Control de Calidad. Responsable TÃ©cnico 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

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

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

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

Juan Manuel Seguí Cosme

Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

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.

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 marcado 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)

Transmitir al alumno los fundamentos teóricos y prácticos necesarios para un conocimiento profundo de los productos sanitarios, particularmente los aspectos legales y las normativas fundamentales. Asimismo, estudiar los productos sanitarios más importantes en relación a sus características, aplicaciones terapéuticas y clínicas en humanos y animales, procesos de desarrollo, registro, elaboración, control de calidad, evaluación y comercialización.

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.