

## DATOS GENERALES

<b>Curso académico</b>	Curso 2023/2024
<b>Tipo de curso</b>	Experto Universitario
<b>Número de créditos</b>	25,00 Créditos ECTS
<b>Matrícula</b>	2.350 euros (importe precio público)
<b>Requisitos de acceso</b>	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.
<b>Modalidad</b>	Semipresencial
<b>Lugar de impartición</b>	
<b>Horario</b>	Clases teóricas "online". Mesas Redondas y Prácticas en empresa: 2 meses, horario a determinar

## Dirección

<b>Organizador</b>	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
<b>Dirección</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 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

## Plazos

<b>Preinscripción al curso</b>	Hasta 13/10/23
<b>Fecha inicio</b>	Octubre 23
<b>Fecha fin</b>	Septiembre 24

## 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

## PROFESORADO

### **M<sup>a</sup> 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**

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 Pública 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 Nacher 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 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 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 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)

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.