

DATOS GENERALES

| | |
|-----------------------------|---|
| Curso académico | Curso 2019/2020 |
| Tipo de curso | Master Propio |
| Número de créditos | 60,00 Créditos ECTS |
| Matrícula | 3.950 euros (importe precio público) |
| Requisitos de acceso | Licenciados, Ingenieros , Grados universitarios y profesionales del sector de la industria de los productos sanitarios con titulación universitaria. 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 "on line". Mesas redondas y prácticas en empresa: 2 meses, horario a determinar. |
| Dirección | |
| Organizador | Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacutica i Parasitologia |
| Dirección | 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 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 Beatriz García Ortega Responsable Aseguramiento Calidad. Guinama. Profesora Asociada Departamento de Organización de Empresas. Universitat Politècnica de València |

Plazos

| | |
|--------------------------------|------------------|
| Preinscripción al curso | Hasta 04/11/2019 |
| Fecha inicio | Noviembre 2019 |
| Fecha fin | Diciembre 2020 |

Más información

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

PROGRAMA

MARCO LEGISLATIVO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- Introducción a los Productos Sanitarios
- Regulación europea de productos sanitarios: directivas y reglamentos. Marco legislativo nacional de Productos Sanitarios (PS).
- Reglas de clasificación de PS. Clasificación de PS para diagnóstico in vitro.
- Requisitos esenciales de los productos sanitarios.
- Los Organismos Notificados. El marcado CE en los productos sanitarios.
- Análisis de riesgos en PS.
- Las garantías de información de los PS.
- Sistemas de identificación única de PS.
- La publicidad, promoción y venta de PS.
- Sistema de vigilancia de PS en la UE.
- Requisitos FDA de los PS.
- Requisitos legales para la fabricación de PS.
- Distribución de PS.
- Certificación de los sistemas de Garantía de Calidad. -Organismos nacionales e internacionales.
- Las investigaciones clínicas de los productos sanitarios en la Unión Europea y en España.

Prácticas externas bloque legislación

EL SECTOR INDUSTRIAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- Fisiopatología: productos sanitarios
- Fabricación de productos sanitarios estériles. Métodos de esterilización industrial de productos sanitarios. Fabricación aséptica de PS
- PS reutilizables.
- Seguridad biológica de productos sanitarios.
- PS elaborados con materiales de origen animal.
- Productos sanitarios fabricados a base de polímero.
- Productos sanitarios fabricados a base de materiales textiles
- Productos sanitarios implantables fabricados con materiales metálicos y cerámicos
- Equipos y software médico aplicaciones para plataformas móviles
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: bioquímica clínica y microbiología clínica.
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: en banco de sangre
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: test genéticos.
- Comercio exterior de PS
- Gestión empresarial.

[Prácticas externas bloque sector industrial productos sanitarios](#)

Trabajo Fin de Máster

PROFESORADO

M^a Carmen Abad Luna

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

María Cecilia Aláez Usón

Directora Técnica de FENIN

Manuel Gerardo Alós Almiñana

Asociado/a Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

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

Experta en Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS

Alberto Carbonell Gandia

Jefe Servicio Sanidad Exterior. Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

María del Carmen Carceller Zazo

Directora Técnica. Ortoval

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

Rafael Ferriols Lisart

Facultativo Especialista de Departamento. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario Valencia. Asociado Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València.

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

Responsable Aseguramiento Calidad. Guinama. Profesora Asociada Departamento de Organización de Empresas. Universitat Politècnica de València

Diego Gómez Herrero

Jefe Servicio Farmacia. Gesnisa Castellón, S.L.

Carolina de Gregorio Alapont

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

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

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

Susana Palacio Allepuz

Directora General Eurofins EVIC Hispania

Jesús Pardo Romero

Directo de Técnico de CARGES.

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

Ana Carmen Ramos García

Facultativo Especialista de Departamento. Servicio de Farmacia. Hospital Lluís Alcanyis. Xàtiva

Maria Concepción Rodríguez Mateos

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

Miguel Romero Giménez

Director Técnico de KC Solutions.

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 Sanitarios

Raquel Taléns Visconti

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

Carles Torrent Aixà

Global IVD QS Manager. GRIFOLS.

Carmen Través Polo

Senior Manager Manufacturing Science & Support Immunohematology Diagnostic Grifols, S.A.

Iris Usach Pérez

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

Carmen Valls León

Consejera Técnica de Vigilancia de Productos Sanitarios. Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios Departamento de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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)

María Eugenia Villanueva

IVascular (Regulatory Compliance Manager). Vocal de Productos Sanitarios de AEFI

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 metodología online permite trasladar la experiencia formativa al AULA VIRTUAL de ADEIT, donde el alumnado y el profesorado podrán adquirir e intercambiar conocimientos independientemente del momento y del lugar donde se encuentren. El Aula Virtual se constituye como un entorno de encuentro, intercambio y aprendizaje dinámico.

Los participantes disponen de una clave personalizada que permite el acceso al curso desde cualquier ordenador conectado a internet y desde cualquier navegador web y sistema operativo.

MATERIALES Y RECURSOS ADECUADOS

El alumnado tiene a su disposición en el Aula Virtual todo el material didáctico que compone el programa del curso.

Además contar, en su caso, con un conjunto de recursos adicionales que van a permitir al profesorado complementar su docencia: Materiales multimedia, vídeos a través de un servicio de videostreaming, archivos Powerpoint, archivos PDF, audios, diapositivas, galerías de imágenes, enlaces de interés, bibliografía, etc. que serán herramientas de apoyo para profundizar en los conocimientos del curso.

COMUNICACIÓN CONSTANTE

Durante el desarrollo de la actividad formativa, los participantes dispondrán de diversas herramientas de comunicación, como los foros, los chats y la mensajería interna.

Los FOROS de debate son espacios compartidos por todos los participantes (alumnado y profesorado) que permiten el intercambio de ideas, así como resolver dudas, proponer debates y responder cuestiones. También permiten intercambiar archivos para realizar actividades determinadas en grupo.

" Los foros fomentan la participación, la colaboración y el trabajo en equipo. Están siempre disponibles, el alumno decide cuándo realiza su aportación, eligiendo el momento que mejor se adapta a su horario.

Se ofrece también la posibilidad de comunicarse en tiempo real a través de un CHAT. Este mecanismo es útil cuando varios participantes desean debatir sobre un tema en concreto de un modo simultáneo y sincrónico.

El Aula Virtual de ADEIT dispone de un sistema de VIDEOCONFERENCIA que permite profundizar en distintos contenidos, discutir casos prácticos, y asistir a presentaciones en las que los alumnos pueden realizar preguntas y compartir experiencias.

Un eje fundamental en la formación online es el seguimiento personal llevado a cabo por los tutores del curso, ayudando a profundizar y afianzar los conceptos clave y resolviendo las dudas y consultas particulares a través de un sistema de TUTORÍA personal.

EVALUACIÓN CONTINUA

Para garantizar el aprovechamiento del curso, se aplica un sistema de evaluación continua, que sirve para comprobar en qué medida el alumnado asimila los conocimientos estudiados, y su rendimiento en las distintas materias.

Con carácter general se valorará, además de la participación y el trabajo en equipo, la profundidad de las intervenciones en los foros, así como el conocimiento adquirido y demostrado a través de la realización de pruebas tales como cuestionarios tipo test, casos prácticos, actividades de desarrollo, etc.

Los participantes deberán cumplir con los requisitos y estándares de aprendizaje y dedicación establecidos por los diferentes docentes del curso.

SOPORTE PERSONALIZADO

El alumnado está acompañado por un conjunto de personas, servicios y recursos que le atienden y están a su disposición para facilitarle el aprendizaje.

Este colectivo incluye varias figuras, desde el Responsable académico del curso o Director del mismo, los autores de contenidos, los/las tutores/as, coordinadores del desarrollo del curso, dinamizadores y hasta el Equipo Técnico. Todos ellos participan de un modo relacionado en los procesos docentes en entornos virtuales.

Aunque es el propio alumno el que gestiona su tiempo y planifica su ritmo de estudio, todo este equipo de soporte le ayudará a que aproveche con éxito el curso, atendiendo cualquier consulta sobre metodología, plan docente y guiando su trabajo diario.