



**PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA  
PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS  
SANP026PO**

**PLANES DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS**

## PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA: PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

---

### DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. **Familia Profesional** SANIDAD

**Área Profesional:** SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2. **Denominación:** PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

3. **Código:** **SANP026PO**

4. **Objetivo General:** Adquirir los conocimientos básicos sobre procedimientos de registro de los medicamentos y principios activos farmacéuticos.

5. **Número de participantes:**

Máximo 25 participantes en modalidad presencial.

6. **Duración:**

Horas totales: 20

Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 20

Teleformación:..... 0

7. **Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento:**

Contará con los m2 suficientes para albergar el equipamiento específico y la maquinaria necesaria para el desarrollo de la acción formativa

7.1 Espacio formativo:

AULA POLIVALENTE:

El aula contará con las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo de la acción formativa.

- Superficie: El aula deberá contar con un mínimo de 2m<sup>2</sup> por alumno. En caso de que el aula esté equipada con ordenadores , deberá contar con un mínimo de 3m<sup>2</sup> por alumno.
- Iluminación: luz natural y artificial que cumpla los niveles mínimos preceptivos.
- Ventilación: Climatización apropiada.
- Acondicionamiento eléctrico de acuerdo a las Normas Electrotécnicas de Baja Tensión y otras normas de aplicación.
- Aseos y servicios higiénicos sanitarios en número adecuado.
- Condiciones higiénicas, acústicas y de habitabilidad y seguridad, exigidas por la legislación vigente.
- Adaptabilidad: en el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad dispondrá de las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar la participación en condiciones de igualdad.
- PRL: cumple con los requisitos exigidos en materia de prevención de riesgos laborales

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2 Equipamientos:

- Equipamiento multimedia en el aula con fines formativos. – Pizarras para escribir con rotulador
- Equipos audiovisuales
- Rotafolios
- Material de aula
- Mesa y silla para formador
- Mesas y sillas para alumnos
- PCs instalados en red, cañón de proyección. Internet. Un equipo por alumno.

- Software específico de la especialidad.
- 1 Proyector.
- Reproductores y grabadores de sonido.

Se entregará a los participantes los manuales y el material didáctico necesarios para el adecuado desarrollo de la acción formativa

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

## **8. Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:**

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si existen requisitos legales para el ejercicio de la profesión)

-

## **9. Requisitos oficiales de los centros:**

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si para la impartición de la formación existe algún requisito de homologación / autorización del centro por parte de otra administración competente.

-

## **10. CONTENIDOS FORMATIVOS:**

### **1. ORGANISMOS REGULADORES.**

1.1. Legislación Europea en relación con el Registro de Medicamentos.

1.2. Legislación Española en relación con el Registro de Medicamentos.

### **2. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO NACIONAL.**

2.1 Procedimiento centralizado.

2.2. Procedimiento descentralizado.

2.3. Reconocimiento mutuo.

2.4. Arbitrajes.

2.5. Variaciones y revalidaciones.

2.6. Farmacovigilancia.

### **3. SISTEMAS DE AUDITORÍAS FDA: REQUISITOS DURANTE LAS INSPECCIONES FDA.**

3.1. La Gestión del Plan de Inspección: Qué elementos considerar en el programa y la preparación de la inspección.

3.1.1. Formación del personal para su interacción con el inspector.

3.1.2. La presentación de la planta para el kick-off meeting inicial.

3.1.3. La Mock-inspection.

3.2. Desarrollo de la auditoría: la ejecución del PAI.: Los puntos críticos en la realización de la Auditoría.

3.2.1. Quién compone el equipo de inspección.

3.2.2. Cómo diseñar la estrategia de inspección.

3.2.3. Los líderes auditados y el equipo auditado.

3.2.4. La Front-room y la Back-room.

3.3. Aspectos específicos.

3.3.1. Envío de los informes de inspección y eventuales.

3.3.2. Requisitos exigidos respecto al sistema de alertas.

3.3.3. Características específicas de los dos tipos de PAI: Prioritario y Discrecional.

3.3.4. Comunicación a los inspectores las desviaciones encontradas durante la revisión del dossier.