



**PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA**  
**REGULATORY AFFAIRS EN EL DESARROLLO DE NUEVOS**  
**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**  
**SANP030PO**

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

## PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA:

REGULATORY AFFAIRS EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

---

### DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. **Familia Profesional** SANIDAD

**Área Profesional:** SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2. **Denominación:** REGULATORY AFFAIRS EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

3. **Código:** **SANP030PO**

4. **Objetivo General:** Identificar los requisitos regulatorios necesarios para que los nuevos medicamentos desarrollados en el laboratorio puedan ser aprobados para su comercialización.

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 2m2 por alumno. En caso de que el aula esté equipada con ordenadores , deberá contar con un mínimo de 3m2 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. CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y TIPOS.
2. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA: LOCAL, NACIONAL E INTERNACIONAL.
3. LA LEY DEL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS.
4. PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.
  - 4.1. Introducción.
  - 4.2. Disposiciones generales.
  - 4.3. Solicitudes.
  - 4.4. Procedimiento autorización.
  - 4.5. Etiquetado y prospecto.
  - 4.6. Obligaciones del titular del medicamento.
  - 4.7. Modificaciones de la autorización.
  - 4.8. Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización.
  - 4.9. Procedimientos comunitarios.
5. DOCUMENTO CTD.
  - 5.1. Datos administrativos.
  - 5.2. Resúmenes.
  - 5.3. Calidad.
  - 5.4. No clínicos.
  - 5.5. Clínicos.
6. DOCUMENTO DMF.
  - 6.1. Parte abierta.
  - 6.2. Parte cerrada.
7. MANTENIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.
  - 7.1. Nuevo reglamento de Variaciones.
  - 7.2. Revalidaciones.
8. REGISTRO ELECTRÓNICO.
9. CASOS PRÁCTICOS.