



PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

MANTENIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS

SANT077PO

PLANES DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA:

MANTENIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. **Familia Profesional** SANIDAD

Área Profesional: ATENCIÓN SANITARIA

2. **Denominación:** MANTENIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS

3. **Código:** **SANT077PO**

4. **Objetivo General:** Revisar y mantener las autorizaciones de comercialización de los medicamentos y principios activos farmacéuticos.

5. **Número de participantes:**

Máximo 25 participantes en modalidad presencial.

6. **Duración:**

Horas totales: 24

Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 24

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. CONVALIDACIÓN ANUAL Y REVALIDACIÓN QUINQUENAL.
2. INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS).
3. ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS MODIFICACIONES DE CALIDAD. MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS Y DE LA INFO DEL MEDICAMENTO.
4. SESIÓN INTERACTIVA: CASOS PRÁCTICOS DE MODIFICADORES DE CALIDAD.
5. CASOS PRÁCTICOS DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS Y DE LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.
6. REGULACIONES EN PRODUCTOS DE RADIOTERAPIA.
7. REGULACIONES EN PRODUCTOS DE FITOTERAPIA. PLANTAS MEDICINALES.