INESEM

BUSINESS SCHOOL

Curso en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs (Titulación Universitaria con 5 Créditos ECTS)

+ Información Gratis

titulación de formación continua bonificada expedida por el instituto europeo de estudios empresariales

Curso en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs (Titulación Universitaria con 5 Créditos ECTS)

duración total: 125 horas ***horas teleformación:*** 63 horas

precio: 0 € *

modalidad: Online

* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

descripción

La industria farmacéutica es uno de los sectores con mayores cifras en facturación y generación de riqueza directa e indirecta, siendo clave en el mantenimiento del estado del bienestar. Los medicamentos se someten a numerosos estudios exhaustivos antes de comercializarse. Por ello, es imprescindible conocer todos los aspectos relacionados con la normativa vigente que ha de cumplir el registro de medicamentos, para conseguir la autorización de su comercialización. Para esto, el personal del departamento de Registros o Regulatory Affairs debe poseer las habilidades y el conocimiento técnico y científico adecuados para lograr lanzar medicamentos al mercado garantizando la calidad y seguridad de los mismos. Este Curso en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs te formará en ello.

a quién va dirigido

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

objetivos

- Proporcionar información sobre el servicio de dispensación farmacéutica.
- Conocer las diferentes fases que comprenden el proceso de registro de medicamentos a nivel nacional.
- Profundizar en el papel de la comercialización de medicamentos dentro del mercado farmacéutico.
- Entender los procedimientos para la autorización y supervisión de medicamentos.

para qué te prepara

El presente Curso en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs te proporcionará una visión completa sobre el entorno que rodea al registro y regulación de medicamentos, especializándote en funciones relacionadas con el registro y la comercialización, la información, la comunicación científica y la información médica. Podrás formar parte del sector de los Departamentos de Registros / Regulatory Affairs que cuenta con un nivel muy bajo de desempleo.

salidas laborales

Este Curso en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs fomenta tu incorporación en uno de los mercados con más salidas tanto a nivel nacional como internacional. Conseguirás los conocimientos que necesitas para desarrollar al máximo tus capacidades profesionales en todas aquellas áreas de especialización tanto teóricas como prácticas relacionadas con los Departamentos de Regulatory Affairs de las compañías Farmacéuticas.

+ Información Gratis

titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/máster, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales).

INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS EMPRESARIALES

como centro de Formación acreditado para la impartición a nivel nacional de formación
EXPIDE LA SIGUIENTE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre de la Acción Formativa

de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación INESEM en la convocatoria de XXXX
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX- XXXX-XXXX-XXXXXX

Con una calificación de SOBRESALIENTE

Y para que conste expido la presente TITULACIÓN en
Granada, a (día) de (mes) de (año)

La direccion General — Firma del alumno/a

MARIA MORENO HIDALGO — Sello — NOMBRE DEL ALUMNO/A

forma de bonificación

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

metodología

El alumno comienza su andadura en INESEM a través del Campus Virtual. Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno debe avanzar a lo largo de las unidades didácticas del itinerario formativo, así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes. Al final del itinerario, el alumno se encontrará con el examen final, debiendo contestar correctamente un mínimo del 75% de las cuestiones planteadas para poder obtener el título.

Nuestro equipo docente y un tutor especializado harán un seguimiento exhaustivo, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

El alumno dispone de un espacio donde gestionar todos sus trámites administrativos, la Secretaría Virtual, y de un lugar de encuentro, Comunidad INESEM, donde fomentar su proceso de aprendizaje que enriquecerá su desarrollo profesional.

materiales didácticos

- Manual teórico 'Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs'

profesorado y servicio de tutorías

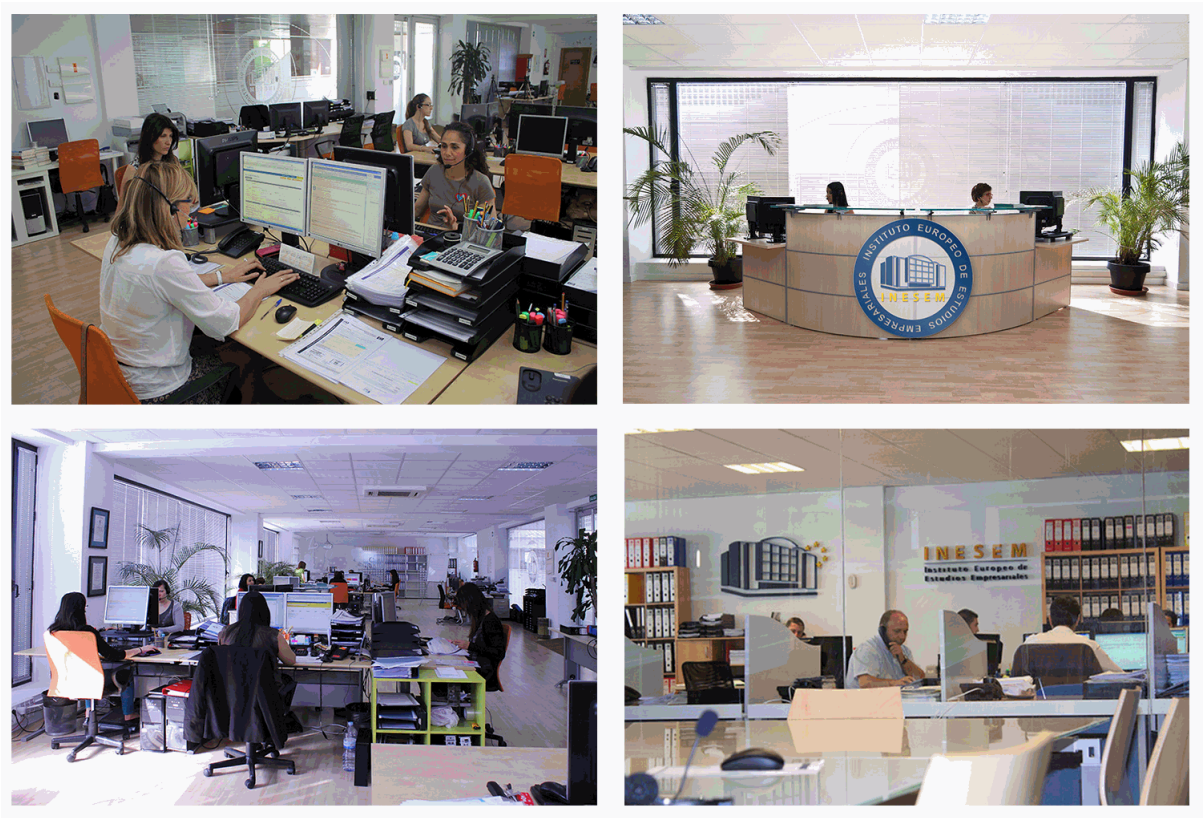
Nuestro equipo docente estará a su disposición para resolver cualquier consulta o ampliación de contenido que pueda necesitar relacionado con el curso. Podrá ponerse en contacto con nosotros a través de la propia plataforma o Chat, Email o Teléfono, en el horario que aparece en un documento denominado “Guía del Alumno” entregado junto al resto de materiales de estudio. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional. Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail**: El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta en un plazo máximo de 48 horas.

- **Por teléfono**: Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.

- **A través del Campus Virtual**: El alumno/a puede contactar y enviar sus consultas a través del mismo, pudiendo tener acceso a Secretaría, agilizando cualquier proceso administrativo así como disponer de toda su documentación



plazo de finalización

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

campus virtual online

especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de inesem ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

comunidad

servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

revista digital

el alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

secretaría

Este sistema comunica al alumno directamente con nuestros asistentes, agilizando todo el proceso de matriculación, envío de documentación y solución de cualquier incidencia.

Además, a través de nuestro gestor documental, el alumno puede disponer de todos sus documentos, controlar las fechas de envío, finalización de sus acciones formativas y todo lo relacionado con la parte administrativa de sus cursos, teniendo la posibilidad de realizar un seguimiento personal de todos sus trámites con INESEM

programa formativo

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MANTENIMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

1.Introducción
2.Cadena de frío de las vacunas
3.Elementos materiales de la cadena fija
4.Elementos materiales de la cadena móvil
5.Controladores de temperatura
6.Indicadores químicos
7.Estabilidad de las vacunas
8.Evolución de la dispensación de medicamentos
9.Dispensación de medicamentos sin receta médica
10.Dispensación de medicamentos con receta médica
11.Especialidades farmacéuticas de dispensación con receta y sometidas a restricciones específicas
12.Dispensación de medicamentos genéricos y sustituciones

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA BÁSICA

1.Introducción
2.Legislación General de Sanidad en Farmacia
3.Legislación Farmacéutica sobre Medicamentos
4.Legislación sobre Regulación de Servicios de Oficinas de Farmacia
5.La Ley española de Patentes

UNIDAD DIDÁCTICA 3. DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

1.Los almacenes de distribución farmacéutica
2.Buenas prácticas e inspección

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PUBLICIDAD Y VENTA FARMACÉUTICA

1.La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos
2.¿Qué es la especialidad farmacéutica publicitaria?
3.Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias
4.La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
5.Los productos sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 5. INTRODUCCIÓN AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

1.Introducción al registro
2.Dossier de registro
3.Tipos de procedimientos de registro de medicamentos
4.Otros productos: Productos Sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos y productos de cuidado persona

UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

1.La especialidad farmacéutica
2.El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas
3.Funciones del departamento de registro
4.Fases para el registro de medicamentos
5.Legislación farmacéutica aplicada a registros-Regulatory Affairs

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

1.La Agencia Europea de Medicamentos
2.Registro centralizado de medicamentos de uso humano en la Comunidad Europea
3.Autorización de comercialización
4.Medicamentos huérfano

UNIDAD DIDÁCTICA 8. CÓDIGO DEONTOLÓGICO

1.Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional
2.Código deontológico de la profesión farmacéutica
3.Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
4.Secreto profesional farmacéutico

+ Información Gratis

UNIDAD DIDÁCTICA 9. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO

1.Aspectos éticos del ensayo clínico. La Declaración de Helsinki
2.Aspectos legales del ensayo clínico
3.Buena práctica clínica
4.Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
5.El Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 10. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS

1.Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
2.El protocolo del ensayo clínico
3.Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
4.Cuaderno de recogida de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 11. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

1.Nociones básicas de los Registros de Estudios Clínicos y de Medicamentos
2.La patente farmacéutica
3.Autorización de nuevos medicamentos
4.Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
5.Market access

UNIDAD DIDÁCTICA 12. ESTRATEGIA MÉDICA DENTRO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAL AFFAIRS

1.Educación médica y compromiso con los stakeholders
2.Excelencia científica
3.Decisiones basadas en la evidencia
4.Recopilación de información relevante en el sector

UNIDAD DIDÁCTICA 13. COMUNICACIÓN CIENTÍFICA E INFORMACIÓN MÉDICA

1.Recopilación de información científica
2.El artículo científico
3.Exposición del conocimiento científico a nivel interno y externo
4.Congresos, reuniones y otros eventos