



# INESEM

BUSINESS SCHOOL

## *Máster Regulatory Affairs*

+ Información Gratis

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

# Máster Regulatory Affairs

**duración total:** 1.500 horas      **horas teleformación:** 450 horas

**precio:** 0 € \*

**modalidad:** Online

\* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

## descripción

Regulatory affairs, o asuntos regulatorios, es una rama que presenta cada vez una mayor repercusión en diferentes industrias, especialmente en la industria farmacéutica. Las particularidades de los productos farmacéuticos hace necesaria la existencia de un perfil profesional capacitado para facilitar que los medicamentos lleguen al mercado garantizando su calidad. Por ello, en el presente curso se abordan aspectos desde autorización de medicamentos y legislación hasta temas de calidad, marketing o farmacovigilancia, para que adquieras una formación completa en el ámbito de Regulatory Affairs dentro del campo de la salud. Además, en Inesem contarás con un equipo multidisciplinar dispuesto a guiarte a lo largo de tu formación.



+ Información Gratis

## *a quién va dirigido*

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

## *objetivos*

- Conocer el proceso de registro y autorización de medicamentos.
- Manejar el funcionamiento de los sistemas de gestión de calidad.
- Familiarizarse con las particularidades del sector cosmético y alimentario.
- Dominar los conceptos fundamentales dentro del marketing farmacéutico y la farmacovigilancia.

## *para qué te prepara*

Mediante el Master Regulatory Affairs adquirirás la formación necesaria para comprender los aspectos de la industria farmacéutica que, sin estar ligados a la faceta estrictamente científica o sanitaria del medicamento, son esenciales para su comercialización y garantizar un uso racional del fármaco. Conocerás aspectos legislativos, de calidad y de seguridad, importantes para desenvolverse dentro del campo regulatorio de la industria de la salud.

## *salidas laborales*

Con la formación del Master Regulatory Affairs tendrás acceso a diferentes salidas laborales vinculadas con los aspectos regulatorios de la industria farmacéutica, ya sea dentro del departamento legal, de gestión comercial, de dirección empresarial o de calidad, de forma que participarás de una manera activa en que el medicamento pueda llegar a la población.

## 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 dirección General

MARIA MORENO HIDALGO

Firma del alumno/a

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 'Protección de Datos en la Empresa (RGPD)'
- Manual teórico 'Sistema Nacional de Salud. Autorización, Financiación y Registro de Medicamentos'
- Manual teórico 'Farmacovigilancia Médica'
- Manual teórico 'Marketing y Promoción en la Industria Farmacéutica'
- Manual teórico 'Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001)'
- Manual teórico 'Legislación y Seguridad de los Productos Cosméticos'
- Manual teórico 'Legislación y Deontología Sanitaria. Ensayos Clínicos'
- Manual teórico 'Gestión de la Seguridad Alimentaria'



## 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*

## **MÓDULO 1. SISTEMA NACIONAL DE SALUD. AUTORIZACIÓN, FINANCIACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. ESTRUCTURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

1. Estructura del sistema sanitario público en España. Niveles de asistencia
2. Tipos de prestaciones
3. Organización funcional y orgánica de los centros sanitarios
4. Salud pública
5. Salud comunitaria
6. Vías de atención sanitaria al paciente

### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. LEY GENERAL DE SANIDAD**

1. Normas relacionadas con el sector sanitario
2. Ley General de sanidad

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. AUTORIDADES SANITARIAS: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) Y FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)**

1. Autoridades sanitarias, su importancia y funciones
2. AEMPS
3. EMA
4. FDA

### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

1. Descripción general de la presentación de solicitudes
2. Requisitos técnicos de los equipos informáticos
3. Uso de la aplicación en la presentación de solicitudes
4. Documentación obligatoria
5. Envío del formulario con firma o sin firma
6. Modificaciones de los laboratorios farmacéuticos

### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. PRECIOS Y SISTEMA DE FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS**

1. Precios de los medicamentos
2. Requisitos de financiación de los medicamentos

### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. 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 personal

## **MÓDULO 2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9001)**

### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DEL CONCEPTO DE CALIDAD**

1. Introducción al concepto de calidad
2. Definiciones de Calidad
3. El papel de la calidad en las organizaciones
4. Costes de calidad
5. Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad

### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD: CONCEPTOS RELACIONADOS**

1. Los tres niveles de la Calidad
2. Conceptos relacionados con la Gestión de la Calidad
3. Gestión por procesos
4. Diseño y planificación de la Calidad

5.El Benchmarking y la Gestión de la Calidad

6.La reingeniería de procesos

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. PRINCIPIOS CLAVE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

1.Introducción a los Siete principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad

2.Enfoque al cliente

3.Liderazgo

4.Compromiso del personal

5.Enfoque basado en procesos

6.Mejora Continua

7.Toma de Decisiones Basada en la Evidencia

8.Gestión de las Relaciones

### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

1.Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)

2.Tormenta de ideas

3.Diagrama Causa-Efecto

4.Diagrama de Pareto

5.Histograma de frecuencias

6.Modelos ISAMA para la mejora de procesos

7.Equipos de mejora

8.Círculos de Control de Calidad

9.El orden y la limpieza: las 5s

10.Seis SIGMA

### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. INTRODUCCIÓN A LA ISO 9001**

1.Las normas ISO 9000 y 9001

2.La Estructura de Alto Nivel

3.Principales factores de desarrollo de la ISO 9001

### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 9001**

1.Objeto y Campo de Aplicación

2.Referencias Normativas

3.Términos y Definiciones

4.Contexto de la Organización

5.Liderazgo

6.Planificación

7.Soportes

8.Operación

9.Evaluación del desempeño

10.Mejora

### **UNIDAD DIDÁCTICA 7. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)**

1.Documentación de un SGC

2.Hitos en la implantación de un SGC

3.Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC

4.Metodología y puntos críticos de la implantación

5.El análisis DAFO

6.El Proceso de Acreditación

7.Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa

8.Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

## **MÓDULO 3. MARKETING Y PROMOCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. CÓDIGO ÉTICO DE FARMAINDUSTRIA**

1.Promoción de medicamentos con prescripción

2. Interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias
3. Interrelación con organizaciones de pacientes
4. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica
5. Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones
6. La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España
7. La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España
8. El Jurado de Autocontrol
9. Procedimientos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

1. Normativa Estatal
2. Normativa Comunitaria Europea
3. Guía de SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público
4. Publicidad de los medicamentos en E.E.U.U

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS PARAFARMACÉUTICOS**

1. Publicidad de los productos cosméticos
2. Publicidad de los complementos alimenticios

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. MARKETING FARMACÉUTICO**

1. Marketing farmacéutico
2. Servicio científico
3. Tipos de mercados farmacéuticos
4. Regulación de la publicidad y promoción
5. Patentes y marcas
6. Asociaciones profesionales
7. Política de producto
8. Política de precio
9. Política de distribución
10. Comunicación farmacéutica

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. PLANIFICACIÓN DE MARKETING**

1. Técnicas de previsión de ventas
2. Marketing estratégico
3. El Plan de Marketing
4. Auditoría del Plan de Marketing: control externo e interno

## **MÓDULO 4. LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA SANITARIA. ENSAYOS CLÍNICOS**

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO**

1. Uso racional de los medicamentos
2. Medicamento: conceptos y generalidades
3. Educación para la salud relacionada con medicamentos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. 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

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA**

1. Farmacovigilancia
2. Sistema Español de Farmacovigilancia
3. Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
4. Reacciones adversas: concepto y clasificación

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. 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 5. 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 6. 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

### **MÓDULO 5. FARMACOVIGILANCIA MÉDICA**

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOVIGILANCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1.Marco legal: Legislación Europea, FDA y en España
- 2.Definiciones de farmacovigilancia
- 3.Gestión de acontecimientos adversos
- 4.Plan de Gestión de la Seguridad (PGS)
- 5.Programa de Monitoreo de Seguridad (SMP)

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS, EUDRAVIGILANCE**

- 1.Notificación de los SUSARs
- 2.Tiempos para notificación y procedimientos
- 3.Tipos de informes CIOMS
- 4.MedWatch report
- 5.EudraVigilance y bases de datos de seguridad

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN, Y ENSAYOS CLÍNICOS CON VACUNAS Y TERAPIAS AVANZADAS**

- 1.Farmacovigilancia en estudios post-autorización
- 2.Farmacovigilancia en ensayos clínicos con productos sanitarios
- 3.Farmacovigilancia en ensayos clínicos con vacunas

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. AUDITORÍAS E INSPECCIONES. DETECCIÓN DE SEÑALES**

- 1.Auditorías e inspecciones
- 2.Detección de señales

### **MÓDULO 6. LEGISLACIÓN Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. LEGISLACIÓN COSMÉTICA**

- 1.Generalidades
- 2.Normativa nacional
- 3.Normativa de la UE sobre Productos Cosméticos
- 4.Experimentación con animales
- 5.Productos milagro en cosmética

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. MEDIDAS DE SEGURIDAD, SALUD Y PRIMEROS AUXILIOS**

- 1.Conceptos de higiene, desinfección y esterilización
- 2.Tipos de contaminantes más frecuentes
- 3.Microorganismos contaminantes más comunes en los cuidados estéticos
- 4.Posibles vías de transmisión y contagio
- 5.Medidas preventivas específicas

6. Normas de seguridad e higiene en la manipulación de aparatos, útiles, cosméticos
7. Primeros auxilios aplicables a los accidentes más frecuentes

## **MÓDULO 7. SEGURIDAD ALIMENTARIA**

### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

1. ¿Qué se entiende por seguridad alimentaria?
2. La cadena alimentaria: del Campo a la Mesa
3. ¿Qué se entiende por trazabilidad?

### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. LEGISLACIÓN Y NORMATIVA EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

1. Introducción a la normativa sobre seguridad alimentaria
2. Leyes de carácter horizontal referentes a la seguridad alimentaria
3. Leyes de carácter vertical referentes a la seguridad alimentaria
4. Productos con denominación de calidad

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGRO Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS**

1. Introducción al APPCC
2. ¿Qué es el sistema APPCC?
3. Origen del sistema APPCC
4. Definiciones referentes al sistema APPCC
5. Principios del sistema APPCC
6. Razones para implantar un sistema APPCC
7. La aplicación del sistema APPCC
8. Ventajas e inconvenientes del sistema APPCC
9. Capacitación

### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. PUNTOS CRÍTICOS. IMPORTANCIA Y CONTROL EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

1. Introducción
2. Los peligros y su importancia
3. Tipos de peligros en seguridad alimentaria
4. Metodología de trabajo
5. Formación del equipo de trabajo
6. Puntos de control críticos y medidas de control en seguridad alimentaria
7. Elaboración de planos de instalaciones
8. Anexo

### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. ETAPAS DE UN SISTEMA DE APPCC**

1. ¿Qué es el plan APPCC?
2. Selección de un equipo multidisciplinar
3. Definir los términos de referencia
4. Descripción del producto
5. Identificación del uso esperado del producto
6. Elaboración de un diagrama de flujo
7. Verificar in situ el diagrama de flujo
8. Identificar los peligros asociados a cada etapa y las medidas de control
9. Identificación de los puntos de control críticos
10. Establecimiento de límites críticos para cada punto de control crítico
11. Establecer un sistema de vigilancia de los PCCs
12. Establecer las acciones correctoras
13. Verificar el sistema
14. Revisión del sistema
15. Documentación y registro

### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. PLANES GENERALES DE HIGIENE. PRERREQUISITOS DEL APPCC**

1. Introducción a los Planes Generales de Higiene
2. Diseño de Planes Generales de Higiene

### **UNIDAD DIDÁCTICA 7. IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA APPCC**

- 1.Introducción a la implantación y mantenimiento de un sistema APPCC
- 2.Requisitos para la implantación
- 3.Equipo para la implantación
- 4.Sistemas de vigilancia
- 5.Registro de datos
- 6.Instalaciones y equipos
- 7.Mantenimiento de un sistema APPCC

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 8. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 1.Sistema de Trazabilidad en Seguridad Alimentaria
- 2.Estudio de los sistemas de archivo propios
- 3.Consulta con proveedores y clientes
- 4.Definición del ámbito de aplicación
- 5.Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
- 6.Establecer registros y documentación necesaria
- 7.Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa
- 8.Establecer mecanismos de comunicación entre empresas
- 9.Establecer procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 9. ENVASADO, CONSERVACIÓN Y ETIQUETADO EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 1.Sistemas de envasado
- 2.Los métodos de conservación de los alimentos
- 3.Etiquetado de los productos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 10. REGISTRO DE LOS PRODUCTOS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 1.Introducción
- 2.Definición por lotes. Agrupación de productos
- 3.Automatización de la trazabilidad
- 4.Sistemas de identificación
- 5.Trazabilidad

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 11. LA MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS**

- 1.Conceptos básicos sobre la Manipulación de Alimentos
- 2.El manipulador en la cadena alimentaria
- 3.Concepto de alimento
- 4.Nociones del valor nutricional
- 5.Recomendaciones alimentarias
- 6.El nuevo enfoque del control basado en la prevención y los sistemas de autocontrol
- 7.Manipulador de alimentos de mayor riesgo
- 8.Aspectos técnico-sanitarios específicos de los alimentos de alto riesgo
- 9.Requisitos de los manipuladores de alimentos
- 10.Cumplimentación e importancia de la documentación de los sistemas de autocontrol: trazabilidad

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 12. EL PROCESO DE MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS**

- 1.Introducción a la manipulación de alimentos
- 2.Recepción de materias primas
- 3.Prácticas higiénicas y requisitos en la elaboración, transformación, transporte, recepción y almacenamiento de los alimentos
- 4.Requisitos de los materiales en contacto con los alimentos
- 5.Distribución y venta

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 13. MEDIDAS HIGIÉNICAS EN LA MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 1.Buenas prácticas de manipulación
- 2.Higiene del manipulador
- 3.Hábitos del manipulador
- 4.Estado de salud del manipulador

- 5.Higiene en locales, útiles de trabajo y envases
- 6.Limpieza y desinfección
- 7.Control de plagas
- 8.Prácticas peligrosas en la manipulación de alimentos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 14. ALTERACIÓN Y CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS**

- 1.Concepto de contaminación y alteración de los alimentos
- 2.Causas de la alteración y contaminación de los alimentos
- 3.Origen de la contaminación de los alimentos
- 4.Los microorganismos y su transmisión
- 5.Las enfermedades transmitidas por el consumo de los alimentos

## **MÓDULO 8. PROTECCIÓN DE DATOS EN LA EMPRESA**

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. PROTECCIÓN DE DATOS: CONTEXTO NORMATIVO**

- 1.Normativa General de Protección de Datos
- 2.Privacidad y protección de datos en el panorama internacional
- 3.La Protección de Datos en Europa
- 4.La Protección de Datos en España
- 5.Estándares y buenas prácticas

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (RGPD). FUNDAMENTOS**

- 1.El Reglamento UE 2016/679
- 2.Ámbito de aplicación del RGPD
- 3.Definiciones
- 4.Sujetos obligados
- 5.Ejercicio Resuelto. Ámbito de Aplicación

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN DE DATOS**

- 1.El binomio derecho/deber en la protección de datos
- 2.Licitud del tratamiento de los datos
- 3.Lealtad y transparencia
- 4.Finalidad del tratamiento de los datos: la limitación
- 5.Minimización de datos
- 6.Exactitud y Conservación de los datos personales

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES EN EL RGPD**

- 1.El consentimiento del interesado en la protección de datos personales
- 2.El consentimiento: otorgamiento y revocación
- 3.El consentimiento informado: finalidad, transparencia, conservación, información y deber de comunicación al interesado
- 4.Eliminación del Consentimiento tácito en el RGPD
- 5.Consentimiento de los niños
- 6.Categorías especiales de datos
- 7.Datos relativos a infracciones y condenas penales
- 8.Tratamiento que no requiere identificación
- 9.Bases jurídicas distintas del consentimiento

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. DERECHOS DE LOS CIUDADANOS EN LA PROTECCIÓN DE SUS DATOS PERSONALES**

- 1.Derechos de las personas respecto a sus Datos Personales
- 2.Transparencia e Información
- 3.Acceso, Rectificación, Supresión (Olvido)
- 4.Oposición
- 5.Decisiones individuales automatizadas
- 6.Portabilidad de los Datos
- 7.Limitación del tratamiento
- 8.Excepciones a los derechos
- 9.Casos específicos

10.Ejercicio resuelto. Ejercicio de Derechos por los Ciudadanos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL: MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO EN EL RGPD**

- 1.Las políticas de Protección de Datos
- 2.Posición jurídica de los intervinientes. Responsables, corresponsables, Encargados, subencargado del Tratamiento y sus representantes. Relaciones entre ellos y formalización
- 3.El Registro de Actividades de Tratamiento: identificación y clasificación del tratamiento de datos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA RESPONSABILIDAD PROACTIVA**

- 1.El Principio de Responsabilidad Proactiva
- 2.Privacidad desde el Diseño y por Defecto. Principios fundamentales
- 3.Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD) y consulta previa. Los Tratamientos de Alto Riesgo
- 4.Seguridad de los datos personales. Seguridad técnica y organizativa
- 5.Las Violaciones de la Seguridad. Notificación de Violaciones de Seguridad
- 6.El Delegado de Protección de Datos (DPD). Marco normativo
- 7.Códigos de conducta y certificaciones

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 8. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS EN EL RGPD**

- 1.El Movimiento Internacional de Datos
- 2.El sistema de decisiones de adecuación
- 3.Transferencias mediante garantías adecuadas
- 4.Normas Corporativas Vinculantes
- 5.Excepciones
- 6.Autorización de la autoridad de control
- 7.Suspensión temporal
- 8.Cláusulas contractuales

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 9. LAS AUTORIDADES DE CONTROL**

- 1.Autoridades de Control: Aproximación
- 2.Potestades
- 3.Régimen Sancionador
- 4.Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD)
- 5.Procedimientos seguidos por la AEPD
- 6.La Tutela Jurisdiccional
- 7.El Derecho de Indemnización

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 10. ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS TRATAMIENTOS DE DATOS PERSONALES**

- 1.Introducción. Marco general de la Evaluación y Gestión de Riesgos. Conceptos generales
- 2.Evaluación de Riesgos. Inventario y valoración de activos. Inventario y valoración de amenazas. Salvaguardas existentes y valoración de su protección. Riesgo resultante
- 3.Gestión de Riesgos. Conceptos. Implementación. Selección y asignación de salvaguardas a amenazas. Valoración de la protección. Riesgo residual, riesgo aceptable y riesgo asumible

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 11. PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y SEGURIDAD EN UNA ORGANIZACIÓN**

- 1.El diseño y la Implantación del Programa de Protección de Datos en el contexto de la organización
- 2.Objetivos del Programa de Cumplimiento
- 3.Accountability: La Trazabilidad del Modelo de Cumplimiento

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 12. EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PROTECCIÓN DE DATOS “EIPD”**

- 1.Introducción y fundamentos de las EIPD: Origen, concepto y características de las EIPD. Alcance y necesidad. Estándares
- 2.Realización de una Evaluación de Impacto. Aspectos preparatorios y organizativos, análisis de la necesidad de llevar a cabo la evaluación y consultas previas

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 13. LA AUDITORÍA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

- 1.La Auditoría de Protección de Datos
- 2.El Proceso de Auditoría. Cuestiones generales y aproximación a la Auditoría. Características básicas de la Auditoría



3.Elaboración del Informe de Auditoría. Aspectos básicos e importancia del Informe de Auditoría

4.Ejecución y seguimiento de Acciones Correctoras

## **MÓDULO 9. PROYECTO FIN DE MÁSTER**