MÁSTER

EXPERTO EN ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA

EBS168

- DIPLOMA AUTENTIFICADO POR NOTARIO EUROPEO -



DESTINATARIOS

El Programa está especialmente diseñado para aquellas personas que estén interesadas en adquirir conocimientos sobre **Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica** y que quieran asegurarse un recorrido ascendente en esta área, con una especial elevación y consolidación de competencias.

Permite conocer sobre la introducción a la sanidad española, la industria farmacéutica, los procesos farmacéuticos y fabricación de medicamentos, el ciclo de vida de un producto farmacéutico, la cadena de valor de la industria farmacéutica, las operaciones logísticas y control de medicamentos, la gestión de recursos materiales y humanos, las operaciones básicas de galénica industrial, la manipulación de productos químicos, entre otros conceptos relacionados. Además, al final de cada unidad didáctica el/la alumno/a encontrará ejercicios de autoevaluación que le permitirá hacer un seguimiento del curso de forma autónoma.

El alumno recibirá acceso a un curso inicial donde encontrará información sobre la metodología de aprendizaje, la titulación que recibirá, el funcionamiento del Campus Virtual, qué hacer una vez el alumno haya finalizado e información sobre Grupo Esneca Formación. Además, el alumno dispondrá de un servicio de **clases en directo**.

FICHA TÉCNICA

CARGA HORARIA
300H

MODALIDAD
ONLINE
*La modalidad incluye módulos con clases en directo.

CURSO INICIAL
ONLINE

TUTORÍAS
PERSONALIZADAS

IDIOMA
ESPAÑOL

DURACIÓN
HASTA UN AÑO
*Prorrogable

IMPORTE

VALOR ORIGINAL: ~~2380 €~~
VALOR ACTUAL: 595 €

CERTIFICACIÓN OBTENIDA

Una vez finalizados los estudios y superadas las pruebas de evaluación, el alumno recibirá un diploma que certifica el " **EXPERTO EN ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA**", de ELBS ESCUELA DE LIDERAZGO.

Los diplomas llevan el sello de **Notario Europeo** que da fe de la validez, contenidos y autenticidad del título a nivel nacional e internacional. Además, dispone del reconocimiento **Cum Laude** . Este distintivo lo otorga Emagister a los centros educativos y escuelas de negocios, que hayan recibido la mejor valoración de los servicios formativos prestados por los estudiantes.

**El contenido del curso se encuentra orientado hacia la adquisición de formación teórica complementaria. Este curso no conduce a la obtención de una titulación oficial.*

CONTENIDO FORMATIVO

ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA

INTRODUCCIÓN

MÓDULO 1. INTRODUCCIÓN A LA SANIDAD ESPAÑOLA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL

1. Sanidad pública
   -Universalidad de la atención
2. Sanidad privada
   -Usuarios
   -Mutuas o seguros
3. Modelo descentralizado
   -Administración del estado
   -Administración de las comunidades autónomas
   -Administración de las corporaciones locales

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. Servicios comunes
   -Atención primaria
   -Atención secundaria o especializada
2. Prestación farmacéutica
   -Tarjeta sanitaria individual
   -Receta u orden de dispensación oficial

UNIDAD DIDÁCTICA 3. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN EL SISTEMA SANITARIO

1. Fomento de la investigación biomédica en España
   -Inversión pública
   -Participación en proyectos internacionales
   -Impulso de redes cooperativas
   -Promoción de la investigación traslacional
2. Colaboración público-privada en innovación médica
   -Ensayos clínicos financiados por la industria
   -Consorcios de innovación sanitaria
   -Transferencia de tecnología
   -Infraestructuras compartidas

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN

1. Clasificación
   -Origen de los productos
   -Tipo de productos

2. Situación actual
   -Coste de los medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. MERCADO FARMACÉUTICO

1. Características
   -Necesidades terapéuticas
   -Desarrollo intensivo de conocimientos
   -Inversión en investigación
2. Competencia
   -Ciclos cortos de tiempo
   -Aplicación de nuevas tecnologías
   -Eficiencia de los servicios complementarios
   -Terapias cortas y efectivas
   -Reducción del coste de nuevos medicamentos
3. Poder del mercado

UNIDAD DIDÁCTICA 3. TENDENCIAS EN EL ÁREA DE LA INDUSTRIA

1. Unión de industrias farmacéuticas
2. Calidad de atención
3. Nuevos fármacos
4. Formación continuada
5. Competitividad
6. Salud basada en eficiencia

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 3. PROCESOS FARMACÉUTICOS Y FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. TIPOS DE PROCESO

1. Procesos de síntesis química
   -Reacciones químicas para la producción de principios activos
   -Purificación de productos intermedios y finales
   -Control de impurezas y subproductos
2. Procesos biotecnológicos
   -Uso de organismos vivos o sistemas biológicos
   -Cultivos celulares y biorreactores
   -Técnicas de purificación
3. Procesos de formulación y acondicionamiento
   -Mezclado y homogeneización de principios activos con excipientes
   -Acondicionamiento primario y secundario
   -Tecnologías avanzadas de encapsulación y recubrimiento

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTROL

1. Control de calidad
   -Muestreo y análisis de materias primas y productos terminados
   -Validación de métodos analíticos
   -Monitoreo de parámetros críticos durante la producción
2. Control en línea y en tiempo real
   -Implementación de tecnologías de análisis de procesos
   -Sistemas automatizados de detección de errores y desviaciones
   -Monitoreo de condiciones ambientales

3. Validación y verificación de procesos
   -Protocolo de validación
   -Revalidación periódica de procesos críticos
   -Documentación y trazabilidad para auditorías regulatorias

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PROVEEDORES

1. Selección y evaluación de proveedores
   -Criterios de calidad para principios activos y excipientes
   -Procedimientos de homologación y auditorías a proveedores
   -Gestión de contratos y acuerdos de suministro
2. Materiales de acondicionamiento
   -Tipos de materiales
   -Requisitos técnicos y normativos
   -Trazabilidad y control de lotes
3. Suministro y logística
   -Almacenamiento y transporte en condiciones controladas
   -Prevención de rupturas de stock
   -Coordinación con la cadena de suministro global

UNIDAD DIDÁCTICA 4. INNOVACIONES

1. Procesos continuos
   -Ventajas frente a procesos por lotes
   -Aplicaciones en síntesis química y formulación
   -Regulación y validación de procesos continuos
2. Impresión 3D en farmacéutica
   -Producción de formas personalizadas y dosis únicas
   -Materiales utilizados y su compatibilidad con principios activos
   -Casos de uso en terapias personalizadas
3. Automatización y digitalización
   -Integración de la inteligencia artificial para optimizar procesos
   -Uso de sistemas MES para la gestión en tiempo real
   -Robótica en líneas de producción y empaquetado
4. Sostenibilidad en la fabricación farmacéutica
   -Uso de materiales biodegradables y procesos ecoeficientes
   -Reducción de desechos químicos y emisiones
   -Implementación de energías renovables

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 4. CICLO DE VIDA DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. COORDINACIÓN ORGANIZATIVA

1. Fase de fabricación
   -Transferencia de tecnología desde el desarrollo a la producción
   -Supervisión conjunta de calidad y logística
   -Adaptación de la producción a demandas cambiantes del mercado
2. Fase de madurez
   -Análisis de la rentabilidad y ajuste de la producción
   -Evaluación de competencia
   -Estrategias para extender el ciclo de vida del producto

3. Fase de declive o retirada
   -Planificación de la retirada gradual del producto
   -Gestión de inventarios para minimizar pérdidas
   -Estrategias de sustitución

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FACTORES EXTERNOS QUE AFECTAN AL CICLO

1. Cambios regulatorios
   -Normativas sobre calidad y seguridad
   -Requisitos para mercados internacionales
   -Estándares por avances científicos o tecnológicos
2. Competencia en el mercado
   -Medicamentos genéricos o biosimilares
   -Innovaciones tecnológicas y terapéuticas disruptivas
   -Estrategias de *marketing* y precios de los competidores
3. Factores económicos y sociales
   -Fluctuaciones en los precios de materias primas
   -Cambios en políticas públicas de reembolso y acceso
   -Percepción pública del producto

UNIDAD DIDÁCTICA 3. HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DEL CICLO

1. Análisis de mercado y previsión de tendencias
   -Uso de herramientas y matrices de posicionamiento
   -Identificación de nichos de mercado y oportunidades de crecimiento
   -Monitorización de datos de ventas y proyecciones de demanda
2. Sistemas de información y gestión de datos
   -Gestión del ciclo de vida del producto
   -Bases de datos de ventas, mercado y regulación
   -Métricas de desempeño en cada etapa del ciclo
3. Planificación estratégica
   -Objetivos específicos para cada fase del ciclo
   -Planes de contingencia para cambios imprevistos
   -Planificación con los objetivos corporativos a largo plazo

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 5. CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (I)

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

1. Investigación básica
2. Desarrollo preclínico
3. Ensayos clínicos
   -Fase I
   -Fase II
   -Fase III

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FABRICACIÓN

1. Producción de principios activos
2. Formulación
3. Acondicionamiento y empaquetado
4. Control de calidad y validación

UNIDAD DIDÁCTICA 3. REGISTRO PARA LA COMERCIALIZACIÓN

1. Preparación del expediente regulatorio
2. Revisión por las autoridades regulatorias
3. Obtención de la autorización de comercialización

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PRECIO

1. Fijación del precio inicial
2. Revisión periódica del precio

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 6. CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (II)

UNIDAD DIDÁCTICA 1. COMPRA Y SUMINISTRO

1. Adquisición por parte de sistemas de salud públicos y privados
2. Logística y almacenamiento

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PRESCRIPCIÓN

1. Rol del profesional sanitario
2. Promoción y formación médica

UNIDAD DIDÁCTICA 3. DISPENSACIÓN

1. Entrega en farmacias comunitarias y hospitalarias
2. Acceso directo mediante programas específicos

UNIDAD DIDÁCTICA 4. VENTA DE FÁRMACOS

1. Normativa
2. Venta ilegal

UNIDAD DIDÁCTICA 5. USO

1. Adherencia del paciente
2. Monitorización de resultados
3. Impacto a nivel poblacional

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 7. OPERACIONES LOGÍSTICAS Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN

1. Diseño y organización de los almacenes
   -Zonificación
   -Almacenamiento de productos sensibles
   -Control de acceso y seguridad en las instalaciones
2. Gestión de inventarios
   -Sistemas de gestión de inventarios
   -Trazabilidad y seguimiento de lotes
   -Gestión de productos con fecha de caducidad próxima

3. Distribución de los medicamentos
   -Transporte bajo condiciones controladas
   -Normas de buenas prácticas de distribución
   -Planificación logística para evitar desabastecimientos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FARMACIAS COMUNITARIAS Y HOSPITALARIAS

1. Farmacias comunitarias
   -Función de las farmacias
   -Almacenamiento de medicamentos y control de caducidad
   -Servicios adicionales
2. Farmacias hospitalarias
   -Rol en la gestión de medicamentos para pacientes hospitalizados
   -Preparación y distribución de medicamentos individualizados
   -Almacenamiento y manejo de medicamentos de uso restringido

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE CALIDAD Y AUDITORÍAS

1. Inspecciones periódicas para asegurar el cumplimiento de normativas
2. Validación de las condiciones de almacenamiento
3. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas farmacéuticas
4. Revisión de la trazabilidad de medicamentos dispensados

UNIDAD DIDÁCTICA 4. GESTIÓN DE DEVOLUCIONES Y RESIDUOS

1. Proceso de devolución de productos caducados o defectuosos
2. Manejo y documentación para garantizar la trazabilidad
3. Clasificación y eliminación de medicamentos no utilizados o caducados
4. Cumplimiento con normativas de gestión de residuos peligrosos

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 8. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MOTIVACIÓN Y RELACIONES HUMANAS

1. Factores que influyen en la motivación del personal
2. Fomento de un clima laboral positivo
3. Resolución de conflictos y mejora de la comunicación interpersonal

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LIDERAZGO Y GESTIÓN DE EQUIPOS

1. Estilos de liderazgo
2. Habilidades para dirigir y coordinar equipos de trabajo
3. Planificación y ejecución de reuniones eficaces
   -Objetivos y preparación
   -Técnicas para la toma de decisiones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. MANDOS INTERMEDIOS

1. Funciones en la organización
2. Responsabilidades en la supervisión y seguimiento de actividades
3. Capacitación y desarrollo de habilidades para mandos intermedios

UNIDAD DIDÁCTICA 4. MÉTODOS DE PROGRAMACIÓN DE TRABAJO

1. Herramientas para la planificación y gestión de tareas
2. Elaboración de cronogramas y asignación de recursos

3. Seguimiento y evaluación de la programación

UNIDAD DIDÁCTICA 5. OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS

1. Identificación de áreas de mejora en los procesos operativos
2. Técnicas para la simplificación y automatización de tareas
3. Implementación de mejoras continuas en el uso de recursos materiales y humanos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. ELABORACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE INFORMES

1. Tipos de informes en la gestión de recursos
   -Operativos
   -Técnicos
   -De rendimiento
2. Métodos para la recopilación y organización de información
3. Presentación de datos
   -Claridad
   -Concisión
   -Uso de herramientas gráficas

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 9. OPERACIONES BÁSICAS DE GALÉNICA INDUSTRIAL

UNIDAD DIDÁCTICA 1. PRINCIPIOS FISICOQUÍMICOS DE LAS OPERACIONES BÁSICAS

1. Conceptos fundamentales
2. Aplicación de los principios

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EQUIPOS Y ESCALAS EN LAS OPERACIONES BÁSICAS

1. Equipos
   -En laboratorio
   -En escala piloto
   -En la industria
2. Comparación entre procesos a diferentes escalas

UNIDAD DIDÁCTICA 3. REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA Y CLASIFICACIÓN

1. Reducción del tamaño de partícula
   -Métodos mecánicos
   -Influencia del tamaño de partícula en la biodisponibilidad y estabilidad
2. Tamización y granulometría
   -Técnicas de tamizado
   -Métodos de análisis granulométrico

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROCESOS DE MEZCLA Y FORMACIÓN DE SISTEMAS DISPERSOS

1. Sistemas dispersos
   -Tipos
   -Estabilidad y métodos de estabilización

2. Mezclado
   -Mezcladores para polvos, líquidos y suspensiones
   -Factores que afectan la homogeneidad de la mezcla

UNIDAD DIDÁCTICA 5. OPERACIONES DE SEPARACIÓN

1. Filtración
   -Tipos
   -Selección de filtros y su validación
2. Liofilización
   -Proceso de sublimación para preservar productos sensibles
   -Aplicaciones en productos biológicos y formas farmacéuticas estériles

UNIDAD DIDÁCTICA 6. ESTERILIZACIÓN

1. Métodos
2. Validación de procesos

UNIDAD DIDÁCTICA 7. FORMACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

1. Granulación
   -Tipos
   -Importancia en la compactación y flujo del material
2. Compresión y llenado de cápsulas
   -Operación de tabletadoras y encapsuladoras
   -Control de peso, dureza y desintegración
3. Recubrimiento
   -Recubrimiento funcional y estético
   -Técnicas de aplicación

UNIDAD DIDÁCTICA 8. OPERACIONES RELACIONADAS CON FORMAS LÍQUIDAS

1. Disolución
   -Factores que afectan la velocidad de disolución
   -Relevancia en estudios biofarmacéuticos y farmacocinéticos

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 10. MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

1. Fichas de datos de seguridad
   -Contenido
   -Estructuras
2. Manejo de sustancias químicas
   -Interpretación
   -Uso

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LIMPIEZA, ORDEN E HIGIENE EN PLANTAS QUÍMICAS

1. Procedimientos
2. Normativas

UNIDAD DIDÁCTICA 3. RIESGOS ASOCIADOS A PLANTAS QUÍMICAS Y MANEJO DE PRODUCTOS

1. Identificación de los principales riesgos
   -Químicos
   -Físicos
   -Ambientales
2. Almacenamiento y manejo seguro de productos químicos
3. Límites
   -Toxicidad
   -Inflamabilidad
   -Corrosividad
   -Explosividad
4. Formas de intoxicación
5. Fichas de seguridad
   -Tablas de interreactividad
   -Control de reacciones peligrosas

UNIDAD DIDÁCTICA 4. NUBES TÓXICAS Y AMBIENTE DE TRABAJO

1. Dispersión y persistencia de nubes tóxicas
   -Factores que afectan su comportamiento
2. Actuación colectiva y medidas de protección
3. Monitoreo y control del ambiente de trabajo
   -Medición de niveles de exposición
   -Límites permisibles de exposición

UNIDAD DIDÁCTICA 5. REGLAMENTO REACH

1. Objetivos y alcance
2. Obligaciones de fabricantes y usuarios
3. Impacto en la gestión

UNIDAD DIDÁCTICA 6. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

1. Documentación y normativas sobre el uso
   -Selección de equipos adecuados
2. Uso correcto del material
3. Mantenimiento y verificación

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 11. PLANTA FARMACÉUTICA Y BIOFARMACÉUTICA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. DISEÑO Y ORGANIZACIÓN DE LAS PLANTAS

1. Zonas de producción
   -Áreas para la síntesis de principios activos
   -Espacios dedicados a la formulación y acondicionamiento de medicamentos
   -Salas limpias y zonas clasificadas
2. Zonas de control de calidad
   -Laboratorios fisicoquímicos
   -Laboratorios microbiológicos
   -Áreas de análisis de estabilidad

3. Zonas de almacenamiento
   -Almacenes de materias primas y excipientes
   -Áreas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados
   -Espacios controlados para medicamentos sensibles a temperatura y humedad
4. Zonas de soporte
   -Áreas de preparación de equipos y limpieza
   -Oficinas para la gestión documental y administrativa
   -Sistemas de tratamiento de residuos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA PLANTAS BIOFARMACÉUTICAS

1. Producción basada en bioprocesos
   -Uso de biorreactores y cultivos celulares
   -Procesos de fermentación y purificación
   -Técnicas de separación
2. Condiciones de esterilidad y biocontención
   -Control de contaminación microbiológica en zonas críticas
   -Sistemas de filtración de aire
   -Instalaciones para contener agentes biológicos peligrosos
3. Requisitos para el desarrollo de biosimilares
   -Comparación con productos de referencia
   -Ensayos clínicos y no clínicos específicos
   -Cumplimiento con regulaciones internacionales para biosimilares

UNIDAD DIDÁCTICA 3. GESTIÓN DE RIESGOS

1. Prevención de contaminación cruzada
   -Protocolos de limpieza y validación de áreas
   -Diseño de instalaciones para minimizar riesgos de contaminación
2. Control de acceso
   -Sistemas electrónicos para restringir la entrada a zonas críticas
   -Formación y acreditación del personal autorizado
3. Gestión de emergencias
   -Planes de contingencia frente a fallos técnicos o contaminaciones
   -Simulacros y auditorías de seguridad periódicas

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 12. CONTROL DE CALIDAD

UNIDAD DIDÁCTICA 1. VERIFICACIÓN VISUAL Y ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO

1. Descripción de los caracteres organolépticos
2. Métodos de inspección visual
   -Materias primas
   -Productos terminados

UNIDAD DIDÁCTICA 2. MEDIDA DE VARIABLES FISICOQUÍMICAS

1. Parámetros fisicoquímicos básicos
2. Instrumentos
   -Para la medición
   -Para la calibración
3. Registro y análisis de datos obtenidos

UNIDAD DIDÁCTICA 3. IDENTIFICACIÓN Y MEDIDA DE COMPONENTES

1. Técnicas de análisis químico e instrumental
   -Espectrofotometría
   -Cromatografía
   -Técnicas espectroscópicas
2. Validación de resultados

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ETAPAS DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

1. Parámetros físicos a controlar
   -Tamaño de partículas
   -Densidad
   -Humedad
2. Parámetros químicos
   -Pureza
   -Composición
   -Presencia de impurezas
3. Parámetros microbiológicos
   -Carga microbiana
   -Esterilidad
   -Endotoxinas

UNIDAD DIDÁCTICA 5. ENSAYOS EN DIFERENTES FORMAS FARMACÉUTICAS

1. Ensayos en formas sólidas
   -Desintegración
   -Disolución
   -Dureza
   -Friabilidad
2. Ensayos en formas semisólidas
   -Viscosidad
   -Homogeneidad
   -Estabilidad
3. Ensayos en formas líquidas
   -pH
   -Viscosidad
   -Sedimentación

UNIDAD DIDÁCTICA 6. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL ALMACÉN GENERAL Y DE PRODUCCIÓN

1. Distribución de zonas de almacenamiento
   -Productos en cuarentena aprobados
   -Productos en cuarentena rechazados
2. Idoneidad de las instalaciones para diversas sustancias químicas
3. Protocolos
   -De manejo
   -De identificación
   -De trazabilidad de materiales

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 13. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONTAMINACIÓN DEL AGUA

1. Fuentes de contaminación hídrica en plantas químicas
2. Impacto de los vertidos químicos en ecosistemas acuáticos
3. Estrategias de tratamiento de aguas residuales
   -Métodos físicos
   -Métodos químicos
   -Métodos biológicos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTAMINACIÓN DEL AIRE

1. Contaminantes atmosféricos en plantas químicas
2. Compuestos orgánicos volátiles
   -Emisión
   -Partículas en suspensión
3. Mitigar la contaminación del aire
   -Filtros de partículas
   -Control de emisiones en procesos industriales

UNIDAD DIDÁCTICA 3. RESIDUOS SÓLIDOS

1. Clasificación en plantas químicas
2. Gestión de residuos peligrosos
   -Almacenamiento, transporte y eliminación segura
   -Normativa para residuos tóxicos y peligrosos
3. Técnicas de tratamiento de residuos sólidos
   -Incineración controlada
   -Reciclaje
   -Disposición en vertederos autorizados

UNIDAD DIDÁCTICA 4. MEDIDAS Y MONITORIZACIÓN DE CONTAMINANTES

1. Monitorización de compuestos orgánicos volátiles
2. Parámetros de calidad del agua
   -Demanda biológica de oxígeno
   -Demanda química de oxígeno
   -Sólidos en suspensión
3. Control de contaminantes atmosféricos
   -Opacidad
   -Partículas
4. Instrumentación y tecnologías utilizadas para la medición

UNIDAD DIDÁCTICA 5. LEGISLACIÓN Y GESTIÓN AMBIENTAL EN PLANTAS QUÍMICAS

1. Marco regulatorio ambiental aplicable a la industria química
2. Certificados ambientales internacionales
   -Procedimientos y requisitos para la certificación
   -Identificación y corrección de no conformidades

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

MÓDULO 14. NORMATIVA FARMACÉUTICA Y ESTÁNDARES DE CALIDAD

UNIDAD DIDÁCTICA 1. REGULACIONES NACIONALES E

INTERNACIONALES

1. Marco normativo nacional
   -Legislación farmacéutica general
   -Autorización de comercialización de medicamentos
   -Regulación de medicamentos genéricos y biosimilares
   -Normativa para productos sanitarios y dispositivos médicos
2. Regulaciones internacionales
   -Asociaciones y entidades
   -Exportación e importación de medicamentos
   -Regulaciones en mercados emergentes
3. Armonización normativa
   -Consejo internacional de armonización de los requisitos técnicos de los medicamentos de uso humano
   -Implementación de guías armonizadas en calidad, seguridad y eficacia
   -Participación de las agencias nacionales en foros de armonización
   -Impacto de la armonización en la reducción de costos y tiempos de desarrollo

UNIDAD DIDÁCTICA 2. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN

1. Sistemas y normas internacionales de calidad
   -ISO 9001 aplicada a la industria farmacéutica
   -ISO 14001 aplicada a procesos farmacéuticos
   -ISO 31000 aplicada a la cadena de suministro
2. Normas aplicadas en la industria farmacéutica
   -Buenas prácticas de fabricación
   -Control de calidad en laboratorios
   -Productos biotecnológicos y biosimilares
   -Diseño y validación de equipos bajo normativas ISO

UNIDAD DIDÁCTICA 3. AUTORIDADES SANITARIAS

1. Cumplimiento
   -Proceso de inspección y evaluación
   -Sanciones y medidas correctivas
   -Rol de los comités éticos en la aprobación de estudios clínicos
   -Supervisión de la farmacovigilancia por las autoridades sanitarias
2. Auditorías
   -Tipos
   -Metodología
   -Documentación y trazabilidad
   -Capacitación del personal
3. Cooperación internacional
   -Acuerdos de reconocimiento mutuo entre agencias regulatorias
   -Participación en organismos internacionales
   -Seguridad de medicamentos y dispositivos médicos
   -Gestión de crisis internacionales

RESUMEN

AUTOEVALUACIÓN

SOLUCIONARIO

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA