

**Máster en Asuntos Regulatorios**



# ÍNDICE

**1** | Somos Educa  
Business School

**2** | Rankings

**3** | Alianzas y  
acreditaciones

**4** | By EDUCA  
EDTECH  
Group

**5** | Metodología  
LXP

**6** | Razones por las  
que elegir Educa  
Business School

**7** | Programa  
Formativo

**8** | Temario

**9** | Contacto

## SOMOS EDUCA BUSINESS SCHOOL

---

**EDUCA Business School** es una institución de formación online especializada en negocios. Como miembro de la Comisión Internacional de Educación a Distancia y con el prestigioso Certificado de Calidad AENOR (normativa ISO 9001) nuestra institución se distingue por su compromiso con la excelencia educativa.

Nuestra **oferta formativa**, además de **satisfacer las demandas del mercado laboral** actual, puede bonificarse como formación continua para el personal trabajador, así como ser homologados en Oposiciones dentro de la Administración Pública. Las titulaciones de EDUCA Business School se pueden certificar con la Apostilla de La Haya dotándolos de validez internacional en más de 160 países.

Más de

**18**

años de  
experiencia

Más de

**300k**

estudiantes  
formados

Hasta un

**98%**

tasa  
empleabilidad

Hasta un

**100%**

de financiación

Hasta un

**50%**

de los estudiantes  
repite

Hasta un

**25%**

de estudiantes  
internacionales

## RANKINGS DE EDUCA BUSINESS SCHOOL

---

**Educa Business School** se engloba en el conjunto de EDUCA EDTECH Group, que ha sido reconocido por su trabajo en el campo de la formación online.

Todas las entidades bajo el sello EDUCA EDTECH comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación. Gracias a ello ha conseguido el reconocimiento de diferentes rankings a nivel nacional e internacional.



## ALIANZAS Y ACREDITACIONES

---



FONDO  
SOCIAL  
EUROPEO



## BY EDUCA EDTECH

---

Educa Business School es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas instituciones educativas de formación online. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



### ONLINE EDUCATION

---



# METODOLOGÍA LXP

---

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



## 1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



## 2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



## 3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



## 4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



## 5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



## 6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.

## RAZONES POR LAS QUE ELEGIR EDUCA BUSINESS SCHOOL

---

### 1. FORMACIÓN ONLINE ESPECIALIZADA

Nuestros alumnos acceden a un modelo pedagógico innovador **de más de 20 años de experiencia educativa con Calidad Europea.**



### 2. METODOLOGÍA DE EDUCACIÓN FLEXIBLE

Con nuestra metodología estudiarán **100% online** y nuestros alumnos/as tendrán acceso los 365 días del año a la plataforma educativa.



### 3. CAMPUS VIRTUAL DE ÚLTIMA TECNOLOGÍA



Contamos con una **plataforma avanzada** con material adaptado a la realidad empresarial, que fomenta la participación, interacción y comunicación con alumnos de distintos países.

## 4. DOCENTES DE PRIMER NIVEL

Nuestros docentes están acreditados y formados en **Universidades de alto prestigio en Europa**, todos en activo y con una amplia experiencia profesional.



## 5. TUTORÍA PERMANENTE



Contamos con un **Centro de Atención al Estudiante CAE**, que brinda atención personalizada y acompañamiento durante todo el proceso formativo.

## 6. DOBLE MATRICULACIÓN

Algunas de nuestras acciones formativas cuentan con la llamada **Doble matriculación**, que te permite obtener dos formaciones, ya sean de masters o curso, al precio de una.



## Máster en Asuntos Regulatorios



**DURACIÓN**  
1500 horas



**MODALIDAD  
ONLINE**



**ACOMPAÑAMIENTO  
PERSONALIZADO**

## Titulación

Titulación de Máster en Asuntos Regulatorios con 1500 horas expedida por EDUCA BUSINESS SCHOOL como Escuela de Negocios Acreditada para la Impartición de Formación Superior de Postgrado, con Validez Profesional a Nivel Internacional





**EDUCA BUSINESS SCHOOL**  
como centro acreditado para la impartición de acciones formativas  
expide el presente título propio

**NOMBRE DEL ALUMNO/A**  
con número de documento XXXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

**Nombre del curso**  
con una duración de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación de Educa Business School.  
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX/XXXX/XXXX-XXXXXX.  
Con una calificación XXXXXXXXXXXXXXXX.  
Y para que conste expido la presente titulación en Granada, a (día) de (mes) del (año).

Firma del Alumno/a  
NOMBRE ALUMNO/A

La Dirección Académica  
NOMBRE DE AREA MANAGER





Con Examen Convulsivo, Categoría Profesional del Consejo Profesional de la UNEDCO (Borr. Resolución 0048)

## Descripción

---

El Máster en Asuntos Regulatorios es tu puerta de entrada a un sector en auge, donde la demanda de expertos en normativa sanitaria y farmacéutica no deja de crecer. En un entorno global que cambia rápidamente, la capacidad de navegar por regulaciones complejas es una habilidad invaluable. Este máster te prepara para enfrentarte a desafíos críticos, desde la autorización y registro de medicamentos hasta la gestión de calidad bajo la norma ISO 9001. Aprenderás sobre la farmacovigilancia, legislación cosmética y seguridad alimentaria, asegurando que estés al tanto de las últimas normativas. Además, te sumergirás en el mundo del marketing farmacéutico y la protección de datos, áreas cruciales para cualquier profesional que aspire a liderar en la industria. Con un enfoque completamente online, el programa te ofrece la flexibilidad de aprender a tu ritmo, sin perder de vista la calidad y profundidad del contenido. Aprovecha esta oportunidad para destacar en un campo esencial y en constante evolución.

## Objetivos

---

- Comprender la estructura del Sistema Nacional de Salud y su impacto en la regulación de medicamentos. - Analizar las funciones de la AEMPS, EMA y FDA en la autorización y control de medicamentos. - Evaluar el proceso de financiación y precios de medicamentos dentro del marco legal actual. - Implementar un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001 en el sector farmacéutico. - Desarrollar estrategias de marketing farmacéutico alineadas con el código ético de Farmaindustria. - Interpretar el entorno regulatorio de los ensayos clínicos y su documentación pertinente. - Aplicar medidas de cumplimiento del RGPD en la gestión de datos en la industria farmacéutica.

## Para qué te prepara

---

El Máster en Asuntos Regulatorios está diseñado para profesionales y titulados del sector farmacéutico y de la salud que buscan profundizar en la autorización, financiación y registro de medicamentos, así como en la implantación de sistemas de gestión de calidad, marketing farmacéutico y legislación sanitaria. Este máster no habilita para el ejercicio profesional, sino que complementa y actualiza conocimientos.

## A quién va dirigido

---

El Máster en Asuntos Regulatorios te prepara para afrontar con éxito la complejidad del ámbito regulatorio en sectores como la salud, farmacéutico y alimentario. Adquirirás habilidades para gestionar la autorización y financiación de medicamentos, implementar sistemas de gestión de calidad, y garantizar la seguridad alimentaria y protección de datos. Este máster no habilita para el ejercicio profesional, pero amplía y actualiza tus conocimientos.

## Salidas laborales

---

'- Especialista en regulación sanitaria en agencias gubernamentales - Consultor en cumplimiento normativo para la industria farmacéutica - Responsable de farmacovigilancia y seguridad de medicamentos - Auditor de sistemas de gestión de calidad ISO 9001 - Coordinador de ensayos clínicos y registros médicos - Experto en legislación y seguridad alimentaria - Asesor en protección de datos en el sector salud

## TEMARIO

---

### 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. Soporte
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. Trasparencia 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. Complimentación 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

