

Máster en Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Cumplimiento Normativo



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 Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Cumplimiento Normativo



DURACIÓN
1500 horas



MODALIDAD
ONLINE



ACOMPANIAMIENTO
PERSONALIZADO

Titulación

Titulación de Máster en Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Cumplimiento Normativo 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 Especial del Consejo Económico y Social de la UMBECI (Plan: Postgrado 2018)

Descripción

El Máster en Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Cumplimiento Normativo te ofrece una formación integral en un sector en plena expansión y de vital importancia para la salud pública. Este máster, impartido completamente en línea, responde a la creciente demanda de profesionales especializados en la regulación y cumplimiento normativo dentro de la industria farmacéutica. Adquirirás conocimientos clave sobre el sistema nacional de salud, la legislación farmacéutica y las bases de farmacología, así como habilidades para gestionar compliance en empresas y proteger datos personales. La formación también aborda la prevención del blanqueo de capitales, garantizando un enfoque multidisciplinar. Al completar este máster, estarás preparado para asumir roles críticos en empresas farmacéuticas, agencias reguladoras y consultorías, contribuyendo activamente al desarrollo seguro y eficaz de medicamentos y asegurando el cumplimiento de normativas esenciales.

Objetivos

- Comprender la estructura del Sistema Nacional de Salud y su impacto en la regulación farmacéutica. - Analizar la Ley General de Sanidad y su aplicación en la autorización de medicamentos. - Evaluar el proceso de registro y autorización de medicamentos en España y Europa. - Interpretar la legislación farmacéutica y su impacto en el desarrollo de nuevos fármacos. - Identificar las funciones del compliance officer en la industria farmacéutica. - Aplicar normativas de farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos. - Desarrollar habilidades para gestionar riesgos en el cumplimiento normativo farmacéutico.

Para qué te prepara

El Máster en Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Cumplimiento Normativo está diseñado para profesionales y titulados del sector farmacéutico, interesados en profundizar en la normativa del Sistema Nacional de Salud, la legislación farmacéutica y el papel de las agencias reguladoras como la AEMPS y la EMA. Ideal para quienes buscan especializarse en farmacovigilancia, compliance y protección de datos en el ámbito farmacéutico.

A quién va dirigido

Al completar el Máster en Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Cumplimiento Normativo, adquirirás habilidades para gestionar y supervisar la autorización, financiación y registro de medicamentos. Estarás capacitado para evaluar riesgos y aplicar normativas en farmacovigilancia. Además, podrás implementar programas de compliance y protección de datos en entornos farmacéuticos, garantizando la seguridad y eficacia de los productos en el mercado.

Salidas laborales

'- Responsable de cumplimiento normativo en empresas farmacéuticas - Consultor en regulación de medicamentos - Experto en farmacovigilancia - Auditor de buenas prácticas en laboratorios - Asesor en protección de datos de salud - Especialista en legislación farmacéutica - Gestor de riesgos en el sector farmacéutico - Coordinador de registros de medicamentos - Profesional en prevención del blanqueo de capitales en el ámbito farmacéutico

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. ASPECTOS LEGALES EN EL DESARROLLO Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA BÁSICA

1. Introducción
2. Legislación General de Sanidad en Farmacia
3. Legislación Farmacéutica sobre Medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

1. La Agencia Europea de Medicamentos
2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea
3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano
4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro
5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización de medicamentos entre Estados miembros
6. El certificado complementario de protección de medicamentos
7. Los medicamentos huérfanos en la Comunidad Europea

UNIDAD DIDÁCTICA 3. 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

UNIDAD DIDÁCTICA 4. FARMACOVIGILANCIA

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

UNIDAD DIDÁCTICA 5. REGISTROS DE MEDICAMENTOS

1. Nociones básicas del registro de estudios clínicos y 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 3. BASES FUNDAMENTALES DE FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOLOGÍA

1. Farmacología: definición y diferencia con otras ciencias
2. Farmacocinética
3. Farmacodinamia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FORMAS FARMACÉUTICAS

1. Principales formas farmacéuticas
2. Formas líquidas no estériles
3. Formas líquidas estériles
4. Formas sólidas no estériles
5. Formas sólidas estériles
6. Formas semisólidas
7. Otras formas farmacéuticas
8. Formas farmacéuticas especiales

UNIDAD DIDÁCTICA 3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

1. Vías de administración farmacológica
2. Vía oral
3. Vía rectal
4. Vía parenteral
5. Aplicación tópica

UNIDAD DIDÁCTICA 4. REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

1. Conceptos relacionados más frecuentemente con las reacciones adversas a medicamentos
2. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos
3. Fármacos que más frecuentemente se asocian a las RAM
4. Manifestaciones clínicas y factores que modifican las RAM

UNIDAD DIDÁCTICA 5. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

1. Conceptos que más se relacionan con las interacciones farmacológicas
2. Factores que favorecen las interacciones farmacológicas
3. Interacciones farmacéuticas

UNIDAD DIDÁCTICA 6. FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Fase I
2. Fase II
3. Fase III
4. Fase IV

MÓDULO 4. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA I

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LA OFICINA DE FARMACIA

1. Definición y funciones de la Oficina de Farmacia
2. Productos que se pueden encontrar en la Oficina de Farmacia
3. Evolución histórica de la Oficina de Farmacia

4. Estructura de la Oficina de Farmacia
5. Personal de la Oficina de Farmacia
6. Requisitos para abrir una farmacia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EL LABORATORIO GALÉNICO

1. Conceptos generales y características de los locales de laboratorio
2. Utillaje mínimo en el laboratorio galénico
3. Protocolo de limpieza

UNIDAD DIDÁCTICA 3. EL MANTENIMIENTO DE LOS 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

UNIDAD DIDÁCTICA 4. LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

1. Introducción a la dispensación de medicamentos
2. Dispensación de medicamentos sin receta médica
3. Dispensación de medicamentos con receta médica
4. Especialidades farmacéuticas de dispensación con receta y sometidas a restricciones específicas
5. Dispensación de medicamentos genéricos y sustituciones

UNIDAD DIDÁCTICA 5. 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

UNIDAD DIDÁCTICA 6. LEYES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

1. La Ley española de Patentes
2. Autorización de laboratorios
3. Infracciones relativas a la fabricación de medicamentos
4. Régimen laboral de la industria farmacéutica
5. Régimen fiscal de la industria farmacéutica

UNIDAD DIDÁCTICA 7. SEGURIDAD Y SISTEMA DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

1. La Ley de Industria
2. Seguridad en las industrias: normalización, certificación y homologación
3. Seguridad en las industrias: prevención y control de riesgos
4. Control de calidad y normas de correcta fabricación en la industria farmacéutica

5. Prevención y control de la contaminación
6. Radiación ionizante
7. Desechos farmacéuticos

UNIDAD DIDÁCTICA 8. LOS MINISTERIOS EN RELACIÓN CON LA SANIDAD EXTERIOR

1. Funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo
2. El Ministerio de Economía y Hacienda en relación con Sanidad Exterior
3. El Ministerio de Energía y Turismo en relación con Sanidad Exterior

UNIDAD DIDÁCTICA 9. NOCIONES GENERALES DE FARMACOLOGÍA

1. Introducción
2. Farmacodinamia general
3. Dosificación de los fármacos
4. Bases moleculares de la acción de los fármacos
5. Interacciones farmacológicas

UNIDAD DIDÁCTICA 10. FORMAS FARMACÉUTICAS

1. Formas farmacéuticas líquidas
2. Formas farmacéuticas sólidas
3. Formas farmacéuticas semisólidas para uso tópico
4. Formas medicamentosas gaseosas

MÓDULO 5. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA II

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ANTIBIÓTICOS

1. Microorganismos como agentes de enfermedad
2. Los antibióticos y su clasificación
3. β - lactámicos
4. Macrólidos
5. Aminoglucosídicos
6. Tetraciclinas
7. Polienos
8. Polipéptidos
9. Consumo inadecuado de antibióticos
10. Favorecer un uso responsable de los antibióticos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. DERMOFARMACIA Y COSMÉTICA

1. Introducción
2. La piel
3. Componentes de un cosmético
4. Hidratación cutánea y sustancias hidratantes
5. Tratamientos corporales
6. Tratamientos capilares
7. Funciones de la legislación sobre productos cosméticos
8. Categorías de productos cosméticos

UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACIA ALTERNATIVA: HOMEOPATÍA Y FITOTERAPIA

1. ¿Qué es la Homeopatía?
2. Principios básicos de la homeopatía
3. Origen de los medicamentos homeopáticos
4. Medicamentos homeopáticos
5. Preparación de las diluciones
6. Receta homeopática
7. Algunos tratamientos en homeopatía
8. ¿Qué es la Fitoterapia?
9. Recolección de las plantas medicinales
10. Sistemas de secado, almacenamiento y conservación
11. Extracción y preparación de las plantas
12. Formas de aplicación de las plantas medicinales
13. Fitoterapia para afecciones del aparato respiratorio
14. Fitoterapia para afecciones del corazón y aparato circulatorio
15. Fitoterapia del aparato digestivo
16. Fitoterapia básica del metabolismo
17. Fitoterapia básica de piel y faneras
18. Aspectos legales del uso de plantas medicinales en España

UNIDAD DIDÁCTICA 4. NATUROPATÍA

1. Los preparados galénicos con plantas medicinales
2. Las infusiones de especies vegetales consideradas aptas para la alimentación humana

UNIDAD DIDÁCTICA 5. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. El ordenamiento constitucional español
2. Competencias de las comunidades autónomas
3. Organización del sistema nacional de salud
4. Prestaciones del sistema nacional de salud
5. La Prestación farmacéutica
6. Equipamiento, personal y actividad del Sistema Nacional de Salud

UNIDAD DIDÁCTICA 6. CONSUMIDORES Y USUARIOS

1. La Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
2. El Consejo de Consumidores y Usuarios
3. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

UNIDAD DIDÁCTICA 7. PROFESIONALES FARMACÉUTICOS

1. Los Colegios Profesionales
2. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
3. Estudios de farmacia

UNIDAD DIDÁCTICA 8. LA MATERIA PRIMA: FABRICACIÓN E INTERMEDIACIÓN

1. La fabricación y distribución de materia prima para la elaboración de medicamentos

2. Intermediación de medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 9. DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

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

UNIDAD DIDÁCTICA 10. PUBLICIDAD Y VENTA FARMACÉUTICA

1. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos
2. Atendiendo al Real Decreto - de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano
3. ¿Qué es la especialidad farmacéutica publicitaria?
4. Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias
5. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
6. Los productos sanitarios

MÓDULO 6. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA III

UNIDAD DIDÁCTICA 1. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

1. La especialidad farmacéutica
2. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

1. Biocidas
2. Plaguicidas y productos fitosanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 3. 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 4. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL

1. La receta médica y los seguros sociales
2. La intervención pública en el precio del medicamento
3. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios
4. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado
5. La prestación farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas
6. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial

UNIDAD DIDÁCTICA 5. ESTUPEFACIENTE Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

1. El Convenio Único de - sobre estupefacientes

2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España
3. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos
4. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes
5. El Convenio de Viena de - sobre sustancias psicótropas
6. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótropos en España
7. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos
8. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea

UNIDAD DIDÁCTICA 6. ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Introducción
2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos
3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica
4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos
5. El uso compasivo de medicamentos
6. Medicamentos en investigación
7. Los estudios post-autorización de los medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 7. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Y EL FORMULARIO NACIONAL

1. Fórmulas magistrales y preparadas oficinales
2. Normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales
3. Las fórmulas medicinales y preparados oficinales para tratamientos peculiares
4. La Real Farmacopea Española
5. El Formulario Nacional

UNIDAD DIDÁCTICA 8. VACUNAS Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

1. Vacunas
2. Hemoderivados
3. Medicamentos de terapia avanzada
4. Radiofármacos
5. Gases medicinales

UNIDAD DIDÁCTICA 9. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS

1. Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos
2. Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios
3. Farmacovigilancia veterinaria
4. Los ensayos clínicos veterinarios
5. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios
6. El comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios
7. Dispensación de medicamentos veterinarios
8. Vigilancia y régimen sancionador relativo a los medicamentos veterinarios

MÓDULO 7. COMPLIANCE OFFICER

MÓDULO 1. DOMINIO 1. MARCO LEGAL E INTERNACIONAL Y ANTECEDENTES DEL COMPLIANCE

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MARCO LEGAL NACIONAL E INTERNACIONAL Y ANTECEDENTES DEL COMPLIANCE

1. FCPA
2. Committee of Sponsoring Organizations of the treadway Commission (COSO), COSO III
3. Sentencing reform Act
4. Ley Sarbanes-Oxley
5. OCDE. Convenio Anticohecho
6. Convenio de las Naciones Unidas contra la corrupción y el sector privado
7. Normativa de Italia. Decreto Legislativo nº231, de 8 de junio de 2001
8. Normativa de Reino Unido. UKBA
9. Normativa de Francia. Ley Sapin II

UNIDAD DIDÁCTICA 2. COMPLIANCE EN LA EMPRESA

1. Gobierno Corporativo
2. El Compliance en la empresa
3. Relación del Compliance con otras áreas de la empresa

UNIDAD DIDÁCTICA 3. APROXIMACIÓN AL COMPLIANCE PROGRAM

1. Beneficios para mi empresa del Compliance Program
2. Ámbito de actuación
3. Materias incluidas en un programa de cumplimiento
4. Normativa del Sector Farmacéutico

MÓDULO 2. DOMINIO 2. SISTEMAS DE GESTIÓN DEL RIESGO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. EVALUACIÓN DE RIESGOS

1. Concepto general de riesgo empresarial
2. Tipos de riesgos en la empresa
3. Identificación de los riesgos en la empresa
4. Estudio de los riesgos
5. Impacto y probabilidad de los riesgos en la empresa
6. Evaluación de los riesgos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTROLES DE RIESGOS

1. Políticas y procedimientos
2. Controles de Procesos
3. Controles de Organización
4. Código Ético
5. Cultura de Cumplimiento

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROLES INTERNOS EN LA EMPRESA

1. Concepto de Controles Internos
2. Realización de Controles e Implantación
3. Plan de Monitorización

4. Medidas de Control de acceso físicas y de acceso lógico
5. Otras medidas de control

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SISTEMAS DE GESTIÓN DEL RIESGO (ISO 31000:2018)

1. Descripción General de la Norma ISO 31000 Risk Management
2. Términos y definiciones de la norma ISO 31000
3. Principios de la norma ISO 31000
4. Marco de referencia de la norma ISO 31000
5. Procesos de la norma ISO 31000

MÓDULO 3. DOMINIO 3. SISTEMAS DE GESTIÓN ANTISOBORNO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. SISTEMAS DE GESTIÓN ANTISOBORNO (ISO 37001:2016)

1. Descripción general de la norma ISO 37001
2. Términos y definiciones de la norma ISO 37001
3. Contexto de la organización según la norma ISO 37001
4. Liderazgo en la norma ISO 37001
5. Planificación en la norma ISO 37001
6. Apoyo según la norma ISO 37001
7. Operación en base a la norma ISO 37001
8. Evaluación del desempeño según la norma ISO 37001
9. Mejora según la norma ISO 37001

MÓDULO 4. DOMINIO 4. PROFUNDO CONOCIMIENTO EN MATERIA LEGAL NACIONAL E INTERNACIONAL DE LA RESPONSABILIDAD PENAL (O ASIMILADA) DE LA PERSONA JURÍDICA, CRITERIOS DE APLICACIÓN, ATENUACIÓN Y EXONERACIÓN

UNIDAD DIDÁCTICA 1. NORMATIVA INTERNACIONAL DE LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS

1. Contexto histórico internacional
2. Modelos de responsabilidad de la persona jurídica
3. Derecho comparado en materia de responsabilidad penal de las personas jurídicas
4. Compatibilidad de sanciones penales y administrativas. Principio non bis in ídem

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMA ESPAÑOL DE RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS

1. Concepto de persona jurídica
2. Antecedentes e incorporación de la Responsabilidad Penal de las Personas Jurídicas en el Código Penal Español
3. Criterios de aplicación, atenuación y exoneración de responsabilidad penal de las personas jurídicas
4. Penas aplicables a las personas jurídicas
5. Delitos imputables a las personas jurídicas
6. Determinación de la pena

MÓDULO 5. DOMINIO 5. SISTEMAS DE GESTIÓN DE COMPLIANCE

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INVESTIGACIONES Y DENUNCIAS DENTRO DE LA EMPRESA

1. Necesidad de implantar un canal de denuncias en la empresa
2. Denuncias internas: Implantación
3. Gestión de canal de denuncias internas
4. Recepción y gestión de denuncias
5. ¿Qué trato se le da a una denuncia?
6. Investigación de una denuncia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE COMPLIANCE (ISO 37301)

1. Aproximación a la Norma ISO 37301
2. Aspectos fundamentales de la Norma ISO 37301
3. Contexto de la organización
4. Liderazgo
5. Planificación
6. Apoyo
7. Operaciones
8. Evaluación del desempeño
9. Mejora continua

MÓDULO 6. DOMINIO 6. AUDITORÍA Y TÉCNICAS DE AUDITORÍA ISO PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DEL COMPLIANCE

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ASPECTOS CONCEPTUALES DE LA ISO 19011

1. Introducción y contenido de la norma ISO 19011
2. Quién y en qué auditorías se debe usar la ISO 19011
3. Términos y definiciones aplicadas a la auditoría de sistemas de gestión
4. Principios de la auditoría de sistemas de gestión

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA SEGÚN LA ISO 19011

1. Introducción a la creación del programa de auditoría
2. Establecimiento e implementación del programa de auditoría
3. Objetivos y alcance del programa y de auditoría
4. Establecimiento del programa: Funciones, responsabilidades y competencias del responsable del programa
5. Evaluación de los riesgos del programa de auditoría
6. Procedimientos y métodos
7. Gestión de recursos
8. Monitoreo, seguimiento y mejora del programa de auditoría
9. Establecimiento y mantenimiento de registros y administración de resultados

UNIDAD DIDÁCTICA 3. REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA CONFORME LA ISO 19011

1. Generalidades en la realización de la auditoría
2. Inicio de la auditoría
3. Actividades preliminares de la auditoría

4. Actividades para llevar a cabo la auditoría
5. Preparación y entrega del informe final
6. Finalización y seguimiento de la auditoría
7. Calidad en el proceso de auditoría

UNIDAD DIDÁCTICA 4. COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE AUDITORES

1. El auditor de los sistemas de gestión
2. Cualificación de la competencia del auditor
3. Independencia del auditor
4. Funciones y responsabilidades de los auditores

MÓDULO 7. DOMINIO 7. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMPLIANCE OFFICER

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LA FIGURA DEL COMPLIANCE OFFICER

1. Introducción a la figura del Compliance Officer o responsable del cumplimiento
2. Formación y experiencia profesional del Compliance Officer
3. Titularidad y delegación de deberes
4. La responsabilidad penal del Compliance Officer
5. La responsabilidad civil del Compliance Officer

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FUNCIONES DEL COMPLIANCE OFFICER

1. Aproximación a las funciones del Compliance Officer
2. Asesoramiento y Formación
3. Servicio comunicativo y sensibilización
4. Resolución práctica de incidencias e incumplimientos

MÓDULO 8. DOMINIO 8. OTROS CONOCIMIENTOS DEL COMPLIANCE OFFICER

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LA LIBRE COMPETENCIA Y COMPLIANCE

1. Introducción al Derecho de la Competencia
2. Prácticas restrictivas de la competencia
3. El Régimen de Control de Concentraciones
4. Ayudas de Estado (State Aid)
5. Prevención del abuso de mercado
6. Concepto y abuso de mercado
7. Comunicación de operaciones sospechosas
8. Posibles consecuencias derivadas de infracciones de la normativa sobre competencia
9. ¿Por qué y cómo establecer un Competition Compliance Programme?

UNIDAD DIDÁCTICA 2. BLANQUEO DE CAPITAL Y FINANCIACIÓN DEL TERRORISMO

1. Prevención del Blanqueo de Capitales y financiación del terrorismo: Conceptos básicos
2. Normativa y organismos en materia de Prevención del Blanqueo de Capitales y Financiación del Terrorismo
3. Medidas y procedimientos de diligencia debida
4. Sujetos obligados

5. Obligaciones de información

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA ORGANIZACIÓN

1. Protección de datos personales: Conceptos básicos
2. Principios generales de la protección de datos
3. Normativa de referencia en materia de protección de datos

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. PREVENCIÓN DE BLANQUEO DE CAPITALES Y FINANCIACIÓN DEL TERRORISMO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN AL BLANQUEO DE CAPITALES

1. Antecedentes históricos
2. Conceptos jurídicos básicos
3. Legislación aplicable: Ley 10/2010, de 28 de abril y Real Decreto 304/2014, de 5 de mayo

UNIDAD DIDÁCTICA 2. TÉCNICAS Y ETAPAS DEL BLANQUEO DE CAPITALES

1. La investigación en el blanqueo de capitales
2. Paraísos fiscales

UNIDAD DIDÁCTICA 3. SUJETOS OBLIGADOS

1. Sujetos obligados
2. Obligaciones
3. Conservación de documentación

UNIDAD DIDÁCTICA 4. MEDIDAS DE DILIGENCIA DEBIDA

1. Medidas normales de diligencia debida
2. Medidas simplificadas de diligencia debida
3. Medidas reforzadas de diligencia debida

UNIDAD DIDÁCTICA 5. MEDIDAS DE CONTROL INTERNO

1. Medidas de Control Interno: política de admisión y procedimientos
2. Nombramiento de Representante
3. Análisis de riesgo
4. Manual de prevención y procedimientos
5. Examen externo
6. Formación de empleados
7. Confidencialidad
8. Sucursales y filiales en terceros países

UNIDAD DIDÁCTICA 6. EXAMEN Y COMUNICACIÓN DE OPERACIONES

1. Obligaciones de información
2. Examen especial
3. Comunicaciones al Servicio Ejecutivo de Prevención de Blanqueo de Capitales (SEPBLAC)

UNIDAD DIDÁCTICA 7. OBLIGACIONES PARA SUJETOS DE REDUCIDA DIMENSIÓN

1. Disposiciones del Reglamento de Prevención de Blanqueo de Capitales: Real Decreto 304/2014, de 5 de mayo
2. Obligaciones principales
3. Medidas de diligencia debida
4. Archivo de documentos
5. Obligaciones de control interno
6. Formación

UNIDAD DIDÁCTICA 8. ESPECIALIDADES SECTORIALES

1. Profesiones jurídicas (notarios, abogados y procuradores (Orden EHA/114/2008)
2. Entidades bancarias
3. Contables y auditores
4. Agentes inmobiliarios

UNIDAD DIDÁCTICA 9. EL RÉGIMEN SANCIONADOR EN EL BLANQUEO DE CAPITALS

1. Infracciones y sanciones muy graves
2. Infracciones y sanciones graves
3. Infracciones y sanciones leves
4. Graduación y prescripción

