



**ISEIE**  
ISEIE INNOVATION SCHOOL

# **BROCHURE CURSO EN REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL**



**[www.iseie.com](http://www.iseie.com)**

# ÍNDICE DEL CURSO

- 03 **CURSO EN REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL**
- 04 **POR QUÉ REALIZAR EL CURSO**
- 05 **OBJETIVOS**
- 06 **PARA QUÉ TE PREPARA EL CURSO**
- 07 **DISEÑO Y CONTENIDO**
- 08 **REQUISITOS DE POSTULACIÓN**
- 09 **TITULACIÓN PROPIA**
- 10 **TRABAJO DE FIN DEL CURSO**
- 11 **CONTENIDO DEL CURSO**
- 15 **UBICACIÓN Y CONTACTO**



# CURSO EN REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL

Nuestro curso de Regulación y Legislación Farmacéutica Internacional está diseñado para proporcionar una comprensión profunda de los principios, normativas y agencias que rigen la industria farmacéutica a nivel global. En un entorno cada vez más interconectado, la regulación farmacéutica se ha convertido en un factor esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos relacionados con la salud. Este curso te preparará para entender y aplicar las normativas internacionales que regulan la fabricación, distribución, y comercialización de productos farmacéuticos, así como las mejores prácticas que deben seguirse para cumplir con los estándares establecidos.



**ISEIE INNOVATION SCHOOL**



# POR QUÉ REALIZAR EL CURSO



El realizar un curso eleva el conocimiento y nivel académico de la persona, convirtiéndola en un elemento fundamental dentro de un esquema de trabajo; su trascendencia radica en el desarrollo de competencias adicionales que adquiere, su proceso formativo se vuelve más sólido y por ende se convierte en un candidato más atractivo para cubrir un puesto preponderante.



Te brinda la oportunidad de adquirir conocimientos actualizados y estar al tanto de las últimas tendencias y avances en tu área de interés. Realizar un curso en un área que te apasiona puede brindarte una gran satisfacción personal. Te permite profundizar en un tema que te interesa y te da la oportunidad de contribuir de manera significativa en ese campo.



# OBJETIVOS



Los estudios de postgrado consisten no solo en adquirir conocimientos por parte del participante.



Sino que estos queden supeditados al desarrollo de una serie de competencias en función de los perfiles académicos y los correspondientes perfiles profesionales.



Nuestra función es centrar los objetivos de este programa y los diferentes módulos que lo conforman no solamente en la simple acumulación de conocimientos.



Conocimientos sino también en las hard skills y soft skills que permitan a los profesionales desempeñar su labor de forma exitosa en este mundo laboral en constante evolución.

# PARA QUÉ TE PREPARA EL CURSO

**A**

**Comprender los conceptos básicos de la regulación farmacéutica:** Adquirirás un conocimiento general de la importancia de la regulación en la industria farmacéutica, sus principios y su impacto en la salud pública y la seguridad del paciente.

**B**

**Estudiar las agencias reguladoras internacionales:** Conocerás el papel y la función de las principales agencias reguladoras internacionales como la OMS, la FDA y la EMA, y cómo influyen en la legislación y la regulación farmacéutica.

**C**

**Implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Te capacitarás en los principios y requisitos de las BPM, aprendiendo cómo se aplican en la industria farmacéutica para garantizar la calidad de los productos.

**D**

**Entender el proceso de registro y aprobación de medicamentos:** Aprenderás sobre el proceso de presentación de dossiers regulatorios y las consideraciones necesarias para la aprobación de medicamentos genéricos y biosimilares.

**E**

**Familiarizarte con la farmacovigilancia:** Estudiarás los sistemas de reporte de reacciones adversas y cómo la farmacovigilancia contribuye a la seguridad del paciente.

**F**

**Explorar la legislación sobre productos biológicos y biosimilares:** Conocerás las normativas relacionadas con la producción y distribución de productos biológicos y las regulaciones para la aprobación de biosimilares.

**G**

**Desarrollar habilidades en auditorías regulatorias y cumplimiento:** Aprenderás a planificar y ejecutar auditorías regulatorias, a identificar no conformidades y a implementar acciones correctivas.

**H**

**Conocer la legislación sobre productos de diagnóstico y dispositivos médicos:** Estudiarás las normativas para productos de diagnóstico y dispositivos médicos, y cómo se gestionan en el ámbito regulador.

# DISEÑO Y CONTENIDO

01

Para el diseño del Plan de estudios de este curso, ISEIE Innovation School ha seguido las directrices del equipo docente, el cual ha sido el encargado de seleccionar la información con la que posteriormente se ha constituido el plan de estudio



02

De esta forma, el profesional que acceda al programa encontrará el contenido más vanguardista y exhaustivo relacionado con el uso de procesos innovadores y altamente eficaces, conforme a las necesidades y problemáticas actuales,



Buscando la integración de conocimientos académicos y de formación profesional, en un ambiente competitivo y globalizado. Todo ello a través de cada uno de sus módulos de estudio presentado en un cómodo y accesible formato 100% online.



03



El empleo de la metodología Relearning en el desarrollo de este programa te permitirá fortalecer y enriquecer tus conocimientos y hacer que perduren en el tiempo a base de una reiteración de contenidos.

04

# REQUISITOS DE POSTULACIÓN

Para postular a nuestro curso debes cumplir con los siguientes requisitos:



Documento de identidad



Correo electrónico

## A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO

**Profesionales de la industria farmacéutica:** Farmacéuticos, directores de calidad, reguladores y personal de empresas farmacéuticas que deseen adquirir o fortalecer sus conocimientos sobre las normativas internacionales que afectan la producción, distribución y comercialización de medicamentos.

**Estudiantes de áreas relacionadas con la salud y la industria farmacéutica:** Aquellos interesados en especializarse en la regulación farmacéutica y la legislación que rige el sector.

**Profesionales de la salud pública:** Funcionarios y técnicos que necesiten comprender cómo las regulaciones farmacéuticas afectan la seguridad y accesibilidad de los productos de salud.

**Audidores y consultores en cumplimiento normativo:** Personas encargadas de realizar auditorías regulatorias o que deseen mejorar sus competencias en la implementación de estándares de calidad en la industria farmacéutica.



# TITULACIÓN PROPIA



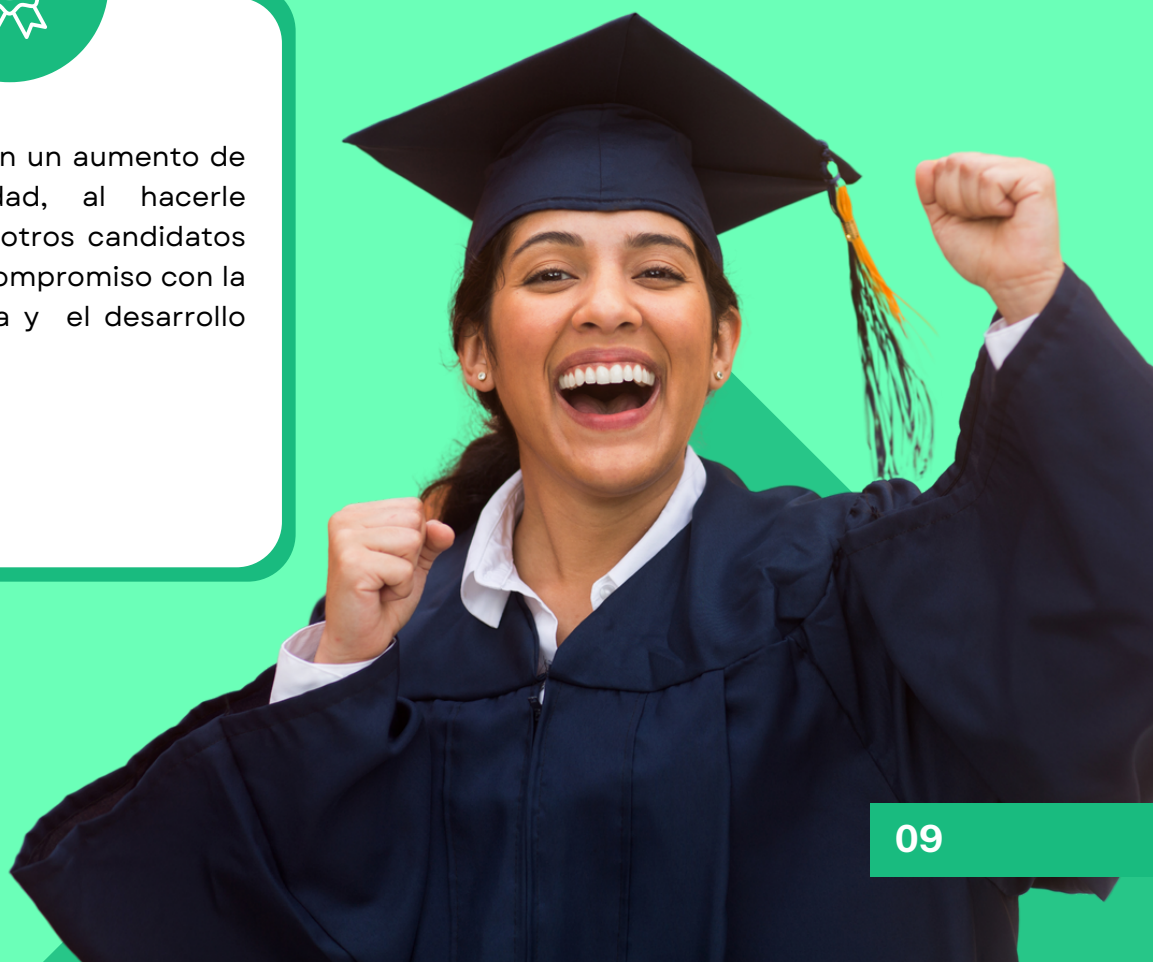
Al concluir el curso los participantes serán galardonados con una titulación propia otorgada por ISEIE Innovation School. Esta titulación se encuentra respaldada por una certificación que equivale a 4 créditos ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System) y representa un total de 100 horas de dedicación al estudio.



Esta titulación no solo enriquecerá su imagen y credibilidad ante potenciales clientes, sino que reforzará significativamente su perfil profesional en el ámbito laboral. Al presentar esta certificación, podrá demostrar de manera concreta y verificable su nivel de conocimiento y competencia en el área temática del curso.



Esto resultará en un aumento de su empleabilidad, al hacerle destacar entre otros candidatos resaltando su compromiso con la mejora continua y el desarrollo profesional.



# TRABAJO FINAL DEL CURSO

**A**

Una vez que haya completado satisfactoriamente todos los módulos del curso, deberá llevar a cabo un trabajo final en el cual deberá aplicar y demostrar los conocimientos que ha adquirido a lo largo del programa.

**B**

Este trabajo final suele ser una oportunidad para poner en práctica lo que ha aprendido y mostrar su comprensión y habilidades en el tema.

**C**

Puede tomar la forma de un proyecto, un informe, una presentación u otra tarea específica, dependiendo del contenido del curso y sus objetivos. Recuerde seguir las instrucciones proporcionadas y consultar con su instructor o profesor si tiene alguna pregunta sobre cómo abordar el trabajo final.



# CONTENIDO CURSO EN REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL

## Módulo 1: Introducción a la Regulación y Legislación Farmacéutica Internacional

- 1.1. Conceptos básicos de regulación farmacéutica
- 1.2. Importancia de la regulación en la industria farmacéutica
- 1.3. Normativas y regulaciones vigentes a nivel internacional

## Módulo 2: Agencias Reguladoras Internacionales

- 2.1. Organización Mundial de la Salud (OMS)
- 2.2. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
- 2.3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

## Módulo 3: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

- 3.1. Principios y aplicación de las BPM
- 3.2. Requisitos para la implementación de BPM
- 3.3. Casos de éxito en la aplicación de BPM

## Módulo 4: Registro y Aprobación de Medicamentos

- 4.1. Proceso de registro y aprobación de medicamentos
- 4.2. Requisitos para la presentación de dossier regulatorios
- 4.3. Consideraciones en la aprobación de medicamentos genéricos y biosimilares



## Módulo 5: Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente

- 5.1. Conceptos básicos de farmacovigilancia
- 5.2. Sistemas de reporte de reacciones adversas
- 5.3. Importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente

## Módulo 6: Legislación sobre Medicamentos Controlados

- 6.1. Normativas internacionales sobre medicamentos controlados
- 6.2. Requisitos para la producción y distribución de medicamentos controlados
- 6.3. Consideraciones en la prescripción y dispensación de medicamentos controlados

## Módulo 7: Propiedad Intelectual y Patentes Farmacéuticas

- 7.1. Conceptos básicos de propiedad intelectual
- 7.2. Proceso de registro de patentes farmacéuticas
- 7.3. Consideraciones en la protección de innovaciones farmacéuticas



## **Módulo 8: Legislación sobre Productos Biológicos y Biosimilares**

- 8.1. Normativas internacionales sobre productos biológicos y biosimilares
- 8.2. Requisitos para la producción y distribución de productos biológicos
- 8.3. Consideraciones en la aprobación de biosimilares

## **Módulo 9: Legislación sobre Productos de Diagnóstico y Dispositivos Médicos**

- 9.1. Normativas internacionales sobre productos de diagnóstico
- 9.2. Requisitos para la producción y distribución de dispositivos médicos
- 9.3. Consideraciones en la aprobación de productos de diagnóstico

## **Módulo 10: Auditorías Regulatorias y Cumplimiento**

- 10.1. Planificación y ejecución de auditorías regulatorias
- 10.2. Identificación de no conformidades y acciones correctivas
- 10.3. Seguimiento y cierre de auditorías regulatorias

## **Módulo 11: Innovación y Mejora Continua en la Gestión Regulatoria**

- 11.1. Técnicas de mejora continua en procesos regulatorios
- 11.2. Implementación de tecnologías innovadoras
- 11.3. Casos de éxito en innovación en la gestión regulatoria

## **Módulo 12: Trabajo final curso (TFC)**



**Nota:** El contenido del programa académico puede estar sometido a ligeras modificaciones, en función de las actualizaciones o de las mejoras efectuadas.



**ISEIE**  
ISEIE INNOVATION SCHOOL

# CONTÁCTANOS

---

 +34 960 25 47 46

 Av. Aragón 30, 5. 46021 Valencia.

 [www.iseie.com](http://www.iseie.com)