



## 1. DATOS DA ACTIVIDADE

**NOME:** Inspección sanitaria en materia de produtos sanitarios. Actualización legislativa e experiencias prácticas durante inspeccións

**CONVOCATORIA:** Administración autonómica, primeiro semestre

**GRUPO:** Consellería de Sanidade

**ÁREA:** Consellería de Sanidade

<b>CUALIFICACIÓN:</b>	APROVEITAMENTO	<b>PLAN:</b>	F. FINALISTAS	<b>HORAS:</b>	15
<b>ADMINISTRACIÓN:</b>	AUTONÓMICA	<b>ESTADO:</b>	CONVOCADO	<b>ANO:</b>	2018
<b>MOD.IMPARTICIÓN:</b>	PRESENCIAL	<b>TIPOLOXÍA:</b>	ESPECÍFICO	<b>EDICIÓNS:</b>	1

**DATA MATRÍCULA:** Do 15/02/2018 - 08:00h ao 26/02/2018 - 23:55h

**RESPONSABLE:** SILVA VILLAR, MARÍA JESÚS [maria.jesus.silva.villar@sergas.es]

## 2. DESCRICIÓNS

### DESCRICIÓN CURSO

Coñecer as novidades legislativas en materia de produtos sanitarios. Mellorar e ampliar os coñecementos sobre aspectos específicos e técnicos das inspeccións relacionadas con produtos sanitarios. Armonizar criterios de inspección en produtos sanitarios. Executar satisfactoriamente inspeccións relacionadas con produtos sanitarios.

### DESTINATARIOS

1. Inspectores/as médicos/as, subinspectores/as sanitarios/as e inspectores/as farmacéuticos/as que dependen orgánicamente o funcionalmente da Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios da Consellería de Sanidade
2. Técnicos que tramiten de expedientes relacionados cos produtos sanitarios.

### PROGRAMA

- Lexislación actual de produtos sanitarios:
  - Produto sanitario: concepto, características e clasificación
  - Aspectos xerais dos procedementos para a obtención das licencias de funcionamento de fabricantes e importadores de produtos sanitarios
  - Aspectos xerais dos procedementos para a obtención das licencias de fabricación de produtos sanitarios a medida
  - Registro de responsables de posta no mercado
  - Declaración de actividades de distribución e/ou venta.
  - Comunicacións de introducción en España de produtos sanitarios e de posta en servizo (imprantes activos, produtos sanitarios clases IIa, IIb, III, produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» de Anexo II e autodiagnósticos)
- Inspeccións relacionadas con produtos sanitarios (autorización e control)
- Publicidade de produtos sanitarios. Particularidades da publicidade por medios telemáticos.
- Vixilancia de produtos sanitarios
- Campañas de control de produtos sanitarios

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios xerais da EGAP, segundo a Resolución do 4 de xaneiro de 2008 (DOG do 10 de xaneiro de 2008).

### 3. DATOS EDICIÓNS

#### SANTIAGO

**LOCALIDADE:** Santiago de Compostela

**INICIO / FIN:** 18/06/2018 a 20/06/2018

**NUM. PRAZAS:** 25

**ESTADO:** NORMAL - (DIPLOMAS EM.)

**DATA EXAME:** 20/06/2018 ás 14:00h

#### DOCENTES NOMEADOS

Blanca Urosa Treviño

Amelia Vázquez López

MARGARITA MARTÍN LÓPEZ

Coral Martín Martín

MARÍA JESÚS SILVA VILLAR

#### LUGAR DE REALIZACIÓN

**AULA 7:** Os días 18, 19 e 20 de xuño de 09:30 a 14:30. EGAP, Rúa Madrid, 2-4, CP15707, SANTIAGO DE COMPOSTELA