

PROGRAMA PRÁCTICAS [ALUMNOS UNIOVI-BIOLOGIA]

MARZO 2015

EUROPHARMA

REGULATORY AFFAIRS S.L

es una empresa especializada en el ámbito regulatorio de los productos sanitarios, IVD, cosméticos y biocidas, contamos con laboratorio de control microbiológico y fisicoquímico de cosméticos propio.

Asesoramos a pymes y multinacionales a satisfacer los requerimientos regulatorios españoles y europeos, incluso aportando los responsables técnicos con experiencia contrastada.



EuropharmaRegulatoryAffairs | SL

LA IMPORTANCIA DE LA REGULACIÓN SANITARIA

La regulación sanitaria en general abarca dos áreas definidas, pero íntimamente relacionadas:

1: Regulación de las empresas y sus instalaciones

2: Regulación de los productos importados/fabricados.

Todos los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, biocidas, tejidos e incluso alimentos deben cumplir diversas legislaciones con el objeto principal de proporcionar al consumidor/paciente productos con alto grado de seguridad, protección a la salud y que garanticen la finalidad declarada.

El campo de la regulación sanitaria adquiere pues, una importancia crítica en las empresas que operan en Europa y Estados Unidos que son los dos referentes mundiales en regulación. Contar con un área interna de expertos en regulación o bien externalizar los servicios regulatorios resulta indispensable para todas las empresas.

Europharma Regulatory Affairs S.L ofrece un amplio catálogo de servicios regulatorios

Europharma Regulatory Affairs S.L tiene una experiencia contrastada en este ámbito trabajando en calidad de asesores para grandes multinacionales del sector sanitario, aportando todo lo que una empresa del sector pueda requerir.

- a) Desarrollo de documentación regulatoria campo de los cosméticos.
- b) Desarrollo de documentación regulatoria productos sanitarios
- c) Desarrollo de documentación regulatoria tejidos/biobancos
- d) Desarrollo de documentación regulatoria biocidas
- e) Incorporación de responsables técnicos en outsourcing.
- f) Laboratorio de control microbiológico propio control cosméticos.
- g) Licencias sanitarias para operar con terceras empresas.
- h) Equipo propio de traducciones biosanitarias.



Póngase en contacto con nosotros

Europharma Regulatory Affairs SL

Domicilio social C/ Joaquín Alonso
Bonet 14 entlo izq, Gijón, Asturias

+34.984490251

+34.984041440

+34.622700439

info@eurofarma.es

www.eurofarma.es



EuropharmaRegulatoryAffairs | SL

PERFIL DE ALUMNO EN PRÁCTICAS

Estudiante de último año , o licenciado/grado de biología, farmacia* conoedor de la importancia de la regulación como paso indispensable para la comercialización de cualquier producto con interés en el campo de la microbiología y con conocimientos en química. * Titulación no UNIOVI.

SINTESIS DEL PLAN PRÁCTICAS - PERFIL BIOLOGÍA

1.Acercamiento a la regulación:

- a) Reglamento europeo de cosméticos 1223/2009.Dossier de seguridad.
- b) Directiva 93/42/EC y RD 1591/2009 de productos sanitarios
- c) Directiva 98/79/EC y RD 1662/2000 de productos de IVD.
- d) El responsable técnico de importación, fabricación y distribución.

2.Acercamiento a la regulación aplicada

- a) Desarrollo de documentación regulatoria para la autorización de instalaciones y actividad de empresas tales como licencias de importación/fabricación/distribución de productos sanitarios y/o cosméticos
- b) Desarrollo de documentación regulatoria de productos sanitarios y cosméticos.Portal europeo de cosméticos. Dossieres técnicos de seguridad y evaluación de cosméticos.
- c) Apoyo a actividad regulatoria de responsables técnicos de empresas de cosméticos y productos sanitarios. Liberaciones de lotes, cosmetovigilancia, vigilancia de productos sanitarios.
- d) Operaciones internacionales de material sanitario/cosmético.Iniciación en logistica y aduanera sanitaria. Iniciación a los incoterms.

3. Laboratorio de control microbiológico de cosméticos.

- a) Control rutinario de lotes de productos cosméticos de terceros
 1. Recuento de aerobio mesófilos.
 - 2.Recuento de levaduras y mohos.
 - 3.Detección de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Cándida albicans, Burkholderia cepacea.
 4. PH
- b) Desarrollo de expedientes de seguridad.
 1. Eficacia de conservantes.
- c) Preparación de medios de cultivo y caldos para uso interno.
- d) Aprendizaje al programa de gestión de laboratorio (LIMS)

4. Visitas opcionales.

- a) Jornada de un responsable técnico. Madrid.



Póngase en contacto con nosotros

Europharma Regulatory Affairs SI

Domicilio social C/ Joaquín Alonso

Bonet 14 entlo izq, Gijón, Asturias

+34.984490251

+34.984041440

+34.622700439

info@eurofarma.es

www.eurofarma.es



EuropharmaRegulatoryAffairs | SL

PROYECTO DEL ALUMNO EN PRÁCTICAS.

Al alumno se le asignará un proyecto que vertebrará sus prácticas, principalmente en el ámbito de la regulación de cosméticos y control microbiológico de los mismos. A partir de este proyecto se ramificarán funciones de apoyo en la empresa para que pueda iniciarse en nuestras actividades habituales.

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ALUMNO.

El alumno en prácticas queda obligado a firmar una *clausula de confidencialidad* si colabora *en proyectos cuyos clientes así nos lo exigen*. No obstante dicha cláusula no impedirá la presentación de un informe de prácticas a la Universidad, si este es revisado previamente por el tutor de Europharma Regulatory Affairs S.L. En ningún caso el alumno declarará las empresas cliente a las que prestamos servicios en ningún informe.

COMPETENCIAS ADQUIRIDAS POR EL ALUMNO.

Al finalizar el periodo el alumno tendrá conocimientos del sector regulatorio de los productos sanitarios y principalmente el de los cosméticos, habrá adquirido experiencia en el control microbiológico de los mismos y estará inicialmente capacitado para ser **responsable técnico en empresas de importación/fabricación de cosméticos**.

A su vez, si por la dinámica empresarial, se enfoca las prácticas hacia el producto sanitario, el alumno tendrá los conocimientos iniciales para poder ser **responsable técnico en actividades de importación de productos sanitarios al disponer de un certificado de prácticas que justifique sus conocimientos adquiridos**, ya que esta figura en la actualidad está vedada a los licenciados /grado en biología sin formación complementaria y específica.

Lugar de realización de prácticas	Autoridad reguladora	Periodo de prácticas preferente
Calle Echegaray 23, Gijón Para visita previas pongase en contacto por teléfono.	<i>Agencia española del medicamento y productos sanitarios</i>	1 abril de 2015 -30 de junio de 2015
Posibilidad de visitas a instalaciones de multinacionales del sector del producto sanitario en Madrid .	Consejerías sanidad autonómicas –solo en distribución de PS.	