

## 12ª EDICIÓN. INMERSIÓN EN LOS ASUNTOS REGULATORIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

### Descripción



### **12ª Edición. INMERSIÓN EN LOS ASUNTOS REGULATORIOS. Actividades y Departamentos clave en los medicamentos de Uso Humano**

#### **OBJETIVO DEL CURSO:**

Aportar a los asistentes una formación global en el área de los Asuntos Regulatorios, a través de expertos de la AEMPS, de los técnicos de la industria y de algunas de las patronales del sector.

Se expondrán los fundamentos legales y una visión general, pero completa, del sistema de Registro de Medicamentos de Uso Humano, contemplando en sesiones específicas las particularidades de algunos de ellos, según su clasificación regulatoria, así como las actividades más destacadas en las que está involucrado el Departamento de Asuntos Regulatorios.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO:**

- **Profesionales de los Asuntos Regulatorios con experiencia** que desean revisar, de forma global y ordenada, los conceptos adquiridos a lo largo de su carrera profesional.
- **Profesionales de los Asuntos Regulatorios con experiencia limitada** que desean conocer, de forma global y ordenada, los conceptos que tratarán durante su desarrollo

profesional.

- **Profesionales de otros Departamentos** de la Industria farmacéutica interesados en el ámbito regulatorio, como complemento al desarrollo de su carrera profesional, o que deseen conocer el alcance del Departamento de Registros dentro de su compañía.

## COORDINADO POR:

**ANGELINA BAENA.** Expresidenta de AEFI. Miembro de la Vocalía de Universidades. Sección Catalana

**CARMEN GUERRERO.** Vocal Asuntos Regulatorios. Sección catalana AEFI

## PONENTES:

**NÚRIA ORTOLL.** Experta en Asuntos Regulatorios

**CRISTINA SOLÀ.** Head of Regulatory Affairs New Products. Advanz Pharma

**ANA VIÑAS.** Regulatory Affairs Technician . AEMPS

**TERESA DANNERT.** Head of post-authorisation Area and ASMF management. Chemical and Pharmaceutical Division. Medicines for Human Use Department. AEMPS

**MARÍA ROSA VIRTO.** Head of European Procedures Unit. Chemical and Pharmaceutical Division. Medicines for Human Use Department. AEMPS

**BLANCA AYMAR.** Regulatory Affairs Officer. Ferrer.

**CARLA UGAS.** Regulatory Affairs Manager. ISDIN, S.A

**GUADALUPE PEDRAJA.** Sr. Regulatory Affairs Manager. Glenmark Pharmaceuticals

**SONIA LÓPEZ.** Directora de PV/QPPv. Asphaltion, S.L.

**NURIA ROMERO-ISART.** Head Medical Governance and Information, Bayer Hispania

**ESTHER MINGUELL.** Director Sr Consultant & Founder. ACCTIA Consulting

**RAQUEL SOLIS.** Directora Market & Regulatory. ANEFP

**MARÍA ÁLVAREZ.** Coordinadora de Regulatory Affairs. AESEG

## PROGRAMA DEL CURSO

**Lunes, 16 de septiembre**

**15:00 - 15:05 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**15:05 - 16:35 EL DEPARTAMENTO DE REGISTROS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.** Núria Ortoll.

**16:35 - 16:45 PAUSA**

**16:45 - 18:45**      **PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA UNIÓN EUROPEA.** Cristina Solà.

### **Miércoles, 18 de septiembre**

**15:00 - 16:50**      **ESTRUCTURA DE UN EXPEDIENTE DE REGISTRO.** Ana Viñas

**16:50 - 17:00**      **PAUSA**

**17:00 - 19:00**      **MÓDULO 3 - PRINCIPIO ACTIVO (ASMF y CEP)** Teresa Dannert y M<sup>a</sup> Rosa Virto

### **Jueves, 26 de septiembre**

**15:00 - 16:55**      **FARMACOVIGILANCIA.** Sonia López

**16:55 - 17:05**      **PAUSA**

**17:05 - 19:00**      **MÓDULO 3 - PRODUCTO ACABADO.** Carla Ugas y Guadalupe Pedraja

### **Martes, 8 de octubre**

**15:00 - 16:55**      **FICHA TÉCNICA, ETIQUETADO Y PROSPECTO.** Blanca Aymar

**16:55 - 17:05**      **PAUSA**

**17:05 - 19:00**      **PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS. BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS.** Núria Romero

### **Miércoles, 9 de octubre**

**15:00 - 16:30**      **MEDICAMENTOS CON RECETA. PRECIO Y FINANCIACIÓN -ACCESO AL MERCADO.** Esther Minguell

**16:30 - 16:40**      **PAUSA**

**16:40 - 18:10**      **MEDICAMENTOS DE AUTOCUIDADO. PARTICULARIDADES.** Raquel Solís.

**18:10 - 18:20**      **PAUSA**

**18:20 - 19:50**      **MEDICAMENTOS GENÉRICOS. PARTICULARIDADES.** María Álvarez

**19:50**              **CLAUSURA DEL CURSO**

### **FECHA Y HORA**

**16 y 18 de septiembre 2024**

**26 de septiembre 2024**

**8 y 9 de octubre 2024**

De 15:00 a 19:00 horas  
20 horas lectivas

## LUGAR

**Online** - Plataforma zoom

## PRECIO

Socio AEFI: 800€

Entidades con acuerdo: 800€

No socios: 1.400€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

**Hazte socio y disfrutarás de las ventajas de ser socio de AEFI a partir de este mismo curso**

## PDF DEL PROGRAMA

## BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

## CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

[Haz clic aquí para más información](#)

**FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

**PLAZAS**

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

**CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

**PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)