

CURSO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS y GESTIÓN del IMPD (dosier del medicamento en investigación)

Descripción



CURSO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS y GESTIÓN del IMPD (dosier del medicamento en investigación).

**“Avanzando hacia una medicina personalizada y de precisión:
Retos, oportunidades y áreas de mejora”**

OBJETIVO DEL CURSO

En este curso analizaremos cómo los medicamentos de terapias avanzadas (ATMP) están contribuyendo a un **cambio de paradigma hacia una medicina más personalizada y de precisión.**

Nos centraremos en los principales hallazgos, retos, oportunidades y áreas de mejora

identificados por los evaluadores y la industria, así como los aspectos que están marcando la evolución de este ámbito. También, abordaremos la **“innovación dentro de la innovación”**, la incorporación de nuevas tecnologías al desarrollo y fabricación de medicamentos innovadores de terapias avanzadas y de medicamentos en investigación (IMPD). Nos centraremos, en los avances más recientes, las oportunidades que ofrecen, los retos que suponen, las principales deficiencias detectadas y las áreas de mejora.

Por último, trataremos la **confluencia de las diferentes disciplinas** que está siendo clave para avanzar a una medicina más precisa y personalizada, mediante soluciones integrales y sistemas más sostenibles.

Este programa proporcionará **conocimientos actualizados y herramientas prácticas** para enfrentar los retos y aprovechar las oportunidades en el dinámico campo de la investigación en terapias avanzadas, contribuyendo al avance de la medicina personalizada para poder disponer de nuevos medicamentos innovadores, preservando su calidad, seguridad y eficacia.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Dirigido a profesionales del sector biotecnológico y farmacéutico pertenecientes a los departamentos de asuntos regulatorios, investigación clínica y profesionales de la salud con interés en el ámbito de las terapias avanzadas.

COORDINADO POR

Pilar Corraliza Pérez. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Investigación clínica en **AEFI** y Director de Asuntos Regulatorios y Operaciones Clínicas de **RegPharmaClin S.L.**

PONENTES

Laura Rodríguez. Técnico de Calidad en la División de productos biológicos, terapias avanzadas y biotecnología. Departamento de medicamentos de uso humano. **AEMPS.**

Esther Rincón. Técnico de Calidad en la División de productos biológicos, terapias avanzadas y biotecnología. Departamento de medicamentos de uso humano. **AEMPS.**

Alejandra Leivas. *Senior Regulatory Consultant & Project Manager* en **Advanthera Regulatory Pathways.**

AGENDA

16:00 - 16:10 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**TERAPIAS AVANZADAS: Introducción y Aspectos Regulatorios.**

Laura Rodríguez y Esther Rincón.

16:10 - 18:00

1. Base Legal y *Guidelines*.
2. Conceptos básicos de los ATMPs.
3. Medicamentos de terapias avanzadas de fabricación no Industrial y por vía centralizada.
4. Contenido del expediente y deficiencias, retos y áreas de mejora encontradas en las solicitudes de:
 - Medicamentos de Terapia Celular Somática.
 - Ingeniería Tisular.
 - Terapia Génica.

18:00 - 18:10 PAUSA

IMPD en ATMPs: de las guías regulatorias a la práctica. Alejandra Leivas.

18:10 - 18:40

1. El IMPD como eje del desarrollo regulatorio.
2. Marco regulatorio-Guías aplicables.
3. Construcción de un IMPD.
4. Peculiaridades de ATMPs.

18:40 - 19:00

CASOS PRÁCTICOS. Alejandra Leivas.

PREGUNTAS Y COLOQUIO**19:00 CLAUSURA CURSO****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.centro@aefi.org

FECHA Y HORA

3 de diciembre de 2026

De 16:00 a 19:00 horas

3 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 140€

Entidades con acuerdo: 140€

No socios: 240€

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

[Haz clic aquí para
más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES37 0049 2862 6126 1456 9715

Envía el comprobante de pago a secretaria.centro@aefi.org

PLAZAS

Aforo limitado.

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

PROTECCIÓN DE DATOS

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