EVOLUCIÓN HACIA LA REGULACIÓN BASADA EN DATOS: ESTÁNDARES ISO IDMP, SPOR, PMS–ESMP, NUEVOS FORMULARIOS ELECTRÓNICOS

Descripción



EVOLUCIÓN HACIA LA REGULACIÓN BASADA EN DATOS: ESTÁNDARES ISO IDMP, SPOR, PMS–ESMP, NUEVOS FORMULARIOS ELECTRÓNICOS

OBJETIVO DEL CURSO

La formación profundizará en los dominios **SPOR** de la Agencia Europea de Medicamentos, con un enfoque particular en la gestión del dominio de Organizaciones (**OMS**) y el funcionamiento del **Product Management Service (PMS),** incluyendo las fechas límites para que los titulares hagan amplien los datos en PMS de 2026. Asimismo, se abordará el portal **PLM** (*Product Lifecycle Management*) a nivel del formulario de solicitud electrónico (**eAF**) en su versión web y la nueva plataforma **ESMP** (*European Shortages Monitoring Platform*), obligatoria para la notificación rutinaria de desabastecimiento de medicamentos

centralizados.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Este curso especializado está diseñado para profesionales de las áreas de Registros Regulatorios y Farmacovigilancia que deseen actualizar sus conocimientos técnicos y operativos. El curso ofrece una visión global del estándar **ISO-IDMP** (*Identification of Medicinal Products*), analizando los hitos alcanzados recientemente en el marco normativo europeo.

COORDINADO POR

VICENTE TUR. Coordinador del Grupo de Trabajo de e-Submissions. AEFI – Sección Catalana

PONENTES

BLANCA PÉREZ. Jefa de área. Optimización de Procesos y Análisis de Datos. Sistemas de la información. AEMPS – Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario

AGENDA

09:30	**Recepción y control de asistencia**
09:30 – 09:35	**Presentación del curso**
09:35 – 12:30	1. **Introducción: Normas ISO IDMP. Implementación europea** 2. **PMS: Evolución y situación actual** 3. **Plataforma ESMP** 4. **Portal PLM: Nuevos formularios electrónicos (eAF) web** 5. **OMS: Obligatorio en productos y procedimientos nacionales**
12:30 – 13:00	**Turno de preguntas**
13:00	**Clausura del 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.catalana@aefi.org**

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE

FECHA Y HORA

12 de febrero de 2026
De 09:30h a 13:00h
3,5 horas lectivas

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 140€
Entidades con acuerdo: 140€
No socios: 245€

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
ES20 0049 3076 4522 1413 4405
Envía el comprobante de pago a **secretaria.catalana@aefi.org**

PLAZAS

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

