

## 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 ampliar 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**

1. **Introducción: Normas ISO IDMP. Implementación europea**

2. **PMS: Evolución y situación actual**

**09:35 - 12:30** **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](mailto: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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)**

**PLAZAS**

Aforo limitado.

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

