

FV INTERNACIONAL – LATAM | JAPÓN | UAE | SA

## Descripción



**FV INTERNACIONAL - LATAM | JAPÓN | UAE | SA**

### OBJETIVO DEL CURSO

Ofrecer una visión ordenada y comparativa de la farmacovigilancia en diversos lugares del mundo fuera de la UE. En concreto LATAM, Japón, Emiratos Árabes Unidos (EAU) y Arabia Saudí (SA), describiendo los marcos regulatorios, autoridades competentes, vías de comunicación, plazos de notificación y documentos clave (ICSR, PSUR/DSUR, RMP/aRMM).

El curso traza el mapa normativo y operativo de cada región, subraya coincidencias y diferencias relevantes y presenta tendencias de armonización, facilitando una comprensión integral del contexto para fundamentar decisiones y planificaciones posteriores.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

Este curso está dirigido a profesionales de la industria farmacéutica que trabajen en farmacovigilancia y especialmente a responsables y técnicos de farmacovigilancia que necesiten mantenerse formados en relación con los requerimientos regulatorios de cada país en las regiones de LATAM, UAE, SA y Japón.

## COORDINADO POR

**NURIA CABELLO.** Vocal de Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

**HELENA AGUSTÍN.** Deputy EU-QPPV para Towa Pharmaceutical S.A.

## PONENTES

**EDWIN SALVADOR MEDINA VARGAS.** Especialista en Farmacovigilancia y Seguridad del Medicamento

**HELENA AGUSTÍN.** Deputy EU-QPPV para Towa Pharmaceutical S.A.

**MADDI SARALDI.** PhVg Team Lead & EU-QPPV at Galenicum Health S.L.U

## AGENDA | 23 DE MARZO DE 2026

**10:00**                      **Recepción y control de asistencia**

**10:10 - 10:15**          **Presentación del curso**

**LATAM-1**

***Edwin Salvador Medina Vargas***

**10:15 - 11:15**          En la sesión se abordará un análisis sobre la situación actual de la farmacovigilancia en Latinoamérica; sus implicancias en el ámbito de los procesos y la gestión dentro de industria farmacéutica europea.

**11:15 - 11:30**          **Pausa**

**LATAM-2**

***Edwin Salvador Medina Vargas***

**11:30 - 12:30**          Revisión exhaustiva de las exigencias normativas en materia de farmacovigilancia en los países de Latino América; notificación de ICSRs, responsable de farmacovigilancia local, literatura médica/científica, PSURs, gestión de riesgos, etc.

**Farmacovigilancia y aspectos regulatorios en Japón****Helena Agustín**

Sesión que ofrece una visión integral de la farmacovigilancia en Japón, abarcando las obligaciones regulatorias establecidas por la PMDA y el MHLW, los sistemas de gestión de riesgos (RMP), los requisitos de notificación de ICSR y los procesos de cumplimiento post-comercialización en el entorno regulatorio japonés.

**12:30 - 13:30****Pausa comida****Farmacovigilancia en Emiratos Árabes Unidos (UAE) y Arabia Saudí (SA)****Maddi Saraldi**

Sesión que ofrece una visión integral de la farmacovigilancia en UAE y Arabia Saudí, abarcando las obligaciones regulatorias del MoHAP y la SFDA. Se analizan los requisitos de la QPPV local, incluyendo la certificación obligatoria y los estándares de residencia en ambos países. La sesión profundiza en la gestión del PSMF y los sistemas de gestión de riesgos (RMP). Finalmente, se aborda la obligatoriedad del seguimiento de circulares de las autoridades y las particularidades administrativas locales que rigen el cumplimiento en la región del Golfo.

**14:30 - 15:30****Turno de preguntas****15:30 - 16:00****Clausura del curso****16:00****FECHA Y HORA**

23 de marzo de 2026

De 10:00h a 16:00h

5 horas lectivas

**LUGAR****Online** – Plataforma Zoom**PRECIO**

Socio AEFI: 200€

Entidades con acuerdo: 200€

No socios: 350€

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.

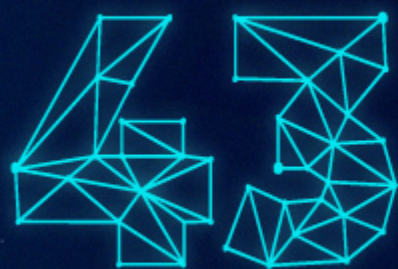
#### **CANCELACIONES**

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](#)



SYMPOSIUM  
**AEFI**  
BARCELONA, 21 MAYO 2026

ACERCANDO  
EL FUTURO  
AL PRESENTE