# 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**<br>***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**<br>***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. |

| | |
|---|---|
| **12:30 – 13:30** | **Farmacovigilancia y aspectos regulatorios en Japón**<br>***Helena Agustín***<br>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. |
| **13:30 – 14:30** | **Pausa comida** |
| **14:30 – 15:30** | **Farmacovigilancia en Emiratos Árabes Unidos (UAE) y Arabia Saudí (SA)**<br>**Maddi Saraldi**<br>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. |
| **15:30 – 16:00** | **Turno de preguntas** |
| **16:00** | **Clausura del curso** |

**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**

**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**

**PROTECCIÓN DE DATOS**

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

