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.

12:30 – 13:30	**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.
13:30 – 14:30	**Pausa comida**
14:30 – 15:30	**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.
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