INSTITUCIONES Y PLATAFORMAS UTILIZADAS EN REGISTROS

Descripción



INSTITUCIONES Y PLATAFORMAS UTILIZADAS EN REGISTROS

OBJETIVOS DEL CURSO

- Conocer por un lado cuáles son las instituciones europeas responsables de legislar sobre los medicamentos antes de su puesta en el mercado, con el fin de garantizar su evaluación científica, supervisión y seguimiento de seguridad en la Unión Europea, así como las plataformas utilizadas para ello.
- Revisar el entorno telemático relacionado con la regulación de medicamentos de uso humano en la Unión Europea.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Cualquier profesional del área regulatoria, farmacovigilancia y gestión de información.

COORDINADO POR

MARÍA ÁNGELES MUÑOZ . Vocal Asuntos Regulatorios de AEFI, Sección Centro.

PONENTES

VICENTE TUR. *Regulatory Affairs Director*, Asphalion S.L. Coordinador del grupo de trabajo de *eSubmissions* de AEFI.
ANA VIÑAS. Técnico de la División de Gestión y Procedimientos de registros del Departamento de Medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

AGENDA

09:30 – 09:45	**PRESENTACIÓN DEL CURSO**
09:45 – 10:45	**INSTITUCIONES EUROPEAS. LEGISLADORES EUROPEOS.** Ana Viñas. **– Parlamento Europeo. Consejo Europeo. Consejo de la Unión Europea. Comisión Europea. EUDRALEX. NTA.** **– *EUROPEAN MEDICINES AGENCY.*** **– *HEADS OF MEDICINES AGENCIES* (HMA). *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh).**
10:45 – 11:00	**PAUSA**
11:00 – 13:00	**ENTORNO TELEMÁTICO EUROPEO. e-*SubmissionProyect*.** Vicente Tur. **– xEVMPD, IDMP y PMS: Transición a los datos estructurados en *Regulatory.*** **– eCTD: Nuevos criterios de validación, nuevo módulo 1 y transición a eCTD 4.0.**
13:00 – 13:30	**PLM: Formulario eAF y *Organizations Management System* (OMS).** Ana Viñas.
13:30 – 14:00	**PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

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.centro@aefi.org**

PROTECCIÓN DE DATOS

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

FECHA Y HORA

12 de mayo de 2025
De 9:30 a 14:00 horas
4,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 180€
Entidades con acuerdo: 180€
No socios: 315€

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
ES37 0049 2862 6126 1456 9715
Envía el comprobante de pago a **secretaria.centro@aefi.org**

PLAZAS

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