JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL MADRID

Descripción

JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL MADRID

OBJETIVO DE LA JORNADA:

– Analizar los tipos de variaciones y su clasificación.
– Descubrir los errores típicos que se encuentran los evaluadores de las agencias reguladoras.
– Conocer, mediante casos prácticos, cómo enfocar algunas variaciones del día a día.
– Dar la oportunidad de resolver las dudas y los casos específicos de los asistentes, enviando previamente las preguntas para que las evaluadoras preparen la respuesta y se discuta durante la Jornada.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales de los Departamentos de Regulatory Affairs de Laboratorios Farmacéuticos u otros departamentos que estén involucrados en la presentación de Variaciones o que generen documentación relacionada (Garantía de Calidad, Desarrollo, Dirección Técnica, Farmacovigilancia…).

COORDINADO POR:

CARMEN GUERRERO. Vocal Asuntos Regulatorios AEFI Sección Catalana.
MARÍA ÁNGELES MUÑOZ. Vocal Reglamentación AEFI Sección Centro.
MARÍA PURA CARRERA. Coordinadora Grupo Trabajo Variaciones AEFI Sección Centro.

PONENTES:

TERESA DANNERT ALSASUA: Jefe del Área de Evaluación Posautorización y de la sección de gestión de ASMF. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.
MARIA ROSA VIRTO GARCÍA: Jefa de Unidad de Procedimientos Europeos. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.
ANA VIÑAS DEL CASTILLO. Técnico de la División de Gestión del Departamento de Medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

PROGRAMA DE LA JORNADA

Lunes, 23 de septiembre de 2024

09:00 – 09:30	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
09:30 – 09:35	**PRESENTACIÓN DE LA JORNADA**
09:35 – 10:00	**INTRODUCCIÓN A LAS VARIACIONES. Ana Viñas** – Puntos clave del nuevo Reglamento Delegado y nueva *Guideline*
10:00 – 11:00	**CASOS PRÁCTICOS DE VARIACIONES ADMINISTRATIVAS. Ana Viñas** – *Guideline* actual *vs* Borrador Nueva *Guideline*
11:00 – 11:30	**PAUSA. CAFÉ**
11:30 – 14:00	**INTRODUCCIÓN A LAS VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert / Mª Rosa Virto** – Revisión del borrador de la nueva *Guideline* y CEP 2.0.
14:00 – 15:00	**ALMUERZO DE TRABAJO**
15:00 – 18:00	**CASOS PRÁCTICOS DE VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert / Mª Rosa Virto** – *Guideline* actual *vs* Borrador Nueva *Guideline*
18:00 – 19:00	**DUDAS Y CUESTIONES ADICIONALES. Teresa Dannert / Mª Rosa Virto / Ana Viñas.**

19:00 **CLAUSURA DE LA JORNADA**

PLAZAS

Limitadas al aforo de la sala. Se otorgarán por riguroso orden de inscripción.
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.centro@aefi.org**

FECHA Y HORA

23 de septiembre de 2024
De 9:30 a 19:00 horas

LUGAR

Hotel Ilunion Pío XII. Pío XII, 77
Madrid

Jornada exclusivamente presencial

PRECIO

Socio AEFI y entidades con acuerdo: 360 €
No socios: 590 €

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

Hazte socio y disfrutarás de las ventajas de ser socio de AEFI a partir de este 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.

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**

PROTECCIÓN DE DATOS

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