REGISTROS EN EUROPA. TIPOS DE PROCEDIMIENTOS Y BASES LEGALES

Descripción



REGISTROS EN EUROPA.
TIPOS DE PROCEDIMIENTOS Y BASES LEGALES

OBJETIVO DEL CURSO

El curso ofrecerá una **visión general del sistema europeo de regulación de los medicamentos de uso humano**, incidiendo en el marco legislativo, las redes europeas, las diferentes vías para obtener una autorización de comercialización dentro del mercado europeo, los procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo, y los procedimientos puramente nacionales.

Se tratarán los diferentes **pasos y plazos de los distintos procedimientos**, los distintos tipos de solicitudes según la base legal y cómo esto puede influir en la protección de datos de

nuestro medicamento, haciendo una revisión de la legislación aplicable a los derechos de exclusividad de mercado y anticipando, en la medida de lo posible, lo que está por venir con la nueva legislación europea.

Este curso permitirá a los participantes conocer cuáles son los hitos más importantes a la hora de elegir el **EMR y los EMCs** y cuáles son las deficiencias más comunes. Al finalizar el curso, los participantes serán capaces de:
• Explicar el marco normativo europeo y los procedimientos de registro.
• Discutir las cuestiones clave que influyen en la elección del procedimiento de registro.
• Discutir las cuestiones clave que influyen en la elección del Estado Miembro de Referencia y Estados Miembros Concernidos.
• Describir los conceptos de autorización de comercialización, exclusividad de datos y protección de mercado.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

A cualquier profesional del área regulatoria.

COORDINADO POR

Carla Ugas Vendrell – *Regulatory Affairs Manager* en **ISDIN, S.A.** y coordinadora del Grupo de Trabajo de Módulo 3 de la Sección Catalana de **AEFI**.

PONENTES

Guadalupe Pedraja – *Senior Regulatory Affairs Manager* **Glenmark Pharmaceuticals.**
Ana Viñas – *Senior Principal Consultant* **Asphalion.**

AGENDA

09:30 – 09:45	**RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**
09:45 – 10:45	**TIPOS DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS y NACIONAL.** Guadalupe Pedraja. • Características. • Calendario. • Documentación a presentar.
10:45 – 11:00	**PAUSA**

11:00 – 12:00	**DCP: CÓMO ELEGIR RMS Y CMS.** Guadalupe Pedraja. • Deficiencias más comunes. • Hitos importantes.
12:00 – 13:30	**I. BASES LEGALES Y PROPIEDAD INDUSTRIAL, ACORDE A NORMATIVA VIGENTE.** Ana Viñas. • Tipos de solicitudes según la base legal de elección. • Autorización de Comercialización Global. Exclusividad de datos y protección de mercado. **II. IMPACTO DE:** • Nuevo marco regulatorio para la legislación farmacéutica en la UE. • Proyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios.
13:30 – 14:00	**PREGUNTAS Y RESPUESTAS**
14:00	**CLAUSURA CURSO**

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

22 de octubre de 2026
De 09:30 a 14:00 horas
4,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 210€
Entidades con acuerdo: 210€
No socios: 360€

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.

PROTECCIÓN DE DATOS

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