

---

## 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:**

**MARIANA CORCÓSTEGUI.** Coordinadora del Grupo de Trabajo de Registros Internacionales. AEFI, Sección Centro

## **PONENTES:**

**GUADALUPE PEDRAJA.** Jefe de Asuntos Regulatorios. Pharmex Advanced Laboratories.

**ANA VIÑAS DEL CASTILLO.** Técnico de la División de Gestión del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS

## **PROGRAMA DEL CURSO**

**Lunes, 17 de junio de 2024**

**09:30 - 09:35**

**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**

**09:35 - 09:45**

**INTRODUCCIÓN PONENTES**

---

**CONTEXTUALIZACIÓN. Ana Viñas**

- 09:45 - 10:45**
- Dónde estamos y hacia dónde vamos
  - Repaso de las instituciones y órganos implicados en la evaluación
  - Legislación vigente
  - Aplicaciones

**ESTRUCTURA DOSSIER:** Formato, eAF, etc.

**10:45 - 11:00 PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

**11:00 - 11:15 PAUSA**

**PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO. Guadalupe Pedraja**

- 11:15 - 12:45**
- Tipos
  - Características
  - Calendario
  - Documentación a presentar
  - Deficiencias más comunes
  - Hitos importantes

**BASES LEGALES Y PROPIEDAD INDUSTRIAL. Ana Viñas del Castillo**

**12:45 - 13:30**

- Patentes, exclusividad de datos y protección de mercado

**13:30 - 14:00 COLOQUIO**

## 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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**FECHA Y HORA**

17 de junio de 2024

De 9:30 a 14:00 horas

**LUGAR**

*Online.* Plataforma Zoom

**PRECIO**

Socio AEFI y 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.**

[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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**PLAZAS**

No limitadas.

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](#)