REVISIÓN DE LOS ANEXOS 11 y 22 EU GMP. Análisis en profundidad sobre la nueva regulación en Sistemas Informáticos e Inteligencia Artificial

Descripción



REVISIÓN DE LOS ANEXOS 11 y 22 EU GMP.
Análisis en profundidad sobre la nueva regulación en Sistemas Informáticos e Inteligencia Artificial

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo principal de este curso es obtener una visión general y estructurada del reciente borrador publicado por la **EMA,** sobre los **Anexos 11 y 22** de las **EU GMPs**, relacionados con la gestión de sistemas informáticos y la **Inteligencia Artificial.**
Los objetivos específicos son:
• Comprender los **cambios clave** de los borradores de los Anexos 11 y 22.
• Ayudar a **identificar las áreas** de los procedimientos o procesos que pueden requerir

actualizaciones.
• Prepararse para las **inspecciones** con mayor confianza y claridad.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Técnicos de los departamentos de Garantía de Calidad, Validaciones, Producción, Control de Calidad, Dirección Técnica, Auditores, departamentos Médicos y de Farmacovigilancia.

COORDINADO POR

Amaya García Poblet. Coordinador del Grupo de Integridad de Datos y Validación de Sistemas Informáticos. Sección centro **AEFI**.

PONENTES

Mayte Garrote. CTO en **OQOTECH**
Toni Manzano. CSO y *co-founder* de **Aizon**. SME en IA en las **Naciones Unidas.**

AGENDA

16:00 – 16:05	**RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**
16:05 – 17:30	**NUEVA REVISIÓN DEL ANEXO 11 EUGMP SOBRE SISTEMAS INFORMÁTICOS.** **Cambios principales respecto a la versión actual. Interpretación práctica y recomendaciones para una implementación exitosa.** Mayte Garrote.
17:30 – 17:35	**DESCANSO**
17:35 – 19:00	**NUEVO ANEXO 22 EU GMP SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.** **Consideraciones críticas para la implementación del borrador. Estrategias de validación para modelos de ML estáticos y dinámicos.** Toni Manzano.
19:00 – 19:30	**PREGUNTAS Y COLOQUIO**
19:30	**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**

PROTECCIÓN DE DATOS

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

FECHA Y HORA

27 de noviembre de 2025
De 16:00-19:30 horas
3,5 horas lectivas

LUGAR

Online. Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 140€
Entidades con acuerdo: 140€
No socios: 245€

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.