



**Registro farmacéutico para mercado Ruso & UEEA:
requerimientos y expectativas regulatorias. La guía rápida
Curso online – impartido en inglés
22 de septiembre de 2020**

Objetivo:

La finalidad de este curso es poder comentar los requisitos para el registro de medicamentos en la Federación de Rusia de acuerdo con la legislación nacional, y hablar también de los roles y principios del registro de medicamentos en UEEA.

Todo ello teniendo en cuenta que los miembros de la Unión Económica Euroasiática (UEEA) son Rusia, Kazakstán, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán, ya que actualmente es posible elegir entre registrar los productos siguiendo los procedimientos nacionales o bien optar por la vía EAEU, pero es importante no olvidar que antes del 2026, todos los registros nacionales deben ser actualizados.

Dirigido a:

El curso está diseñado para profesionales del área de Regulatory Affairs que desean ampliar su conocimiento de registro de medicamentos de uso humano en el mercado de Rusia y UEEA; así como para los expertos en desarrollo comercial y acceso al mercado, y todos aquellos profesionales involucrados en la introducción productos farmacéuticos en el mercado ruso y UEEA.

PROGRAMA CIENTÍFICO

Martes, 22 de septiembre de 2020

16.00h - 16.15h Recepción y control de asistencia

 Presentación del curso

16.15h – 18.15h

1. Registro de medicamentos en Rusia y UEEA: antecedentes y marco legal

- Recorrido histórico y las tendencias regulatorias actuales. Expectativas de las autoridades;
- Requisitos y líneas de tiempo

2. Procedimientos de registro: requisitos técnicos

- Nuevos registros
- Variaciones
- Actualización del dossier para los registros nacionales y/o UEE;

3. Sesión Q&A

- Caso práctico (ejemplos)
- Sesión de Q&A

18.15h Fin de curso

(se realizará una pausa durante la sesión)

Ponente:

Edelgard Rehak – consultor para empresas farmacéuticas y biotecnológicas en Edelgard Rehak Consulting

Organiza:

Eva Pascual – Vocal Asuntos Regulatorios - AEFI Sección Catalana.

Coordina:

Tatiana Matveeva – Regulatory Affairs / Technology Transfer en Reig Jofré. Miembro del Grupo trabajo de Registros Internacionales de AEFI.

DATOS DE INTERÉS**Precio:**

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 70€

No socios: 120€

Lugar:

Curso Online

Fecha y Horario:

22 de septiembre de 2020

Ver programa científico

2 horas lectivas

Plazas:

No limitadas

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

Beca

Se conceden dos becas gratuitas para socios (mínimo tener un año de antigüedad).

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

FORMA DE PAGO

BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail: secretaria.catalana@aefi.org

Información: 93 265 82 75

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

Cancelaciones/Desistimiento:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficitaria conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.centro@aefi.org
