

INSTITUCIONES Y PLATAFORMAS UTILIZADAS EN REGISTROS

OBJETIVO DEL CURSO:

El curso tiene como objetivos no solo conocer las instituciones y plataformas involucradas en los procedimientos de registros de medicamentos en el entorno de la UE sino también, hacer una amplia revisión del marco legal de la UE para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano de parte de las autoridades competentes antes de ser comercializado, y de los procedimientos para sus modificaciones posteriores y su seguimiento en el mercado. No todas las plataformas de entrada ni la legislación relacionada nos serán siempre aplicables, pero es importante saber que existen y que pueden facilitarnos el trabajo, haciéndonos más eficientes. Otras en cambio, tendremos que utilizarlas en nuestro día a día, por lo que una explicación de expertos profundizará y mejorará nuestro conocimiento.

Aprovecharemos para hablar de algunas plataformas que vienen en un futuro cercano, como DADI, y también de las interacciones entre las distintas instituciones.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Cualquier profesional del área regulatoria.

COORDINADO POR:

MARÍA ÁNGELES MUÑOZ – Vocal Asuntos Regulatorios, AEFI – Sección Centro

PONENTES:

VICENTE TUR. Regulatory Affairs Director, Asphalion S.L. Coordinador del grupo de trabajo de eSubmissions de AEFI.

ANA VIÑAS. Extécnico de la División de Gestión y Procedimientos de registros del Departamento de Medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

FECHA Y HORA

20 de abril 2022

De 10:00 a 14:00 horas
4 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con
acuerdo: 150 €

No socios: 250€

Inscripción múltiple 15%
descuento. A partir de 3
inscripciones de la misma
empresa (mismo CIF).

BECAS

Se concederán dos becas para
socios de AEFI con un mínimo de
antigüedad de un año. Socios
desempleados: gratuito, previa
presentación en el momento de
la inscripción del justificante del
SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las
condiciones

**Hazte socio de AEFI y
benefíciate de todas las
ventajas y descuentos
para nuestros asociados.**

Cuota anual 110€.

Solicita más información:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org



Instituciones y plataformas utilizadas en registros

PROGRAMA DEL CURSO

Miércoles , 20 de abril de 2022

10:00 – 11:30 INSTITUCIONES Y ORGANISMOS DE LA UE. ANA VIÑAS

Legisladores europeos: European Commission:

Marco legal: Eudralex. NTA
European Medicines Agency
Comités CHMP Y PRAC
Working parties
Otros grupos. Grupos de coordinacion
Consejo de Europa:
EDQM

Interacciones entre las distintas instituciones:
HMA y National Competent Authorities (NCAs)
Arbitrajes

AEMPS (NCA España)

Gestor de medicamentos de uso humano

Legislación sobre medicamentos de uso humano. Registro de Medicamentos

11:30 – 11:45 PAUSA

11:45 – 13:15 PLATAFORMAS/PORTALES

UE / UK. VICENTE TUR

- EMA eSubmissions Webclient
- Common European Submission Portal (CESP)
- MHRA Submissions Portal
- Digital Application Dataset Integration (DADI)

AEMPS – Ana Viñas

- RAEFAR, CPP's...

13:15 – 14:00 PREGUNTAS Y RESPUESTAS

INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

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.

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

No limitadas.

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

CANCELACIONES:

Se admitirán cancelaciones hasta 72 horas antes del inicio del 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

secretaria.centro@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)