

**AEFI**

formación



11ª Edición. VISIÓN GLOBAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DESDE LA PERSPECTIVA DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Curso mixto (asistencia presencial u online)

OBJETIVO DEL CURSO:

Aportar a los asistentes una formación global en el área de registros. Se expondrán los fundamentos legales y una visión general, pero completa, del sistema de Registro de Medicamentos de Uso Humano, contemplando en sesiones específicas las particularidades de algunos de ellos, según su clasificación regulatoria, así como las actividades en las que está involucrado el Departamento de Asuntos Regulatorios.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

- Profesionales del Registro de Medicamentos con experiencia que desean revisar, de forma global y ordenada, los conceptos adquiridos a lo largo de su carrera profesional.
- Profesionales del Registro de Medicamentos con experiencia limitada que desean conocer, de forma global y ordenada, los conceptos que tratarán durante su desarrollo profesional.
- Profesionales de otros Departamentos de la Industria farmacéutica interesados en el ámbito regulatorio, como complemento al desarrollo de su carrera profesional, o que deseen conocer el alcance del Departamento de Registros dentro de su compañía.

COORDINADO POR

ANGELINA BAENA. Presidenta de AEFI.

EVA PASCUAL. Vocal de Asuntos Regulatorios de AEFI – Sección Catalana.

PONENTES

NÚRIA ORTOLL. Regulatory Affairs Manager. Bayer Hispania, S.L.

CRISTINA SOLÀ. Head of Regulatory Affairs New Products. Advanz Pharma.

FRANCESC PÉREZ. Director General Franc Pharma, S.L.U.

JORDI DOMENECH. Active Substances, Regulatory & Compliance Consultant Actinios, SL

BLANCA AYMAR. Regulatory Affairs Officer. Ferrer.

ANA Mª MATEO. European Head of Regulatory Affairs. Almus Group.

FECHA Y HORA

26, 27 y 28 de abril de 2022

De 09:00 a 19:00 horas

24 horas lectivas

LUGAR

- **Online:** Plataforma zoom
- **Presencial:** COFB (C/Girona, 64. 08009 Barcelona)

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 800€

No socios: 1.100€

Ticket restaurante para los asistentes presenciales.

BECAS Y AYUDAS

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



AEFI

formación



ESTHER MINGUELL. Dirección técnica, Regulatory and Market Access. Zambon, S.A.U

SONIA LÓPEZ. Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance. Asphalion, S.L.

NURIA ROMERO-ISART. Medical Governance. Bayer Hispania.

ANA ALLENDE. Regulatory Affairs Head. ESTEVE Pharmaceuticals.

ANGELINA BAENA. Asesora en Asuntos Regulatorios.

BEATRIZ ARTALEJO. Directora Técnica, IQS.

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

Cuota anual 110€.

**Solicita más información
a:**

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

11ª Edición. Visión global de los medicamentos de uso humano

PROGRAMA DEL CURSO

Martes, 26 de abril

09:00 – 09:15	RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO
09:15 – 11:10	EL DEPARTAMENTO DE REGISTROS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Núria Ortoll.
11:10 – 11:20	PAUSA
11:20 – 13:15	PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA UNIÓN EUROPEA. Cristina Solà.
13:15 – 14:45	ALMUERZO
14:45 – 16:45	ESTRUCTURA DE UN EXPEDIENTE DE REGISTRO. Francesc Pérez.
16:45 – 16:55	PAUSA
16:55 – 19:00	DMF Y CEP. Jordi Domenech.

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

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a

secretaria.catalana@aefi.org

PLAZAS

Presencial: 25 asistentes.

Online: no limitadas.

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

**AEFI****formación**

Miércoles, 27 de abril

- 09:00 – 10:55 FICHA TÉCNICA, ETIQUETADO Y PROSPECTO.** Blanca Aymar.
- 10:55 – 11:05 PAUSA**
- 11:05 – 13:00 TRÁMITES POST-REGISTRO: MODIFICACIONES, RENOVACIÓN Y DECLARACIÓN ANUAL.** Ana M^a Mateo.
- 13:00 – 14:30 ALMUERZO**
- 14:30 – 16:25 PRECIO Y FINANCIACIÓN.** Esther Minguell.
- 16:25 – 16:40 PAUSA**
- 16:40 – 18:40 FARMACOVIGILANCIA.** Sonia López.

Jueves, 28 de abril

- 09:00 – 10:55 PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS. BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS.** Núria Romero-Isart.
- 11:00 – 11:10 PAUSA**
- 11:10 – 13:10 MEDICAMENTOS SIN RECETA.** Ana Allende.
- 13:10 – 14:40 ALMUERZO**
- 14:40 – 16:35 MEDICAMENTOS GENÉRICOS.** Angelina Baena.
- 16:35 – 16:45 PAUSA**
- 16:45 – 18:45 MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES.** Beatriz Artalejo.
- 18:45 CLAUSURA DEL 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. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

secretaria.catalana@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)