

Update **aplicación práctica** de los
Expedientes Electrónicos de Registros EU:
Actualización Portal PLM eSubmission

Conoce los nuevos avances telemáticos: PMS, SPOR IDMP, IRIS
Virtual, 3 de Diciembre de 2024

 **6 HORAS** de formación lectiva para:

Conoce el proceso de transformación digital en la industria farmacéutica a través de la implementación de un RIMS

- ▶ Analiza los cambios que introduce el nuevo formato eCTD y el nuevo módulo 1 y criterios de validación
- ▶ Domina los puntos clave de SPOR y su impacto en la industria farmacéutica
- ▶ Revisa los requisitos del nuevo aplicativo web de la Electronic Application Form: PLM
- ▶ Conoce las novedades del diccionario de productos xEVMPD a la implementación de ISO IDMP

INSTRUCTORES



Ana Viñas
AEMPS



Vicente Tur
ASPHALION



FORMACIÓN **BONIFICADA** HASTA EL **100%**

Complementa esta Formación Executive con nuestro catálogo de **cursos online** para ti o para algún compañero de tu empresa

- ▶ Dirección de personas y desarrollo del talento
- ▶ Comunicación, negociación e influencia

FORMACIÓN CONTINUA

Hemos ampliado nuestra agenda de legal con **un catálogo de más de 1000 cursos online** para que sigas formándote y ampliando tus conocimientos.

Te recomendamos especialmente para el programa Nitrosaminas

- **DIRECCIÓN DE PERSONAS Y DESARROLLO DEL TALENTO**
- **COMUNICACIÓN, NEGOCIACIÓN E INFLUENCIA**

Si estás buscando otro curso específico, puedes acceder a nuestro catálogo completo de cursos online: www.ikn.es/onlinetraining

¡RECUERDA!

Los cursos online puede realizarlos **cualquier persona de la empresa**

TE GESTIONAMOS LA BONIFICACIÓN

Desde iKN Spain **te gestionamos tu bonificación sin ningún coste.**

Como empresa organizadora de formación reconocida por FUNDAE, coordinamos y gestionamos todo el proceso de bonificación:

ANTES, DURANTE Y DESPUÉS de haber realizado la formación.

- Te ayudamos a **maximizar** tu crédito destinado a formación.
- Te **asesoramos, tramitamos y gestionamos** las bonificaciones de la formación continua de tus trabajadores en FUNDAE.

QUÉ VAS A ENCONTRAR

Realizar un **análisis práctico** de las últimas novedades en los **expedientes electrónicos de registros de medicamentos** y el **nuevo entorno telemático europeo**.

Dominar los puntos críticos en **eCTD, portales, eAF y PLM** y la **transición hacia IDMP** y su impacto en la industria farmacéutica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ▶ Conocer el funcionamiento del **formato eCTD** y los **portales de envío** como nuevas formas de **comunicación** con las **autoridades sanitarias**
- ▶ Saber cómo implementar el **Diccionario de productos xEVMPD**
- ▶ Estudiar las implicaciones de **PLM** y **SPOR**
- ▶ Analizar las últimas novedades del **formato eCTD, portal CESP y Electronic Application Form**
- ▶ Evaluar los aspectos más problemáticos en la **transición hacia IDMP** y su **impacto** en la **industria farmacéutica**
- ▶ Examinar las particularidades de las **actividades regulatorias post autorización (Raefar II)**

PROGRAMA

**Expedientes electrónicos de registros
y entorno telemático europeo**

DIRIGIDO A

**UN SEMINARIO DE GRAN INTERÉS PARA TÉCNICOS
Y RESPONSABLES DE LAS ÁREAS DE:**

- ▶ Registros
- ▶ Farmacovigilancia
- ▶ IT y Sistemas de Información
- ▶ Gestión de la Información

HORARIO 

MARTES, 03 DE DICIEMBRE DE 2024

09.30	Inicio de la Jornada	14.00	Pausa
11.30	Pausa	15.30	Vuelta de la pausa
12.00	Vuelta de la Pausa	17.30	Fin de la Jornada

MÓDULO

1

ANÁLISIS PRÁCTICO DE LAS NOVEDADES EN EL ENTORNO TELEMÁTICO EUROPEO: TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A TRAVÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN RIMS

- ▶ Cómo se va a desarrollar la transformación digital en la industria farmacéutica a través de la implementación de un RIMS
- ▶ El formato eCTD, últimas novedades y actualización módulo 1 y criterios de validación
- ▶ Portales europeos (CESP, EMA account management, IRIS)
- ▶ Del diccionario de productos xEVMPD a la implementación de ISO IDMP a PMS
- ▶ Impacto de las últimas novedades telemáticas europeas en los procesos internos de la industria farmacéutica

MÓDULO

2

ASPECTOS CLAVE EN LA NORMALIZACIÓN DEL USO DE LOS EXPEDIENTES ELECTRÓNICOS Y OTRAS INICIATIVAS TELEMÁTICAS

- ▶ ¿Dónde estamos y hacia donde nos dirigimos? Vías de comunicación con las distintas autoridades sanitarias
- ▶ Electronic Application Form: nuevas solicitudes
- ▶ Electronic Application Form: modificaciones de la AC
 - ▶ SPOR Integración en el e-AF.(OMS)
 - ▶ PLM
 - ▶ Otros proyectos telemáticos (ePI ...)
- ▶ Actividades regulatorias post autorización (Raefar II)

INSTRUCTORES



Ana Viñas

Técnico de la División de Gestión y Procedimientos de Registro
AEMPS

Es Licenciada en Farmacia por la Universidad de Granada (1981) y Máster de Desarrollo, Procedimientos Europeos de Registros y Regulación de Medicamentos”, (COF Madrid). Ha desempeñado entre otros puestos el de Técnico de Control de Calidad en Laboratorios Andrómaco (1983- 1998), Jefe del Departamento de Registros en Grupo Grünenthal (1998-2001), Jefe de Control de Calidad en Laboratorios Andrómaco (2001- 2003). Posteriormente, tuvo bajo su responsabilidad, la Dirección de Garantía de Calidad en Exxentia Grupo Fitoterapéutico (2004-2006).

Desde 2006 es Técnico División de Gestión y Procedimientos de Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Además, es ponente habitual en seminarios de AEFI, AEMPS, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona entre otros.



Vicente Tur

Regulatory Affairs Director
ASPHALION

Es Licenciado en Bioquímica por la Universidad Francisco de Vitoria, Madrid (2002) y Doctor en ciencias, EMBL y Universidad de Heidelberg, Alemania. Desde 2011 es Regulatory Affairs Director en Asphaltion y desde 2019 es Coordinador del grupo de trabajo de eSubmissions de AEFI. Participa habitualmente en diferentes cursos y seminarios en Centros de investigación de Barcelona, CIGB – Cuba, IATA – Andalucía, IRB – Barcelona, PRBB – Barcelona, FORUM Institut – Alemania y LS Academy – Italia.

FORMACIÓN Y CONGRESOS

¿Quieres estar a la última en tu sector? ¿Quieres conocer mejor las últimas tendencias y desarrollos, encontrar a los colegas líderes en tu ámbito profesional y poner en práctica nuevos conocimientos?

¡Bienvenido a iKN Spain!

- Más de 35 años de experiencia nacional e internacional: España, Italia, Portugal, Angola y México
- Somos una organización independiente: incluimos los keyplayers de cada sector
- Ofrecemos formación certificada y de aplicación inmediata en tu día a día
- Lideramos las nuevas tendencias en los ecosistemas profesionales



¿QUIERES QUE TE GESTIONEMOS LA BONIFICACIÓN?

Desde iKN Spain, te gestionamos todos los trámites de la BONIFICACIÓN

- Formaciones **hasta 100% Bonificadas**
- Convocatorias recurrentes
- Formación adaptada para **todos los departamentos** de tu empresa
- **Plataforma de cursos online** disponible **24/7**

RESERVA TU PLAZA

PACKS BONIFICACIONES (Elige tu opción)	PRECIO a pagar	Bonificación con FUNDAE	Coste Real para la empresa después de bonificarte
Opción A – Expedientes Electrónicos 0e Registro y Entorno Telemático EU (Virtual)	949€	78€	871€
Opción B - Expedientes Electrónicos 0e Registro y Entorno Telemático EU (Virtual) + 1 Curso Online a elegir*	1199€	498€	701€
Opción C - Expedientes Electrónicos 0e Registro y Entorno Telemático EU (Virtual) + 2 Cursos Online a elegir *	1399€	918€	481€

* El precio está ajustado a cursos online de 56h. En caso de elegir otro curso de diferente duración, la bonificación puede variar. Consúltanos

INSCRIPCIÓN



www.ikn.es



info@ikn.es



91 700 42 75

LUGAR DE CELEBRACIÓN



VIRTUAL

El curso se celebrará **en directo** en formato virtual.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Certificado de Asistencia: se entregará un certificado de asistencia a todos los asistentes al finalizar el curso.

Facturación: la factura será emitida por INSTITUTE OF KNOWLEDGE & NETWORKING, S.L.U , con C.I.F.: B86676079

Política de Cancelación

Si Vd. se ha inscrito a la Opción A y no puede asistir, tiene la opción de que una persona asista en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del curso en que esté inscrito, se le enviará la documentación una vez celebrado y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. En estos casos se emitirá un vale por valor del importe abonado aplicable a futuros cursos. iKN Spain le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del curso es realizado antes de la fecha de su celebración. Si Vd se ha inscrito al precio especial B o C y cancela su asistencia al curso presencial (2 semanas antes) se le emitirá un vale por el importe del curso menos 420 € del curso online en la opción B y el importe del curso menos 840 € de los 2 cursos online en la opción C.

Hasta 5 días antes de su celebración, iKN Spain se reserva el derecho de modificar la fecha del curso o anularlo (se aplicará la política de cancelación). En ningún caso iKN Spain se hará responsable de los gastos incurridos en desplazamiento y alojamiento contratados por el asistente.