

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN REGISTRO FARMACÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA  
de Medicamentos Innovadores, Genéricos, Publicitarios y de Terapia Avanzada**

**Organizado por:**

Escuela Europea del Medicamento- Fundación ESAME

**A quien va dirigido:**

A Licenciados en Ciencias de la Salud (Farmacéuticos, Biólogos y Químicos) que deseen formarse y trabajar en la Industria Farmacéutica en el Área de Registro Farmacéutico de Medicamentos Innovadores, Genéricos, Publicitarios y/o Terapias Avanzadas.

**Método :**

Presencial

**Lugar:**

Fundación ESAME  
José Abascal, 44-1-D  
MADRID

**Co-Directores del Programa:**

- Dr. Marco Antonio Moreno, Consultor-Experto en Asuntos Regulatorios
- Dr. Gonzalo Hernández Herrero, Presidente de la Fundación ESAME y Director de Planificación Estratégica e I+D del Grupo CHEMO

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN REGISTRO FARMACÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA**  
**de Medicamentos Innovadores, Genéricos, Publicitarios y de Terapia Avanzada**

**Título 1. EL REGISTRO FARMACÉUTICO Y LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN**

**Día 1. EL REGISTRO DE UN MEDICAMENTO. 9 de mayo de 2011**

- 9:00-10:30 *Inauguración del Curso y Entrega de Documentación*  
**Co-Directores del Curso**
- Conferencia “El Registro Farmacéutico en Europa “*
- 10:30 a 11:00 *Coffee Break*
- 11:00 a 12:00 *Guías y Normativas Europeas sobre el Registro Farmacéutico*
- 12:00 a 13:30 *El Registro de un Nuevo Medicamento en Europa y los Procesos de Autorización.*
- 13:30-13:45 *Debate-Discusión*
- 13:45-14:45 *Comida*
- 14:45-16:45 *Proceso Regulatorio postcomercialización. Tipo de Variaciones*  
*Casos Prácticos sobre Variaciones*
- 16:45-18:45 *Preparación de un PEI.*  
*Fabricación y Acondicionamiento de los Medicamentos en Investigación*
- 18:45-19:00 *Debate-Discusión. Clausura*

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN REGISTRO FARMACÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA**  
**de Medicamentos Innovadores, Genéricos, Publicitarios y de Terapia Avanzada**

**Día 2. EL DOSSIER DE REGISTRO. 10 de mayo de 2011**

9:00-11:00 *Drug Master File (DMF). Estructura y Contenido. Parte abierta y Parte Cerrada*

11:00-11:30 *Coffee Break*

11:30-13:30 *Informe de Experto y Contenido del Módulo de Calidad*

13:30-13:45 *Debate-Discusión*

13:45-14:45 *Comida*

14:45-16:45 *Informe de Experto y Contenido del Módulo no Clínico*

16:45-18:45 *Informe de Experto y Contenido del Módulo Clínico*

18:30-19:00 *Debate-Discusión. Clausura*

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN REGISTRO FARMACÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA**  
**de Medicamentos Innovadores, Genéricos, Publicitarios y de Terapia Avanzada**

**Modulo 2. TALLER DE PRÁCTICAS SOBRE EL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS  
INNOVADORES, GENÉRICOS, PUBLICITARIOS Y/O TERAPIA AVANZADA**

**Día. 11 de mayo de 2011**

- 9:00-11:00 *Casos Prácticos. ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos Innovadores?*
- 11:00-11:30 *Coffee Break*
- 11:30-13:30 *Casos Prácticos. ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos de Terapia Avanzada?*
- 13:30-13:45 *Debate-Discusión*
- 13:45-14:45 *Comida*
- 14:45-16:45 *Casos Prácticos ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos Genéricos y Biosimilares?*
- 16:45-18:45 *Casos Prácticos. ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos Publicitarios?*
- 18:30-19:00 *Debate-Discusión. Clausura*

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN REGISTRO FARMACÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA**  
**de Medicamentos Innovadores, Genéricos, Publicitarios y de Terapia Avanzada**

**Modulo 3. LA FARMACOVIGILANCIA Y LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO**

**Día. 12 de mayo de 2011.**

- 9:00-11:00     *Sistema Español de Farmacovigilancia.  
Funciones y Responsabilidades de los Agentes Implicados*
- 11:00-11:30   *Coffee Break*
- 11:30-13:30   *Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas y de Acontecimientos  
Adversos en los Ensayos Clínicos*
- 13:30-13:45   *Debate-Discusión*
- 13:45-14:45   *Comida*
- 14:45-16:45   *Informes Periódicos de Seguridad*
- 16:45-18:45   *Planes de Gestión de Riesgos*
- 18:30-19:00   *Debate-Discusión. Clausura*