

**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. 17 de mayo

- 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*
Profesor: Marco Antonio Moreno (Consultor-Experto en Asuntos Regulatorios)
- 12:00 a 13:30 *El Registro de un Nuevo Medicamento en Europa y los Procesos de Autorización.*
Profesor: Vicente Hernández (Lilly)
- 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
Profesor: Marco Antonio Moreno (Consultor-Experto en Asuntos Regulatorios)
Juan Pedro Iturralde (Aurobindo Pharma)
- 16:45-18:45 *Preparación de un PEI.*
Fabricación y Acondicionamiento de los Medicamentos en Investigación
Profesor : Javier Navarro (Roche Pharma)
- 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. 18 de mayo

- 9:00-11:00 *Drug Master File (DMF). Estructura y Contenido. Parte abierta y Parte Cerrada*
Profesor: Marco Antonio Moreno (Consultor-Experto en Asuntos Regulatorios)
- 11:00-11:30 *Coffee Break*
- 11:30-13:30 *Informe de Experto y Contenido del Módulo de Calidad*
Profesor: Marco Antonio Moreno (Consultor-Experto en Asuntos Regulatorios)
- 13:30-13:45 *Debate-Discusión*
- 13:45-14:45 *Comida*
- 14:45-16:45 *Informe de Experto y Contenido del Módulo no Clínico*
Profesor: Joan Albert Vericat (Noscira)
- 16:45-18:45 *Informe de Experto y Contenido del Módulo Clínico*
Profesor: M^a Angeles Rodríguez (Mar-Farma Consultoría)
- 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. 19 de mayo

- 9:00-11:00 *Casos Prácticos. ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos Innovadores?*
Profesor: Javier Navarro (Roche Pharma)
- 11:00-11:30 *Coffee Break*
- 11:30-13:30 *Casos Prácticos. ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos de Terapia Avanzada?*
Profesor: Maite Fresnera (Coretherapix)
- 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?*
Profesor: Heidi De Los Santos(Alter)
- 16:45-18:45 *Casos Prácticos. ¿Cómo plantear y Documentar el Registro de Medicamentos Publicitarios?*
Profesor: José Luís Nuñez (Johnson & Johnson)
- 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. 20 de mayo

- 9:00-11:00 *Sistema Español de Farmacovigilancia.*
Funciones y Responsabilidades de los Agentes Implicados
Profesor: Mónica Aguilar(Hospital Ramón y Cajal)
- 11:00-11:30 *Coffee Break*
- 11:30-13:30 *Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas y de Acontecimientos*
Adversos en los Ensayos Clínicos
Profesor: Almudena del Castillo (Meysis-FV)
- 13:30-13:45 *Debate-Discusión*
- 13:45-14:45 *Comida*
- 14:45-16:45 *Informes Periódicos de Seguridad*
Profesor: Almudena del Castillo (Meysis-FV)
- 16:45-18:45 *Planes de Gestión de Riesgos*
Profesor: Ignacio Ayani (Rovi)
- 18:30-19:00 *Debate-Discusión. Clausura*