

# EXPERTO

# EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4<sup>a</sup> edición



**EPHOS**

School of PharmaStudies

Título Propio



**Universidad  
Europea**



talento



**EPHOS**

# ¿QUIÉNES SOMOS?

## Equipo Directivo



**Emilio Moraleda**

Presidente Ejecutivo Talento – EPHOS. Expresidente de países de Alto crecimiento de Pfizer, ...



**Fernando Abadía**

CEO – Director General de Talento – EPHOS y Fundador de Talento Farmacéutico y Sanitario, ...



**Javier Ellena**

Consejero de Talento - EPHOS. Expresidenta y Exdirector General de Lilly, ...



**Javier Fernández de la Peña**

Consejero y Director de Programas Técnicos de Talento – EPHOS. Fundador de EPHOS, ...

## Consejo Docente



**Julián García Vargas**

Presidente del Consejo Docente de Talento Farmacéutico y Sanitario. Exministro de Sanidad, ...



**Margarita Alfonso**

Secretaria General de Fenin y secretaria del Patronato de la Fundación Tecnológica y Salud, ...



**Sergio Rodríguez**

Presidente y Director General de Pfizer España, ...



**María Vila**

Presidenta de Medtronic en España y Portugal, ...



**Roberto Urbez**

Vicepresidente y Director General España y Portugal en Bristol-Myers Squibb, ...



**Fina Lladós**

Directora General de Amgen para España y Portugal, ...



**Luis Campo**

Presidente y Director General de GE Healthcare para España y Portugal, ...



**Joaquín Rodrigo**

Director General Sandoz España desde 2013 y Presidente de BIOSIM (Asociación Española de Medicamentos Biosimilares), ...



**Martín Sellés**

Presidente de Janssen España. Expresidente de Farmaindustria, ...

## Equipo EPHOS



**Lorena Moraleda**

Marketing & Communication Manager



**Laura Moreno**

Marketing y Comunicación



**Miguel Ángel Anguita**

Manager Académico



**Alicia Pacheco**

Manager de Selección y Programas de EPHOS.



**Marta Sánchez**

Asuntos Académicos



**Fernando Manso**

Administración y TIC

La Industria Farmacéutica y sectores biosanitarios afines constituyen actividades con la regulación más rigurosa y estricta, convirtiendo cualquier aspecto relacionado con las mismas en un proceso largo, complejo, costoso y arriesgado.

Un ámbito tan exigente requiere un profundo conocimiento de la normativa vigente aplicable, las instituciones europeas y españolas involucradas en el proceso de autorización de comercialización, los procedimientos existentes, los requisitos técnicos y documentales, así como las actividades de mantenimiento de las autorizaciones una vez concedidas, siendo el objetivo del presente Programa la adquisición de tales competencias, tanto de una manera teórica como de aplicación práctica, basada en la resolución de numerosos supuestos y casos prácticos de gran utilidad para el alumno.



**EPHOS**

School of PharmaStudies

# CANDIDATOS

Licenciados/graduados en Farmacia y otras ciencias afines al sector farmacéutico y biotecnológico interesados en desarrollar su actividad profesional en los departamentos de Registros/Regulatory Affairs de compañías biofarmacéuticas y afines, así como a profesionales que deseen ampliar sus conocimientos y competencias en uno de los ámbitos más relevantes y con mayor proyección profesional del sector.

## DATOS CLAVE

**Duración:** 20 sesiones / 60 horas lectivas / 6 ECTS

**Modalidad:** *Streaming* directo con 3 tutorías presenciales que se retransmitirán en *streaming* para alumnos de fuera de Madrid

**Comienzo:** 9 de mayo de 2022

**Clases:** lunes, martes y miércoles, de 18:15 a 21:00h.

**Tasas:** 3.250€

- 1.000€ de matrícula
- 1.125€ primer pago en mayo
- 1.125€ segundo pago en junio

**Descuentos:**

- 20% antiguos alumnos de Talento-Ephos
- 25% socios de AEFI, ISPE y AEPIMIFA con un año mínimo de antigüedad
- 10% socios de FEBIOTEC con un año mínimo de antigüedad

**Reconocimiento:** Título Propio de la Universidad Europea

**Curso bonificable para las empresas**

# PROGRAMA

- **INTRODUCCIÓN AL REGISTRO FARMACÉUTICO**
- **AGENCIAS REGULADORAS**
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULOS 1 Y 2**
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULOS 4 Y 5**
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULO 3**  
Calidad del principio activo
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULO 3**  
Calidad del producto terminado
- **CASOS PRÁCTICOS DE CALIDAD**
- **MANTENIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**
- **REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y TERAPIAS AVANZADAS**
- **REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECIALES**
- **REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS**
- **INFORMACIÓN Y PRECIO DEL MEDICAMENTO**
- **GENÉRICOS Y PRECIOS DE REFERENCIA**
- **PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN**

# PROFESORES

COORDINADOR DEL CURSO

**MARCO ANTONIO MORENO-SANTURINO**

Director General, Moreno-Santurino Regulatory & Quality Assessors

**VICENTE HERNÁNDEZ VÁZQUEZ**

Director Técnico Farmacéutico, Laboratorios Dista (grupo Lilly) y Gerente de Precios y Regulación Farmacéutica en Lilly

**MARÍA DEL CARMEN GARCÍA CARBONELL**

Directora de Registros, Laboratorios LETI

**CARMEN AGUILERA FERNÁNDEZ DE MESA**

*Quality Assurance & Regulatory Affairs* -Técnico Responsable de productos sanitarios.  
Presidente Junta Centro AEFI

**SOL RUIZ ANTÚNEZ**

Jefe de División de Biológicos, Biotecnología y Terapias Avanzadas de la AEMPS



# EPHOS

School of PharmaStudies

Título Propio



Universidad  
Europea

Campus de Alcobendas de la Universidad Europea

Avda. de Fernando Alonso, 8. 28108 Alcobendas, Madrid • Tel.: 915 941 601 • [ephos\\_school@talento-ephos.es](mailto:ephos_school@talento-ephos.es)

[www.ephos.es](http://www.ephos.es)



talento  EPHOS