

**AEFI**

formación



e-SUBMISSIONS

OBJETIVO DEL CURSO:

Introducirse y familiarizarse con el formato eCTD, formato único y obligatorio de los expedientes electrónicos de registros de medicamentos. En este curso de iniciación se hará una introducción a los principios técnicos y regulatorios de este formato y una revisión inicial de las guías vigentes y recomendaciones básicas, sin ser excesivamente técnicas, y con un enfoque tanto teórico como práctico.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Departamentos de Regulatory Affairs y Regulatory Operations que no estén familiarizados aún con este formato o hayan empezado a trabajar con él de manera reciente. Al ser un curso introductorio, el enfoque puede ser muy útil a cualquier persona con un grado universitario que tenga interés en familiarizarse con la rama de Regulatory Affairs enfocada a expedientes electrónicos, o a cualquier trabajador del sector de industria farmacéutica de departamentos que interaccionen de manera transversal con los departamentos de Regulatory Affairs y eCTD.

COORDINADO POR

M^a Ángeles Muñoz Marín. Vocal de Reglamentación. AEFI, Sección Centro.

PONENTES

Vicente Tur. Responsable del Grupo de Trabajo de *e-Submissions*. AEFI

FECHA Y HORA

4 de marzo de 2020

De 16:30 a 19:10 horas

2,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 90 €

No socios: 150 €

BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

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

Cuota anual 110€.

Solicita más información:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

**AEFI**

formación



e-Submissions

PROGRAMA DEL CURSO

Jueves, 4 de marzo de 2021

16:30 – 16:35	RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO
16:35 – 18:00	PARTE TEÓRICA. QUÉS ES UN e-CTD. Vicente Tur
18:00 – 18:10	PAUSA
18:10 – 18:40	PARTE PRÁCTICA. CÓMO NAVEGAR POR UN e-CTD. Vicente Tur
18:40 – 19:10	PREGUNTAS.
19:10	CLAUSURA DEL CURSO.

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

ES37 0049 2862 6126 1456 9715

Envía el comprobante de pago a

secretaria.centro@aefi.org

PLAZAS

No limitadas.

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

CANCELACIONES:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)