



ACTUALIZACIÓN EN REGULATORY AFFAIRS

*Claves de la nueva legislación
en España y la UE para la
Industria Farmacéutica*

Ponentes

Ana López de la Rica

Elvira Falco

Alejandro García Solís

Soledad Rodríguez

Asistencia Presencial o en Streaming

Formación Meisys



Más información

21 octubre 2025



Información general

Este programa abordará los **aspectos regulatorios** más relevantes que impactan tanto a la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** como a la industria farmacéutica, cubriendo las últimas **novedades legislativas** y los **desafíos** en la evaluación de tecnologías sanitarias.



Curso bonificado por FUNDAE



21 octubre 2025
(09.30 - 14.00h)



**Presencial (C/Orense, 34)
o Streaming**
Formato de asistencia a elegir



309,92€ + IVA = 375€
Descuento del 20% para las matrículas cursadas antes del 18 de septiembre de 2025

Ponentes



Head of License to Operate
(LTO) en Roche Farma
España



Jefa adjunta del Departamento de
Medicamentos de Uso Humano de
la AEMPS



Gerente de Registros en
Roche Farma España



Evaluador Clínico, Área de Informes
de Posicionamiento Terapéutico
(IPT) y Health Technology
Assessment (HTA) de la AEMPS

Objetivos

detallados del curso



01

Conocer las principales **novedades** del **paquete legislativo farmacéutico europeo**

02

Analizar las implicaciones regulatorias del **nuevo Anteproyecto de Ley del Medicamento en España**

03

Explorar los **desafíos actuales** en la evaluación de tecnologías sanitarias (**ETS**)



Perfiles

a los que va dirigido

Puestos de Regulatory Affairs

Programa

09:30 - 09:40

Presentación de la jornada

09:40 - 11:00

Aspectos Regulatorios más Relevantes del Paquete Farmacéutico de la UE

- Presentación y visión general del nuevo paquete farmacéutico europeo
- Estado de reforma
- Principales aspectos regulatorios en debate

11:00 - 11:30

Coffee Break

11:30 - 12:30

Implicaciones Regulatorias del Anteproyecto de Ley del Medicamento

- Contexto y justificación del nuevo Anteproyecto de Ley del Medicamento
- Análisis detallado de las principales novedades y modificaciones propuestas
- Impacto en regulatory

12:30 - 13:45

Retos y Oportunidades de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

- Marco actual de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa
- El JCA y la evaluación de los aspectos no clínicos
- Principales retos a los que nos enfrentamos

13:45 - 14:00

Cierre

INSCRIPCIÓN

Para inscribirse al curso tan solo deberá hacerlo

Vía Web

O si lo prefiere puede escribir un correo a:

formacion@meisys.es

incluyendo la siguiente información:

01

Los datos requeridos en el formulario de la derecha

02

Una copia de la transferencia bancaria del precio del curso a la cuenta:

ES53 0030 1035 31 0001999271

Nombre

Apellidos

Teléfono

Correo electrónico

Cargo

Socio de...

Institución a la que pertenece

Formato de asistencia

Meisys se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de personas requeridas. Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.