



JORNADA SOBRE EL REAL DECRETO DE VARIACIONES R.D.1 091/201 0, de 3 de septiembre

MADRID, 2 DE NOVIEMBRE DE 2010

09:30 -10:00h Recepción y acreditación

10:00 -10:15h Presentación oficial de la jornada

Cristina Avendaño Solá. Directora de la AEMPS

10:15 -10:30h R.D. 1091/2010: rediseño de los procedimientos de posautorización

César Hernández García Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano AEMPS

10:30 -1 1:15h Estructura del Real Decreto, novedades y comparación con los procedimientos europeos

Mª Luisa García-Vaquero Jefe de la División de Gestión y Procedimientos de Registro AEMPS

11:15-11:45h Pausa-Café

11:45-12:30h RAEFAR y gestión telemática de las solicitudes

José Manuel Simarro Jefe de la División de Sistemas de Información AEMPS

12.30-12:45h Recomendaciones generales para la correcta presentación de las variaciones

Mª Luisa Martínez Mora Jefe de Servicio de Procedimientos Nacionales AEMPS

12:45-13:30h Coloquio

13:30 -13:45h Cierre oficial de la jornada

José Martínez Olmos Secretario General de Sanidad Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

Lugar: Salón de actos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Paseo del

Prado 18-20, 28014 Madrid

Información: web de la AEMPS: <u>www.aemps.es.</u> Programa definitivo a 28 de octubre de 2010.