



Jornada informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

“Nuevas obligaciones y desarrollos tecnológicos para la comunicación expeditiva de sospechas de reacciones adversas con medicamentos de uso humano”

**Sala Maluquer, Sede de la C/ Alcalá de la AEMPS
29 de abril, 2005**

10:30. Presentación

Emilio Vargas, Subdirector Gral de Medicamentos de Uso Humano

10:45-11:15. Nueva legislación comunitaria en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Francisco J de Abajo, Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

11:15-12:15. Vías para la comunicación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano

Mariano Madurga, Jefe del Servicio de Coordinación del SEFV

- Transmisión electrónica
 - o Requisitos técnicos
- Carga on-line
 - o Criterios y requisitos técnicos
- Uso del diccionario de términos médicos MedDRA

12:15-13:15. Notificación expeditiva de sospechas de reacciones adversas en ensayos clínicos

Mariantonia Serrano, Responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos

13:15-14:30. Discusión general