



- AULA REGULATORY 2024 -
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS. LICENCIA DE
FUNCIONAMIENTO, ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y
REQUISITOS PARA LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS.

Fecha: 5 de abril de 2024

Horario 10:00h - 14:15h

PROGRAMA

10:00 h. Bienvenida e introducción de la jornada.

María Aláez. Directora Técnica de Fenin.

10:05 h. Requisitos para la fabricación de productos sanitarios según el Reglamento 2017/745 y el Real Decreto 192/2023.

Mercedes Suria. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. - AEMPS.

11:05h. Requisitos de la inspección para la obtención de las licencias previas de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios. Incidencias más comunes.

Susana Andueza. Delegación del Gobierno en Cataluña.

11.50h. Descanso/café. (10´)

12:00h. Elaboración de la documentación técnica para la certificación del producto.

Gloria Hernández. Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. – CNCPS.

12.45h. Requisitos para las investigaciones clínicas con productos sanitarios bajo el Reglamento 2017/745 y el Real Decreto 192/2023.

Concepción Rodríguez. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. - AEMPS.

13.30 Coloquio/Preguntas.

14.15h. Cierre de la Jornada.