



**- 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

1ª Parte:

- 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.**
Jefa de Área de Instalaciones de fabricación e importación de productos sanitarios y de supervisión y designación de organismos notificados.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 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.**
Jefe de Servicio de Inspección Farmacéutica y control de drogas.
Área Funcional de Sanidad y Política Social.
Delegación del Gobierno en Cataluña.
- 11.50h. Descanso/café. (10´)**



- 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

2ª Parte:

- 12:00h. Elaboración de la documentación técnica para la certificación del producto.**
- **Gloria Hernández.**
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios(CNCps)
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 12.45h. Requisitos para las investigaciones clínicas con productos sanitarios bajo el Reglamento 2017/745 y el Real Decreto 192/2023.**
- **Concepción Rodríguez.**
Jefa de Área de Investigaciones clínicas con productos sanitarios y autorizaciones expresas de productos sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 13.30h. Coloquio/Preguntas.**
- 14.15h. Cierre de la Jornada.**