JORNADA
AECOC GS1
SALUD

La puesta en el mercado del producto sanitario



Pasos a seguir y la gestión de datos del UDI

-

03 de diciembre

Online

Online

-

De 10h a 14h

¿Por qué asistir?

La puesta en el mercado del producto sanitario se enmarca en un contexto regulatorio en evolución. Desde el inicio de la aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746, y los Reales Decretos 192/2023 y 942/2025, las autoridades regulatorias (como la Comisión Europea o el Ministerio de Sanidad), el MDCG, las entidades emisoras (como GS1) y otros actores del sector han proporcionado y siguen proporcionando directrices y aclaraciones para implantar un modelo seguro y robusto.

Dentro de este contexto de aplicación, las empresas necesitan optimizar los procesos y garantizar la calidad de la información que se proporciona a EUDAMED y RECOPS, así como a los diferentes agentes de la cadena de valor.

En esta sesión veremos el proceso integral desde el punto de vista del proveedor, poniendo foco en la gobernanza y calidad el dato UDI como eje estratégico.

Objetivos de esta Jornada

- Comprender el proceso integral de puesta en el mercado de un producto sanitario
- Conocer las claves para optimizar los procesos actuales de registro, mantenimiento y actualización de datos.
- Identificar estrategias para mitigar riesgos potenciales que obstaculicen la puesta en el mercado.
- Sentar las bases para establecer un modelo de gestión de datos UDI con calidad.

Con la participación de

Dirigido a

- Fabricantes, agrupadores, representantes autorizados, importadores y distribuidores de producto sanitario y diagnóstico in vitro.
- Perfiles de Regulatory affairs, Calidad, Producción, Supply Chain, Labelling e Ingeniería.

Programa

10:00h. – 10:05h. Bienvenida y presentaciones
10:05h. – 10:35h. El contexto legislativo de los productos sanitarios
Marco regulatorio y los organismos notificados

- **Eva Beloso** - Consejera Técnica del Departamento Regulatorio y de Calidad - FENIN

10:35h. – 11:05h. El registro de productos en EUDAMED
- El proceso de registro de datos en EUDAMED: principales incidencias

- Mantenimiento y actualizaciones de datos de productos.
    - **Mercè Camps** – CEO – GABINETE TECNICO FARMACEUTICO M. CAMPS

11:05h. – 11:35h. El registro RECOPS
- La relación de datos de EUDAMED con RECOPS
- El proceso de registro de datos en RECOPS: principales incidencias
- Mantenimiento y actualizaciones de datos de productos.
    - **Irene Rebollo** – Jefa de servicio. Campañas de control del mercado de productos sanitarios - AEMPS
    - **Elena Barettino** - Técnico superior - AEMPS

11:35h. – 12:05h- Pausa
12:05h – 12:35h Oportunidades en la cadena de suministro
- Canal hospitalario.
- Canal oficina de farmacia y minorista.
    - **Manel Martínez** – Estándares GS1 Salud – AECOC - GS1 Spain

12:35h - 13:05h La Calidad del UDI
- Los códigos de identificación GTIN
- Los códigos de barras lineales y bidimensionales GS1.
- Validación de la calidad de los códigos UDI.
    - **Lucía Ocaña** – Servicio de Soporte Técnico GS1 - AECOC - GS1 Spain

13:05h – 13:30h Los principales retos y desafíos de los proveedores
- Puesta en común en plenario.
    - **Modera: Manel Martínez**

13:50h - 14:00h Clausura y fin de la jornada

Product Manager AECOC



Manel Martínez
Resp. Estándares GS1
Sector Salud

Precios

- **No socio 200€**
  IVA general (21%) / asistente
- **Socio 165€**
  IVA general (21%) / asistente