

37 Symposium AEFI
Barcelona, 7 - 8 junio 2017

PROGRAMA CIENTÍFICO



Miércoles 7 de junio 2017

09.30 - 10.00h **Entrega de documentación**

10.00 - 10.30h

Sala Auditorium

Inauguración del Symposium

- Sra. Dña. Neus Rams. Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
 - Sra. Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga. Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - Sra. Dña. Carmen García Carbonell. Presidenta de AEFI.
 - Sra. Dña. Angelina Baena. Presidenta AEFI-S. Catalana.
 - Sra. Dña. María Riera. Presidenta 37 Symposium AEFI.
-

10.30 - 11.00h

Sala Auditorium

Conferencia inaugural

¿Qué es Innovación terapéutica?

Dr. Juan Tamargo. Catedrático de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense.

11.00 - 11.30h

Pausa-café | Visita mesas expositoras y posters

11.30 - 13.00h

Sala Auditorium

Mesa 1: Compliance Penal en la Industria Farmacéutica – especial énfasis en el rol del farmacéutico.

Moderador: Héctor Jausás. Socio. Bufete Jausás Legal

- Meritxell Casas. Directora legal. Ferrer.
- Jordi Roca. Abogado penalista experto en programas de compliance. Bufete Jausás Legal.

**Sala Eiffel + Sears
+ Pisa**

**Mesa 2: Actualización en medicamentos biológicos.
Experiencia en el desarrollo de biosimilares.**

Moderador: José Antonio Pérez . Técnico Inspector. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

- Sol Ruiz. Jefa de División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología. AEMPS.
- Julio Maset. Director Científico Corporativo. INFARCO.

Sala Jim Mao

Mesa 3: Serialización y Verificación de Medicamentos.

Moderador: Eugeni Sedano. CGCOF. Vocal Nacional de Industria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

- M^a Ángeles Figuerola. Directora General SEVEM.
- Belén Escribano. Jefa del Dpto. de inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS.
- Joan Navales, Director de Operaciones de Planta de ESTEVE.
- Carmen Recio. Directora Técnica CGCOF.

Sala Petronas

Veterindustria: Nueva normativa sobre venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

Moderador: Pablo Hervás. Director Técnico de Veterindustria

- José Luis Paramio. Jefe Área de Higiene de la Producción Primaria. Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

Sala Liberty

Taller 1: Si crees que sabes mucho de Registros, ven a nuestro TRIVIAL y gana un premio.

Moderadora: Eva Pascual. Vocal de Asuntos Regulatorios. AEFI – Sección Catalana.

- Marta Vila.
- Franc Catalá.

Patrocinado por McCrowley & Hughes



13.00 - 14.30h

Sala Auditorium

Mesa 4: Publicidad y Promoción de Medicamentos de Prescripción: Informando y Transparentando.

Moderadora: Teresa Nart. Directora General.
Galenis Publi-compliance.

- Manel Rabanal. Cap de Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut | Generalitat de Catalunya.
- José Zamarriego. Director Unidad de Supervisión Deontológica. Farmaindustria.

Sala Eiffel + Sears + Pisa

Mesa 5: Implementación de la guía ICHQ3D: Impurezas elementales.

Moderadora: Mercedes Díez. Vocal de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. AEFI – Sección Catalana.

- **ICH Q3D: Perspectiva regulatoria.** Luisa Arreaza López. Jefe de Servicio de Procedimientos europeos. División de Química y Tecnología Farmacéutica. AEMPS.
- **Estrategia global y dificultades aparecidas en la implementación de las guías sobre impurezas elementales; objetivo: la seguridad de los pacientes.** Francesc Carrera. Head of Early Pharmaceutical Development. Almirall.

Sala Jim Mao

Mesa 6: Cosmetogenómica.

Moderadora: Elena Pérez. Vocal de Cosmética. AEFI – Sección Catalana.

- **¿Se pueden maquillar los genes? La relación entre la cosmética y la genómica.** David Bueno. Secció de Genètica biomèdica, evolutiva i del desenvolupament. Facultat de Biologia. Universitat de Barcelona.

Sala Petronas

Veterindustria: Plataforma “PRESCRIVET”: taller práctico para la prescripción y la dispensación electrónica de medicamentos veterinarios.

Moderador: Pablo Hervás. Director Técnico de Veterindustria.

- Ana M^a López Pombo. Presidenta del Colegio de Veterinarios de Lugo. Vicepresidenta del Consello Galego de Colexios Veterinarios. Consejera del Consejo General de Colegios de Veterinarios de España.

Sala Liberty

Mesa 7: Homeopatía: de la Normativa, a la fabricación y la prescripción.

Moderadora: M^a José Alonso. Vocal de plantas medicinales del COFB.

- **Regulación de los medicamentos homeopáticos.** Susana Díaz. Directora técnica de Oficina de Farmacia.
- **La fabricación de medicamentos homeopáticos.** Esther Joven. Directora General de IBERHOME, Laboratorio Homeopático Nacional.
- **El médico y la prescripción de medicamentos homeopáticos.** Gonzalo Fernández Quiroga. Médico homeópata y Director del Máster de Homeopatía de la Academia Médico Homeopática de Barcelona.

14.30 - 16.00h

Almuerzo de trabajo

16.00 - 17.30h

Sala Auditorium

Mesa 8: Supply chain y APIs.

Moderadora: Beatriz Artalejo. Pharmaceutical Scientific Officer and GMP Technical Director IQS-PEINUSA.

- **Impacto de la normativa vigente en la distribución de los APIs.** Jordi García. Responsable Garantía Calidad y Regulatory Affairs. Planta APIs Boehringer Ingelheim.
- **GDP y Distribuidores de APIs.** Georgina Pujals. Cap de la Secció de Control de la Fabricació i Distribució de Medicaments, Productes Sanitaris i Cosmètics. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació de Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.



Sala Eiffel + Sears + Pisa

Mesa 9: Environmental risk assessment (ERA). Current situation from a regulatory perspective.

Moderadora: Cristina Rosanas. Regulatory Affairs Specialist. Corporate Product Development. Ferrer.

- **How EMA Guideline on the environmental risk assessments implemented in practice? 10-year experience.** David López. Preclinical consultant at Innoqua Toxicology Consultants S.L.
- **ERA, current thinking and position of a Regulatory Authority.** Gerd Maack. German Environment Agency.

Sala Jim Mao

Mesa 10: Publicidad de medicamentos: ¿Camino del autocontrol?

Moderador: José Luis Núñez. Tesorero AEFI – Sección Centro.

- **¿Cómo ANEFP garantiza la calidad de las comunicaciones publicitarias?** María Carmen Isbert. Subdirectora general de ANEFP.
- **¿Estamos en el camino del autocontrol? Experiencia después del CPS.** Teresa Cuesta. Área de Información a profesionales y Publicidad de Medicamentos. Ministerio de Sanidad.

Sala Petronas

Veterindustria: PRAN 2014-2018 (Plan Nacional frente a las resistencias a los antibióticos) ¿en qué estamos trabajando? Actualización de la situación.

Moderador: Pablo Hervás. Director Técnico de Veterindustria.

- Cristina Muñoz. Jefe de Servicio de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS. Miembro del CVMP. Coordinación del Plan Nacional de Antibióticos PRAN.
- Antonio López. Jefe de Servicio de Enfermedades Infecciosas. Departamento de Medicamentos de Humana. AEMPS.

Sala Liberty

Mesa 11: La Epigenética y el Diagnóstico in vitro.

Moderadora: Cristina Batlle Edo. Jefe de Área de Sanidad en Cataluña.

- **Cáncer de origen desconocido. Impacto clínico de las nuevas herramientas de diagnóstico.** Gemma Soler Gonzalez. Médico adjunto del servicio de oncología. ICO L' hospitalet.
- **La epigenética, desde la ciencia básica hasta el reconocimiento de su potencial en el diagnóstico in vitro en oncología.** Anna Martínez Cardús. Investigadora postdoctoral. Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL).
- **Cumplimiento regulatorio: del desarrollo del producto a su comercialización.** Alicia Ribada. Responsable Técnico PS-Ferrer Internacional, S.A.

17.30 - 19.00h

Sala Auditorium

Asamblea General de Socios

21.00h

Cena del Symposium



Jueves 8 de junio 2017

09.00 - 10.30h

Sala Auditorium

Mesa 12: Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios: últimas novedades y visión de la industria para afrontar el cambio.

Moderadora: Susana Andueza. Jefe de Servicio de Inspección de Farmacia Área de Sanidad. Delegación de Gobierno en Cataluña.

- **Últimas novedades.** M^a Carmen Abad. Jefe Subdirección Productos Sanitarios AEMPS.
- **Visión de la industria para afrontar el cambio.** María Aláez. Directora Técnica FENIN.

Sala Eiffel + Sears + Pisa

Taller 2: Actualización del entorno telemático europeo en el registro de medicamentos.

Moderadora: Eva Pascual. Vocal de Asuntos Regulatorios. AEFI – Sección Catalana.

- **Novedades en el entorno telemático europeo.** José Manuel Simarro. División de Sistemas de Información. AEMPS.
- **Situación actual de las herramientas telemáticas.** Ana Viñas. División de Gestión de Procedimientos de Registro. AEMPS.

Sala Jim Mao

Taller 3: Farmacovigilancia en Ensayos clínicos.

Moderadora: Leticia Urreta.

- Carmen Arques. Gerente Farmacovigilancia en Azierta.

Patrocinado por Azierta

Sala Liberty

Mesa 13: Las soluciones del Lean Manufacturing como estrategia en la industria farmacéutica.

Moderador: Pere Iglesias. Vocal de Producción. AEFI – Sección Catalana.

- Severino Abad. Miembro del Instituto Lean Management y profesor adjunto UPC.
- Ángel Albizu. Miembro ASENTA.
- Álvaro Carpintero. Junior Partner en McKinsey & Company.

10.30 - 11.00h

Pausa-café | Visita mesas expositoras y posters

11.00 - 12.30h

Sala Auditorium

Mesa 14: Estrategia para la implementación de una política de integridad de datos.

Moderadora: Raquel Arenós. Vocal de Garantía de Calidad. AEFI – Sección Catalana.

- **Integridad de datos en las inspecciones de verificación de NCF en laboratorios farmacéuticos y fabricantes de API.** Xavier Casterad. Tècnic inspector. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
- **Visión de la industria en la aplicación de integridad de datos.** Grupo de trabajo Data Integrity. Vocalía Garantía de Calidad. AEFI-Sección Catalana.
- **Implantación de una política de integridad de datos en el Laboratorio de Análisis. Ejemplo práctico: Cromatografía.** M^a Dolors Solsona Flotats, Directora de Control Analítico en Laboratorios Esteve.
- **Integridad de datos en sistemas manuales: ejemplo y análisis para un proceso de compresión.** Silvia Jordan García, Responsable de calidad y dirección técnica en SOL GROUP-Spain.
- **Sistemas automáticos de adquisición de datos.** Núria Rovira, grupo Data Integrity de la Vocalía de Garantía Calidad. AEFI Sección Catalana.

**Sala Eiffel +
Sears + Pisa**

Mesa 15: Validación del transporte de medicamentos.

Moderador: Salvador Cassany. Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

- **Expectativas de la inspección en la validación del transporte de medicamentos.** Concepción Betés. Tècnica inspectora. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
- **Análisis de riegos y la validación del transporte aéreo, marítimo y por carretera.** M^a José Muñoz. Directora Técnica AIR-PHARM.



Sala Jim Mao

Taller 4: Medicamentos Huérfanos.

Moderadora: M^a Antonieta Puig. Tesorera.
AEFI – Sección Catalana.

Toma de decisiones de acceso a medicamentos huérfanos: análisis y discusión de casos prácticos.

- Josep Torrent-Farnell (Área del Medicamento, Servicio Catalán de Salud; Hospital Sant Pau-UAB).
- Juan Manuel Fontanet (Área del Medicamento; Servicio Catalán de la Salud, Hospital Sant Pau-UAB).

Sala Liberty

Taller 5: Validación de software y procesos informatizados en la industria de los productos sanitarios.

Moderadora: M^a Ángeles Bravo. Directora Técnica de PROCLINIC S.A.

- Claire M. Murphy. Socio Consultor Tecno-med Ingenieros.

Desarrollo, validación y marcado CE de software médico.

- Antonio Riu. Director de Galgo Medical.

12.30 - 14.00h

Sala Auditorium

Mesa 16: Coexistencia del Real Decreto 1090/2015 de Ensayos Clínicos y el Reglamento (UE) N° 536/2014.

Moderadora: Cristina García Mallofré Coordinadora Grupo de Trabajo de Investigación clínica, AEFI – Sección Catalana.

- Marta Godé. Área de Ensayos Clínicos. Departamento de Medicamentos de uso Humano AEMPS.
- Elena Bolaños, Senior Director of Clinical Operations. Europe at Eli Lilly.

Sala Eiffel + Sears + Pisa

Mesa 17: Norma ISO13485:2016.

Moderadora: M^a Eugenia Villanueva. Vocal de Productos Sanitarios. AEFI–Sección Catalana.

- **Nuevos retos para los diferentes agentes económicos.** Loreto del Rio Bermúdez. SGS Spain & Portugal Medical Devices- Health Services Manager.
- **Punto de vista de la industria.** Caso práctico. Anna Mir. Directora Técnica DELTALAB.
- **Nuevo enfoque: análisis de riesgos de los procesos.** Noemí Pont. Profesora asociada. Departamento de Bioquímica y Biología Molecular. UAB.

Sala Jim Mao

Mesa 18: Fraudes y adulteraciones en Complementos alimenticios.

Moderadora: Judith Martin. Vocal de Alimentación. AEFI – Sección Catalana.

- **¿Qué es un fraude y una adulteración? ¿Cómo pueden afectar a la Seguridad Alimentaria? Casos.** Victoria Castell. Cap de l'Àrea de Planificació i Auditoria Agència catalana de Seguretat Alimentària Secretaria de Salut Pública Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
- **Irregularidades de etiquetado, declaraciones saludables no autorizadas y prácticas comerciales desleales en complementos alimenticios.** Sebastià Vallés. Cap del Servei d'Inspecció i Control de Mercat. Agència catalana del Consum. Generalitat de Catalunya.
- **Prevención y detección de fraudes y falsificaciones en la industria de complementos alimenticios.** Albert Sala. Director Técnico Farmacéutico de Eladiet.

Sala Liberty

Taller 6: Guía de fabricación para reducir errores humanos.

Moderador: Pere Iglesias. Vocal de Producción. AEFI – Sección Catalana.

- Antonio Martín. Director de Calidad en Sanofi
- Encarna García. Profesora titular. Facultat de Farmacia. Universitat de Barcelona.
- Lidia Gutierrez. Técnica de Garantía de Calidad en Kern.

14.00 - 14.45h

Comunicaciones orales

Moderadora: Mercedes Carrera. Directora Técnica Farmacéutica en AZELIS ESPAÑA.

14.45 - 16.00h

Almuerzo de trabajo

16.00 - 17.30h

Sala Auditorium

Mesa 19: EMA/EV Module Training: Actualización en Farmacovigilancia

Moderadora: Cristina de Irala. Vocal de investigación y Farmacovigilancia. Sección Catalana AEFI.

- **New training curriculum de EudraVigilande. Como prepararse para la notificación centralizada de 2017.**
- Eurne Lázaro, Jefa de Servicio División de Farmacovigilancia y Farmacovigilancia, Departamento de Medicamentos de Uso Humano AEMPS.
- Bernabé Proto Marco. Safety System Specialist, Corporate Drug Safety Almirall S.A.



**Sala Eiffel +
Sears + Pisa**

Mesa 20: La vinculación Universidad-Empresa: Casos de éxito

Moderadora: Encarna García. Dept Farmàcia i Tecn. Farmacèutica i Físicoquímica. Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona.

- **Colaboraciones Industria-Universidad en el contexto de la Química Orgánica y Farmacéutica.** Santi Vázquez. Laboratorio de Química Farmacéutica e Instituto de Biomedicina (IBUB). Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Universidad de Barcelona.
- **Desarrollo de productos a base de plantas para la salud humana y animal: ejemplos de la colaboración Industria – Universidad.** Roser Vila y Salvador Cañigüeral. Unitat de Farmacologia, Farmacognòsia i Terapèutica. Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona.
- **Investigación y desarrollo de medicamentos.** Josep María Suñé. Director del SDM. Servei de Desenvolupament del Medicament. Dept Farmàcia i Tecn. Farmacèutica i Físicoquímica. Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, Universitat de Barcelona.
- **Investigación y desarrollo de medicamentos.** Magda Rafecas. Departament de Nutrició i Bromatologia. Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació. Universitat de Barcelona.

Sala Jim Mao

Taller 7: Liderazgo de personas y gestión de equipos.

Moderadora: Mercedes Díez. Vocal de desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. AEFI – Sección Catalana.

- Isaac Vicente. HR Business Partner. Ferrer.

17.30 - 18.00h

Sala Auditorium

Entrega de premios mejor poster y comunicaciones orales

Clausura del Symposium