

Pasado, presente
y futuro en la
Industria
Biosanitaria

1511-2011 cinco siglos de normas

XXXI
Symposium
Barcelona

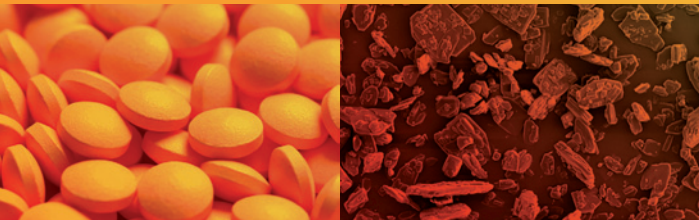
19 y 20 de mayo de 2011



A.E.F.I.
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE
FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA
Secció Catalana

PROGRAMA

Asociación Española de
Farmacéuticos de la Industria



XXXI
Symposium

Barcelona

19 y 20 de mayo de 2011

Carta del Presidente

XXXI Congreso de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria AEFI.

Fiel a su cita con todos los estamentos relacionados con la Industria Farmacéutica, AEFI convoca su XXXI Congreso en el Centro de Convenciones Internacional de Barcelona, durante los días 19 y 20 de Mayo de 2011 e invita a participar en el mismo a todas las personas relacionadas con el evento. En él se darán cita más de 500 profesionales del sector de la Industria Bio Sanitaria; Farmacéutica, Cosmética, Veterinaria... con especial énfasis en los campos de la Producción, Garantía de la Calidad, Sistemas de control, la Investigación y el Desarrollo.

La celebración en la ciudad de Barcelona del quinto centenario de la publicación de la "Concordie apothecariorum Barchinone" 1511, considerada la segunda farmacopea del mundo, da a nuestro congreso una perspectiva encomiable de persistencia en el tiempo de regulaciones sanitarias en nuestro país y de ansias de superación en la producción de medicamentos.

Las especiales circunstancias de tipo económico por las que pasa nuestra sociedad suscitan en todos los entornos ansias de superación que sólo pueden hacerse realidad con el esfuerzo coordinado de los profesionales del sector, con la aportación de la industria auxiliar que proporciona la ayuda necesaria para programar proyectos de innovación y aumentar la rentabilidad de unas instalaciones como son las de nuestra industria, que podemos calificar como una de las más avanzadas del momento industrial farmacéutico.

El foro de reflexión, lugar de encuentro e intercambio de opiniones entre todos los profesionales que ofrece el Congreso, se vislumbra, en las circunstancias actuales, como el mejor espacio posible para ultimar y mejorar proyectos, aventajar en tareas científicas y técnicas, lanzar nuevas iniciativas y en definitiva conseguir mantener y mejorar a cada una de nuestras industrias en su posición en unos campos donde el esfuerzo de todos para avanzar en competitividad y eficacia son determinantes para conducirnos al éxito.

La exposición de bienes y servicios que tendrá lugar en un espacio anexo a la sala de sesiones completará el entorno y no dudamos que será una plataforma única para la presentación de nuevos productos a incorporar a una industria que desea continuar siendo puntera en los ámbitos nacional e internacional.

Miquel Ylla- Català Genís

Presidente del Congreso



Pasado, presente y
futuro en la
Industria
Biosanitaria

1511-2011 cinco siglos de normas



Comité Organizador

Presidente:

Miquel Ylla- Català

Beatriz Artalejo

María José Mata

José Antonio Pérez

Ana López

Sandra Módenes

Comité Científico

Raquel Arenós

Rosa Ariño

Angelina Baena

M^a Ángeles Bravo

Mercedes Díez

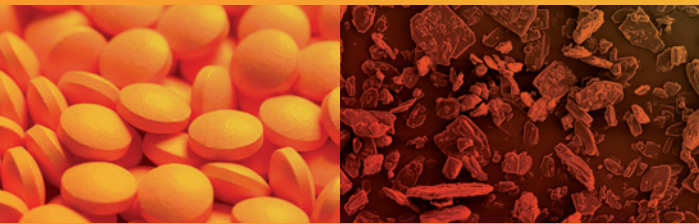
Jesús Mallo

Luisa Menacho

Anna Mir

Joan Navales

María Riera



XXXI
Symposium

Barcelona
19 y 20 de mayo de 2011

Jueves, 19 Mayo 2011

09:00 - 10:00 h. Entrega Documentación

10:00 - 11:00 h. Conferencia Inaugural

11:00 - 11:30 h. Coffee-Break

11:30 - 12:30 h. **Mesa 1. RD 1091/ 2010: 6 MESES DE EXPERIENCIA**

La experiencia de la Agencia

Ponente: Dr. Juan Carlos Nuño. Jefe del Servicio de Tecnología Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La experiencia de la Industria

Ponente: Sra. Ana M^a Mateo. Coordinadora del Grupo de trabajo de Variaciones. AEFI Sección Catalana

Moderadora: Sra. Rosa Ariño. Vocal de Registros. AEFI Sección Catalana

12:30 - 13:30 h. **Mesa 2. IMPACTO DE LAS NUEVAS ICH EN EL DOSSIER DE REGISTRO**

Q8. Nueva orientación de los desarrollos farmacéuticos e impacto regulatorio

Ponente: Dra. Beatriz Artalejo. Presidenta. AEFI Sección Catalana

Herramientas necesarias para elaborar y defender los registros QbD

Ponente: Sra. Alicia Tebar. Socia consultora dTC

Moderadora: Sra. Angelina Baena. Vicepresidenta. AEFI Sección Catalana



Pasado, presente y
futuro en la
Industria
Biosanitaria

1511-2011 cinco siglos de normas



13:30 - 14:30 h. Asamblea

14:30 - 16:00 h. Almuerzo

16:00 - 17:00 h. **Mesa 3. FARMACOVIGILANCIA: IMPACTO DE LA NUEVA NORMATIVA EUROPEA EN FARMACOVIGILANCIA. LABORATORIOS NACIONALES, INTERNACIONALES Y AUTORIDADES SANITARIAS ANTE ESTE CAMBIO**

Farmacovigilancia: Cambios Legislativos

Ponente: Sra. Dolores Montero. AEMPS. Jefe División Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Nueva normativa europea de Farmacovigilancia: Evaluación de consecuencias para la Industria Farmacéutica

Ponente: Sra. Neus Gáscon. Laboratorios Esteve. Jefe de Farmacovigilancia

Moderador: Sr. Alberto Duque. Laboratorios Novartis. Head Drug Safety and Epidemiology

17:00 - 18:00 h. **Mesa 4. IMPLANTACIÓN DE MÉTODOS RÁPIDOS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: UN LARGO CAMINO POR RECORRER**

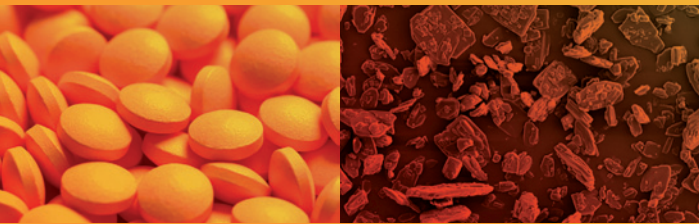
Métodos de Microbiología Rápida: Un paso de futuro

Ponente: Sr. Rogelio Cortés Loras. Laboratorio de Microbiología QA. Laboratorios Alcon

Métodos de Microbiología Rápida: Aspectos regulatorios

Ponente: Sr. Gustavo Marco. Deputy Manager (Respiratory, ENT & Dermatology) and Senior Pharmaceutical Assessor. MHRA. London, UK

Moderador: Dr. Eusebi Rivera Sabio Application Specialist, Bio-Monitoring. Merck Millipore



XXXI
Symposium

Barcelona

19 y 20 de mayo de 2011

Mesa 5. INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ACTUALIZACIÓN LEGISLATIVA E IMPACTO NACIONAL

Cambios legislativos. Punto de vista de la AEMPS

Ponente: Sra. Mariantonia Serrano. AEMPS. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Jefe de Área. Responsable de ensayos clínicos

Cambios legislativos. Punto de vista del Investigador

Ponente: Dr. Eduardo L. Marino. Catedrático de Farmacia Galénica UB. Director de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. UB

Moderadora: Sra. Maite Valle. Amgen, S.A. Regulatory Affairs Director

Cena de gala



Pasado, presente y
futuro en la
Industria
Biosanitaria

1511-2011 cinco siglos de normas



Viernes, 20 Mayo 2011

09:00 - 10:00 h. **Mesa 6. EL NUEVO ROL DE GARANTÍA DE CALIDAD COMO IMPULSOR DE LA EXCELENCIA**

Garantía de Calidad como herramienta de productividad

Ponente: Sr. Fernando Tazón. Director ASINFARMA

Gestión eficiente del cambio

Ponente: Sra. Núria Sala. Responsable Garantía de Calidad Esteve

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

Mesa 7. LA BIOTECNOLOGÍA: PRESENTE Y FUTURO

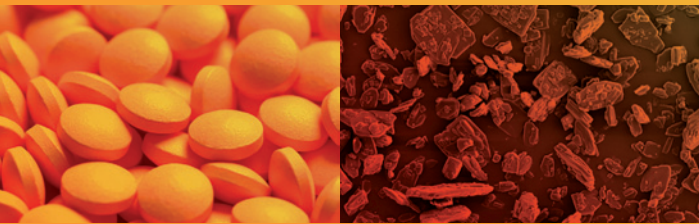
Situación actual de los productos de origen biotecnológico

Ponente: Dra. Sol Ruiz. AEMPS. Jefe Servicio Biotecnología

Futuro de la I+D+i en Biotecnología azul

Ponente: Dr. Fernando de la Calle. Jefe Dpto. Microbiología Marina I+D. Área Drug Discovery. Laboratorios PharmaMar

Moderadora: Dra. Beatriz Artalejo. Presidenta. AEFI Sección Catalana



XXXI
Symposium

Barcelona

19 y 20 de mayo de 2011

10:00 - 11:00 h.

Mesa 8. REQUISITOS QUE MARCAN LOS RETOS ACTUALES Y DE FUTURO EN LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Evaluación clínica de un producto sanitario basada en la bibliografía

Ponente: Dra. M^a Angeles Rodríguez Martínez. Médico Farmacólogo clínico. Gerente MAR FARMA

Ensayo clínico con un producto sanitario

Ponente: Dr. Pablo Ferrer-Salvans. Médico Farmacólogo Clínico/ Hospital Universitario Juan XXIII/ Investigador del Instituto Borja de Bioética

Evaluación de la documentación técnica de un producto sanitario para obtener el mercado CE con especial atención a la evaluación clínica.

Ponente: Dra. Concepción Rodríguez Mateos. Jefe de servicio. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Moderadora: Sra. M^a Ángeles Bravo. Vocal Productos Sanitarios. AEFI Sección Catalana

Mesa 9. COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTOS FUNCIONALES: OPORTUNIDADES TÉCNICAS Y DE MERCADO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Alimentos funcionales e industria farmacéutica. Más que una oportunidad.

Ponente: Sr. Javier Morán. Socio Director de Food Consulting & Associates. San Antonio Technologies-UCAM

La experiencia Casen Fleet

Ponente: Sr. Antonio Ventura. Director de desarrollo de negocio e I+D. Laboratorios Casen Fleet

Moderador: Sr. Jesús Mallo. Vocal Plantas medicinales y Alimentación. AEFI Sección Catalana



Pasado, presente y
futuro en la
Industria
Biosanitaria

1511-2011 cinco siglos de normas



11:00 - 11:30 h.

Coffee-Break

11:30 - 12:30 h.

Mesa 10. ENSAYOS DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Ponente: Dr. Oriol Bulbena Moreu. Responsable del Departamento de Farmacología y Toxicología de laboratorios Viñas, S.A.

Moderadora: Sra. María Riera Sans. Comisión de Cosmética. AEFI Sección Catalana

Mesa 11. BIOEQUIVALENCIA EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS: NUEVOS RETOS

Ponente: Sra. Gema Cortés Ruiz. Subdirección General de Medicamentos Veterinarios. AEMPS

Moderadora: Sra. Anna Mir. Comisión Veterinaria. AEFI Sección Catalana

12:30 - 13:30 h.

Mesa 12. LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

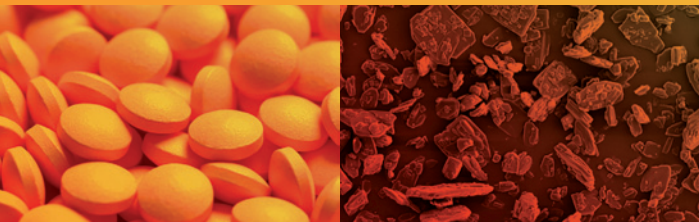
El punto de vista de la administración

Ponente: Sra. M^a Teresa Cuesta. Área de Información a Profesionales y Publicidad de Medicamentos. Dir. Gral. Farmacia y PS. M^o Sanidad, Política Social e Igualdad

El punto de vista de la industria

Ponente: Sra. M^a Carmen Isbert. Directora Técnica ANEFP

Moderadora: Sra. María José Mata. Secretaria. AEFI Sección Catalana



XXXI
Symposium

Barcelona

19 y 20 de mayo de 2011

Mesa 13. OPEX. MEJORAS EN LAS OPERACIONES PARA GARANTIZAR LA COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Competitividad de la industria farmacéutica bajo la perspectiva de OPEX

Ponente: Sr. Jaume Ros. Socio Director de ManageArt

Casos prácticos de ahorro económico con aplicaciones de OPEX

Ponente: Sr. Ricard Gras. Socio Director de Kairos management

Moderador: Sr. Joan Navales. Vocal Producción. AEFI Sección Catalana

13:30 - 14:30 h. Conferencia Especial

14:30 h. Almuerzo

Talleres

Merck Millipore: Recent Advances in Rapid Pharmaceutical Microbiology

SVS: Gestión Informática de la Farmacovigilancia" y "eDMS: Electronic Document Management System

Sede

CENTRO INTERNACIONAL DE CONVENCIONES DE BARCELONA (CCIB)

Plaça Willy Brandt, 1-14 08005 Barcelona



Secretaría Científica

AEFI

e-mail: secretariatecnica.catalana@aefi.org

Tel: 93 238 87 77

Secretaría Técnica

GRUPO PACÍFICO

Marià Cubí, 4

08006 Barcelona

T. 93 238 87 77 - F. 93 238 74 88

e-mail: aefi2011@pacifico-meetings.com

www.aefi2011.com