

PROGRAMA PRELIMINAR

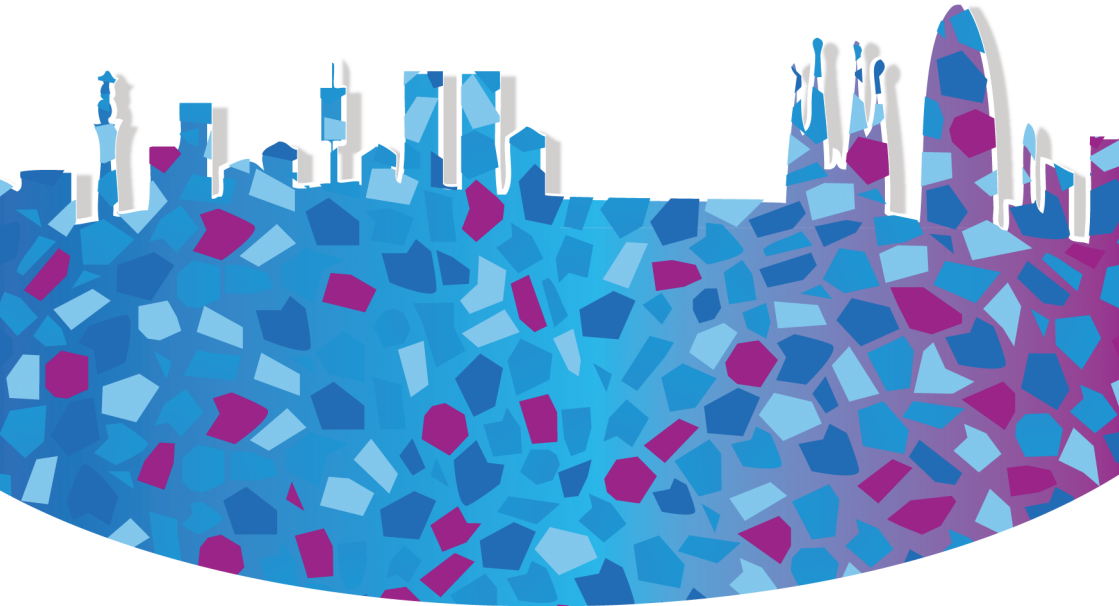
XXXIII SYMPOSIUM

AEFI

23/24 Mayo 2013

Barcelona

**Un nuevo escenario para
la Industria Biosanitaria**



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

Asociación Española de
Farmacéuticos de la Industria

www.aefi2013.com

CARTA DEL PRESIDENTE

XXXIII Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, AEFI.

Como todos los años, AEFI, Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, organiza su Symposium, en esta ocasión en la ciudad de Barcelona, durante los días 23 y 24 de mayo de 2013 y como en años anteriores invita a participar a todos los profesionales de la Industria Biosanitaria.

El lema de nuestro Symposium “Un nuevo escenario para la Industria Biosanitaria”, nos quiere resaltar que, muy a pesar de los difíciles momentos económicos y sociales por los que estamos atravesando, y en los que está inmerso también nuestro sector, no debemos caer en el desánimo de no plantearnos cambios innovadores. Y es así, que apostando por la formación continuada y el intercambio de experiencias y conocimientos se hacen tan necesarios, desde mi punto de vista, eventos de carácter multidisciplinar como este Symposium, orientados a exponer e impulsar ideas destinadas a mejorar la eficacia, la calidad, la eficiencia y el impacto de los que desarrollamos nuestra actividad profesional en la Industria Biosanitaria para, en definitiva, elevar el bienestar de la sociedad.

Con este objetivo y para los profesionales de la industria del medicamento, biotecnológica, de los productos sanitarios y la cosmética, en veterinaria o en alimentos y también en otras empresas vinculadas a las mismas, el Comité Científico ha elaborado un programa con mesas, talleres y debates, al final de cada sesión, que animan a la participación de los asistentes. Se incluyen temas que van desde la reglamentación a otros de aplicación en la práctica diaria de la Investigación, el Desarrollo Farmacéutico, los Asuntos Regulatorios, así como Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Farmacovigilancia...y ese largo etcétera del sector del que formamos parte.

La calidad científica del programa junto a la hospitalidad y riqueza cultural de la ciudad de Barcelona, así como la oportunidad de poder compartir experiencias e inquietudes con profesionales de todas las áreas de nuestro entorno nos permiten augurar el éxito de esta trigésimo tercera edición.



María José Mata
Presidente del XXXIII Symposium

COMITÉS

COMITÉ ORGANIZADOR

Presidente: María José Mata

Angelina Baena
José Antonio Pérez
Mercedes Díez
José Luis Núñez
Sandra Módenes

COMITÉ CIENTÍFICO

Raquel Arenós
M^a Ángeles Bravo
Cristina de Irala
Jesús Mallo
Judith Martín
Joan Navales
Nuria Ortoll
M^a Antonieta Puig
María Riera

PROGRAMA CIENTÍFICO

Jueves, 23 de Mayo

09.00-10.00h	ENTREGA DOCUMENTACIÓN	<i>HALL ENTRADA LOBBY</i>
10.00-11.00h	ACTO INAUGURAL	<i>GRAN SALÓN – PLENARIA</i>
	CONFERENCIA INAUGURAL Emili Esteve Director del Departamento Técnico de Farmaindustria	
11.00-11.25h	PAUSA – CAFÉ	<i>HALL GRAN SALÓN - CAFETERÍA</i>
11.30-12.25h	MESA 1	<i>GRAN SALÓN - PLENARIA</i>
	PRECIO, REEMBOLSO Y ACCESO AL MERCADO Moderador: Rafael Cabrera Director de Market Access, Business Development & Director Técnico. UCB Pharma, S.A.	
	<ul style="list-style-type: none"> • El Sistema de fijación de precios para Medicamentos Innovadores en España Mercedes Martínez Consejera Técnica. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad • Participación de las Comunidades Autónomas en la decisión de precios y financiación Carolina González Subdirectora de Farmacia. Servicio Galego de Salud. SERGAS • Perspectiva desde la Industria Farmacéutica Innovadora. Qué debe considerarse para reconocer y proteger la innovación Javier Urzay Subdirector General de Farmaindustria 	
	MESA 2	<i>SALA BURDEOS (Edificio Center)</i>
	LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA SOSTENIBILIDAD DE LA I+D+i Moderadora: Beatriz Artalejo Presidente AEFI	
	<ul style="list-style-type: none"> • La I+D+i como motor principal del desarrollo y la competitividad del Sector Farmacéutico M^a Luisa Poncela Secretaría General de Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Economía y Competitividad 	

- **La inversión en Innovación en un entorno difícil**

Elisa Robles

Directora General de CDTI

- **La innovación aplicada a la empresa. La importancia de disponer de un marco regulatorio estable**

Mariano Avilés

Presidente de ASEDEF

12.30-13.25h

MESA 3

GRAN SALÓN – PLENARIA

PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE

Moderadora: **Sonia López**

Directora de Farmacovigilancia, Grupo Ferrer

- **Pharmacovigilance System Master File**

Ernesto Vera

Jefe de Servicio. Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y de Farmacovigilancia. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS

- **Pharmacovigilance System Master File. Visión de la Industria**

Sara Balaguer

Jefe de Farmacovigilancia. Laboratorios Salvat S.A.

MESA 4

SALA BURDEOS (Edificio Center)

APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1924/2006 RELATIVO A LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS

Moderadora: **Judith Martín**

Vocal de Alimentación. AEFI Sección Catalana

- **Situación actual y retos futuros**

Ruth Calderón

Área de Gestión de Riesgos Alimentarios. Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios. AESAN– Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

- **Seguimiento y control de mercado en Cataluña**

Sebastià Vallès

Cap del Servei d'Inspecció i Control de Mercat. Agència Catalana del Consum

13.30-14.25h

ASAMBLEA

GRAN SALÓN-PLENARIA

14.30-15.55h

ALMUERZO

SALÓN TURQUESA y LIMA (Edificio Center)

16.00-16.55h

MESA 5

GRAN SALÓN – PLENARIA

PLATAFORMA EUROPEA (CESP). ENVÍO ELECTRÓNICO DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO

Moderadora: **Cristina Casado**

Regulatory Affairs Manager. Farmaprojects

- **Plataforma Europea (CESP). Envío electrónico de los expedientes de registro**
Marisa García
Jefe de la División de Gestión de Procedimientos de la AEMPS
- **Common European Submission Platform (CESP) - Practical experience and future use of the CESP**
Remco Munnik
Regulatory Information Director. ASPHALION, S.L. Chairman of eSubmission workgroup del EGA

17.00-17.55h

MESA 6

GRAN SALÓN – PLENARIA

ENSAYOS CLÍNICOS. ACTUALIZACIÓN DEL MARCO REGULATORIO

Moderadora: **Luisa Menacho**

Clinical Quality Processes & Training Ambassador Clinical Study Unit - Iberic Cluster (Spain & Portugal). Sanofi Iberia

- **Ensayos clínicos. Actualización del marco regulatorio**
M^a Antonia Serrano
Jefe de Área de Ensayos Clínicos. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS

MESA 7

SALA BURDEOS (Edificio Center)

DESARROLLO DE UN PLAN DE CUALIFICACIÓN PARA RMM

Moderador: **Eusebi Rivera**

Application Specialist, Bio-Monitoring Merck Millipore

- **Diseño experimental de los parámetros de cualificación (PQ) de un RMM**
Rogelio Cortés
Laboratorio de Microbiología QA. Laboratorios Alcon
- **Requisitos de un plan de cualificación para RMM desde la perspectiva de la inspección**
Manuel Ibarra
Consejero Técnico. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS

21.30h

CENA DE GALA

PROGRAMA CIENTÍFICO

Viernes, 24 de Mayo

09.00-09.55h

MESA 8

GRAN SALÓN – PLENARIA

FUTURO DEL SECTOR FARMACÉUTICO - GENÉRICOS, EL RETO DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PARA ASEGURAR LA COMPETITIVIDAD

Moderador: **Joan Navales**

Vocal de Producción. AEFI Sección Catalana

- **Pablo Vegas**
Director Business Development. Pensa Pharma
- **Francisco J. Aranda**
Director de Operaciones. CINFA

10.00-10.55h

MESA 9

GRAN SALÓN – PLENARIA

LOS PRODUCTOS SANITARIOS: LA OPORTUNIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Moderadora: **Susana Andueza**

Inspectora Farmacéutica. Subdelegación del Gobierno en Barcelona

- **Pasos en la certificación CE de Productos Sanitarios**
Xavier Canals
Consultor Tecno-Med Ingenieros S.L.
- **Documentación y certificaciones de un producto sanitario y su impacto en los procesos productivos de medicamentos**
Joan Mestre
Técnico Responsable Alcon Cusi S.A.

MESA 10

SALA BURDEOS (Edificio Center)

LA INCIDENCIA DE LA DIRECTIVA 2011/62/UE EN LA IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Moderadora: **Cristina Batlle**

Jefe de Área de Sanidad y Política Social. Subdelegación del Gobierno en Barcelona

- **Nuevos requisitos en la importación de principios activos**
Manuel Ibarra
Consejero Técnico. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS
- **Fabricación de API'S en terceros países**
Carles Roquet
Quality Compliance Director. Esteve Química

11.00-11.25h

PAUSA – CAFÉ

HALL GRAN SALÓN - CAFETERÍA

11.30-12.25h

MESA 11

GRAN SALÓN – PLENARIA

LA UNIDAD DE CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN EN UN ENTORNO ALTAMENTE COMPETITIVO

Moderadora: **Raquel Arenós**

Vocal de Garantía de Calidad. AEFI Sección Catalana

• **Lean Quality beyond Lean Lab**

Eli Pelleg

COO and founder of Tefen UK

Pete Caldwell

Managing Director of Tefen UK

MESA 12

SALA BURDEOS (Edificio Center)

EFICACIA EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS. UN ENFOQUE CELULAR

Moderadora: **María Borda**

Departamento Técnico. Desarrollo Cosmético Idesa Parfums, S.A

• **Eficacia en los productos cosméticos. Un enfoque celular**

Manuel Reina

Cell Biology Associate Professor. 'Celltec-UB' Group. Cell Biology Department. University of Barcelona

12.30-13.25h

MESA 13

GRAN SALÓN – PLENARIA

DIFERENTES TIPOS DE CONTRATOS EN LA INDUSTRIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS: RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES

Moderadora: **M^a Angeles Bravo**

Vocal de Productos Sanitarios. AEFI Sección Catalana

• **Requisitos en la contratación para la fabricación de Productos Sanitarios**

Mercedes Suria

Jefe de Servicio de Inspección de Instalaciones de Productos Sanitarios. AEMPS

• **Negociación de contratos**

Hector Jausàs

Socio de JAUSÀS. Especialista en Derecho Farmacéutico y Sanitario

MESA 14

SALA BURDEOS (Edificio Center)

MEDICINA PERSONALIZADA

Moderador: **Eduardo Salas**

Director Científico. Gendiag

• **Farmacogenética: La optimización del fármaco**

Joan Salgado

Director de Gestión de Proyectos. Gendiag

• **Medicina personalizada: Oportunidad para el farmacéutico**

Marta Carrera

Medicina Personalizada Preventiva. LABCO Quality Diagnostics

13.30-14.00h

CLAUSURA DEL SYMPOSIUM

GRAN SALÓN – PLENARIA

14.00h

ALMUERZO BUFFET

TERRAZA

TALLERES PRÁCTICOS

Jueves, 23 de Mayo

18.00-19.30h

TALLER 1

SALA PICASSO

LAS REDES SOCIALES EN EL ÁMBITO PROFESIONAL

Albert Arnó

Director General de Onmedic.com

TALLER 2

SALA CASAS

GESTIÓN DEL ESTRÉS. INTRODUCCIÓN AL MINDFULLNESS

Andrés Martín

Doctor en Psicología. Colaborador Institut Gestalt

Viernes, 24 de Mayo

11.30-12.30h

TALLER 1

CONSTRUYA SU RISK MANAGEMENT PLAN

Lidia Cánovas

General Manager Operations de Asphalio

Remco Munnik

Regulatory Information Director de Asphalion

Patrocinado por ASPHALION

15.30-17.00h

TALLER 2

SALA PICASSO

LAS REDES SOCIALES EN EL ÁMBITO PROFESIONAL

Albert Arnó

Director General de Onmedic.com

TALLER 3

SALA CASAS

GESTIÓN DEL ESTRÉS. INTRODUCCIÓN AL MINDFULLNESS

Andrés Martín

Doctor en Psicología. Colaborador Institut Gestalt

SEDE

Hotel Condes de Barcelona

Passeig de Gràcia, 73-75 · 08008 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: aefi2013@pacifico-meetings.com

www.aefi2013.com