

PROGRAMA FINAL

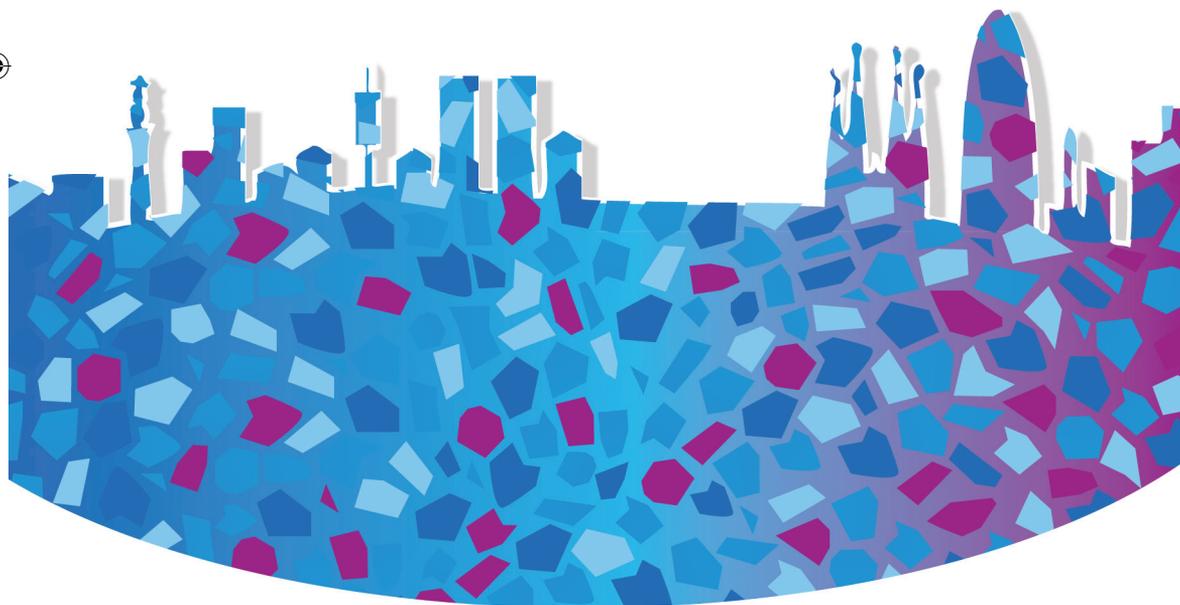
XXXIII SYMPOSIUM

**AEFI**

**23/24 Mayo 2013**

**Barcelona**

**Un nuevo escenario para  
la Industria Biosanitaria**



ASOCIACION ESPAÑOLA  
DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA

Asociación Española de  
Farmacéuticos de la Industria

[www.aefi2013.com](http://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<sup>a</sup> Ángeles Bravo

Cristina de Irala

Jesús Mallo

Judith Martín

Joan Navales

Nuria Ortoll

M<sup>a</sup> Antonieta Puig

María Riera

## PLANNING

### JUEVES, 23 DE MAYO

09.00-10.00	<b>ENTREGA DOCUMENTACIÓN</b>	HALL ENTRADA LOBBY
10.00-11.00	<b>ACTO INAUGURAL</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
11.00-11.25	<b>PAUSA – CAFÉ</b>	HALL GRAN SALÓN - CAFETERÍA
11.30-12.25	<b>MESA 1: PRECIO, REEMBOLSO Y ACCESO AL MERCADO</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
	<b>MESA 2: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA SOSTENIBILIDAD DE LA I+D+I</b>	SALA BURDEOS (Edificio Center)
12.30-13.25	<b>MESA 3: PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
	<b>MESA 4: APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1924/2006 RELATIVO A LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS</b>	SALA BURDEOS (Edificio Center)
13.30-14.25	<b>ASAMBLEA</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
14.30-15.55	<b>ALMUERZO</b>	SALÓN TURQUESA y LIMA (Edificio Center)
16.00-16.55	<b>MESA 5: PLATAFORMA EUROPEA (CESP). ENVÍO ELECTRÓNICO DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
17.00-17.55	<b>MESA 6: ENSAYOS CLÍNICOS. ACTUALIZACIÓN DEL MARCO REGULATORIO</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
	<b>MESA 7: DESARROLLO DE UN PLAN DE CUALIFICACIÓN PARA RMM</b>	SALA BURDEOS (Edificio Center)
18.00-19.30	<b>TALLER 1: LAS REDES SOCIALES EN EL ÁMBITO PROFESIONAL</b>	SALA PICASSO - 6ª Planta
	<b>TALLER 2: GESTIÓN DEL ESTRÉS. INTRODUCCIÓN AL MINDFULNESS</b>	SALA CASAS - 6ª Planta
21.30	<b>CENA DE GALA</b>	

### VIERNES, 24 DE MAYO

09.00-09.55	<b>MESA 8: FUTURO DEL SECTOR FARMACÉUTICO - GENÉRICOS, EL RETO DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PARA ASEGURAR LA COMPETITIVIDAD</b>	GRAN SALÓN – PLENARIA
10.00-10.55	<b>MESA 9: LOS PRODUCTOS SANITARIOS: LA OPORTUNIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>	SALA BURDEOS (Edificio Center)
	<b>MESA 10: LA INCIDENCIA DE LA DIRECTIVA 2011/62/UE EN LA IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
11.00-11.25	<b>PAUSA – CAFÉ</b>	HALL GRAN SALÓN - CAFETERÍA
11.30-12.25	<b>MESA 11: LA UNIDAD DE CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN EN UN ENTORNO ALTAMENTE COMPETITIVO</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
	<b>MESA 12: EFICACIA EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS. UN ENFOQUE CELULAR</b>	SALA BURDEOS (Edificio Center)
11.30-12.30	<b>TALLER 1: CONSTRUYA SU RISK MANAGEMENT PLAN</b>	SALA PICASSO - 6ª Planta
12.30-13.25	<b>MESA 13: DIFERENTES TIPOS DE CONTRATOS EN LA INDUSTRIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS: RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
	<b>MESA 14: MEDICINA PERSONALIZADA</b>	SALA BURDEOS (Edificio Center)
13.30-14.00	<b>CLAUSURA DEL SYMPOSIUM</b>	GRAN SALÓN - PLENARIA
14.00	<b>ALMUERZO BUFFET</b>	TERRAZA
15.30-17.00	<b>TALLER 2: LAS REDES SOCIALES EN EL ÁMBITO PROFESIONAL</b>	SALA PICASSO - 6ª Planta
	<b>TALLER 3: GESTIÓN DEL ESTRÉS. INTRODUCCIÓN AL MINDFULNESS</b>	SALA CASAS - 6ª Planta



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA  
DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA

# PROGRAMA CIENTÍFICO

## Jueves, 23 de Mayo

09.00-10.00h	<b>ENTREGA DOCUMENTACIÓN</b>	<i>HALL ENTRADA LOBBY</i>
10.00-11.00h	<b>ACTO INAUGURAL</b>	<i>GRAN SALÓN - PLENARIA</i>
	<b>Sra. D<sup>a</sup> M. Luisa Poncela</b> Secretaría General de Ciencia Tecnología e Innovación. Ministerio de Economía y Competitividad	
	<b>Sr. D. Antoni Gilabert</b> Gerente de Farmacia y del Medicamento. Servicio Catalán de la Salud	
	<b>Excma. Dra. D<sup>a</sup>. Belén Crespo</b> Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
	<b>Excma. Dra. D<sup>a</sup>. Beatriz Artalejo</b> Presidenta de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Junta de Gobierno	
	<b>Sra. D<sup>a</sup>. Angelina Baena</b> Presidenta de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Sección Catalana	
	<b>Sra. D<sup>a</sup>. María José Mata</b> Presidenta del XXXIII Symposium AEFI	
	<b>CONFERENCIA INAUGURAL</b>	
	<b>Emili Esteve</b> Director del Departamento Técnico de Farmaindustria	
11.00-11.25h	<b>PAUSA – CAFÉ</b>	<i>HALL GRAN SALÓN - CAFETERÍA</i>
11.30-12.25h	<b>MESA 1</b>	<i>GRAN SALÓN - PLENARIA</i>
	<b>PRECIO, REEMBOLSO Y ACCESO AL MERCADO</b> Moderador: <b>Rafael Cabrera</b> Director de Market Access, Business Development & Director Técnico. UCB Pharma, S.A.	
	<b>• El Sistema de fijación de precios para Medicamentos Innovadores en España</b> <b>Mercedes Martínez</b> 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**

*SALA BURDEOS (Edificio Center)*

**LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA SOSTENIBILIDAD DE LA I+D+i**

Moderadora: **Beatriz Artalejo**

Presidente AEFI

- **La I+D+i como motor principal del desarrollo y la competitividad del Sector Farmacéutico**  
**M<sup>a</sup> Luisa Poncela**  
Secretaria 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

- **La publicidad de alimentos saludables a los profesionales de la salud: Límites y oportunidades**  
**Lara Skoblikov**  
Junior Associate at K&L Gates GP
- **Seguimiento y control de mercado en Cataluña**  
**Jordi Travé**  
Jefe de la Sección de Inspección de Servicios de la Agencia Catalana del Consumo

**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**

Técnico del departamento de Regulatory Affairs de Ferrer Internacional S.A.

- **Plataforma Europea (CESP). Envío electrónico de los expedientes de registro**  
**M<sup>a</sup> Luisa 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<sup>a</sup> 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

**18.00-19.30h**

**TALLER 1**

*SALA PICASSO - 6ª Planta*

**LAS REDES SOCIALES EN EL ÁMBITO PROFESIONAL**

**Albert Arnó**

Director General de Onmedic.com

**TALLER 2**

*SALA CASAS - 6ª Planta*

**GESTIÓN DEL ESTRÉS. INTRODUCCIÓN AL MINDFULNESS**

**Andrés Martín**

Doctor en Psicología. Colaborador Institut Gestalt

**21.30h**

**CENA DE GALA**



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA  
DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA

## 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

SALA BURDEOS (Edificio Center)

### 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 Mestres**  
Técnico Responsable Alcon Cusi S.A.

MESA 10

GRAN SALÓN - PLENARIA

### 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

11.30-12.30h

TALLER 1

SALA PICASSO - 6ª Planta

**CONSTRUYA SU RISK MANAGEMENT PLAN**

**Lidia Cánovas**

General Manager Operations de Asphalion

**Remco Munnik**

Regulatory Information Director de Asphalion

Patrocinado por ASPHALION



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<sup>a</sup> 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

15.30-17.00h

TALLER 2

SALA PICASSO - 6<sup>a</sup> Planta

**LAS REDES SOCIALES EN EL ÁMBITO PROFESIONAL**

**Albert Arnó**

Director General de Onmedic.com

TALLER 3

SALA CASAS - 6<sup>a</sup> Planta

**GESTIÓN DEL ESTRÉS. INTRODUCCIÓN AL MINDFULNESS**

**Andrés Martín**

Doctor en Psicología. Colaborador Institut Gestalt

## INFORMACIÓN GENERAL

### CUOTAS DE INSCRIPCIÓN

	Hasta 2/04/2013	A partir 02/04/2013
SOCIOS	696 €	766 €
NO SOCIOS	800 €	870 €
MÚLTIPLE*	20 % de reducción sobre el importe total	20 % de reducción sobre el importe total
CUOTA DÍA 1**	Día 23/05/2013: 500 € Día 24/05/2013: 500 €	Día 23/05/2013: 550 € Día 24/05/2013: 550 €
JUBILADO/SOCIO EN PARO***	250 € / 80 € (Cena)	300 €
ESTUDIANTES***	174 € / 80 € (Cena)	232 €

- (\*) **Múltiple**: Mínimo 3 inscripciones de una misma empresa - sólo disponible para cuotas de socio y no socio completas (no válido para inscripciones de 1 día)
- (\*\*) **Cuota 1 día**: La cuota de inscripción de un día no incluye la cena del Congreso
- (\*\*\*) **Imprescindible** enviar justificante. La cuota de inscripción no incluye la cena del Congreso
- En todos los precios está incluido el IVA correspondiente
- La asistencia a la cena para socios jubilados, en paro y estudiantes tiene un coste de 80 €

#### CONDICIONES GENERALES

##### INSCRIPCIONES

La inscripción incluye:

- Asistencia a las sesiones científicas
- Carpeta
- Cafés y Almuerzos de trabajo
- Cena de Clausura
- TALLERES: Imprescindible previa inscripción en la página web: [www.aefi2013.com](http://www.aefi2013.com) (apartado Talleres)

#### CONDICIONES GENERALES TALLERES

- Los Talleres están incluidos en el precio de la Inscripción al Symposium
- Les informamos que son plazas limitadas
- Las reservas se realizarán online o en el mostrador de la Secretaría por riguroso orden de llegada
- **Les recordamos que 5 minutos antes de iniciar el taller debe estar en la sala, una vez iniciado el taller otro compañero ocupará su plaza**



ASOCIACION ESPAÑOLA  
DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA

## SEDE



**Hotel Condes de Barcelona**  
Passeig de Gràcia, 75 · 08008 Barcelona

## SECRETARÍA CIENTÍFICA



ASOCIACION ESPAÑOLA  
DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA

### AEFI

Email: [secretariatecnica.catalana@aefi.org](mailto:secretariatecnica.catalana@aefi.org)  
Tel. 93 238 87 77

## SECRETARÍA TÉCNICA



### GRUPO PACÍFICO

Marià Cubí, 4 - Pral. - 08006 Barcelona  
Tel. 932.388.777 / Fax. 932.387.488  
Web: [www.aefi2013.com](http://www.aefi2013.com)  
Email: [aefi2013@pacifico-meetings.com](mailto:aefi2013@pacifico-meetings.com)

## EMPRESAS COLABORADORAS





## DIRECTORIO EDIFICIOS



### EDIFICIO MONUMENT

**SECRETARIA TÉCNICA** – PLANTA BAJA HALL

**GRAN SALÓN** – SALA PLENARIA - PLANTA BAJA

**ZONA CAFÉS** – PLANTA BAJA HALL

**SALA DALÍ** – SALA JUNTA / COMITÉ ORGANIZADOR

**TERRAZA** – CÓCTEL ALMUERZO DÍA 24 DE MAYO

TALLERES:

**SALA PICASSO** – PLANTA 6ª

- TALLER CONSTRUYA SU RISK MANAGEMENT PLAN
- TALLER REDES SOCIALES

**SALA CASAS** – PLANTA 6ª

- TALLERES GESTIÓN DE ESTRÉS

### EDIFICIO CENTER

**SALÓN BURDEOS** – PLANTA 1

**SALÓN TURQUESA Y LIMA** - ALMUERZO DÍA 23 DE MAYO

