



SYMPOSIUM **AEFI**

Madrid, 25 y 26 de mayo de 2010

**NUEVOS MODELOS PRODUCTIVOS
PARA UN SECTOR ESTRATÉGICO**

Comité Organizador y Científico

- Presidente
Fernando Caro Cano
- Vicepresidente
Rafael Cabrera García
- Secretaria
M^a Rosa Rodríguez Vigliarolo
- Tesorero
José Manuel Cañas Mendo
- Vocales
Mercedes Alba Solano
Nazario Díaz García
Jaime Gil Gregorio
Ana López Rico
Encarnación Mas García
María José Mata Gragera
Luis Parra Bravo
Eduardo Rodríguez Pons-Esparver

Carta del Presidente



El XXX symposium de AEFI se celebra en Madrid los próximos 25 y 26 de Mayo .

El lema del symposium es “Nuevos modelos productivos para un sector estratégico”, en el que revisaremos aquellos aspectos novedosos y de futuro, así como los retos específicos (I+D+i, contención de precios, globalización, mercados emergentes...) en el sector farmacéutico.

La AEFI quiere seguir colaborando, en el beneficio de la industria farmacéutica, mediante este foro de intercambio de información, debate constructivo de temas de actualidad y lugar de encuentro para todos nuestros asociados y toda la industria farmacéutica. La crisis sigue estando presente en nuestro horizonte y pensamos que la forma más efectiva de luchar contra ella es seguir con nuestro objetivo de conseguir una mejor información y formación de los técnicos a través de la organización de cursos, seminarios y en este caso del symposium.

Este año en el cual celebraremos el 30 aniversario de la organización de symposiums esperamos que el esfuerzo realizado se vea recompensado por vuestra asistencia y satisfacción de que los temas tratados han respondido a las expectativas.

Un cordial saludo.

Fernando Caro Cano
Presidente del XXX Symposium



SYMPOSIUM **AEFI**

Madrid, 25 y 26 de mayo de 2010

Martes, 25 de mayo

09.00 - 09.45 Entrega de Documentación

Sala A

09.45 - 10.15 **Acto de Inauguración**

10.15 - 11.15 **Conferencia Inaugural:
Nueva Normativa Europea**

Cristina Avendaño Solá

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

11.15 - 11.45 Pausa café y visita a las Mesas Expositoras

11.45 - 13.15

Mesa 1

Economía del Medicamento: Evaluación de la Utilidad Terapéutica de los Medicamentos.

- Punto de vista de las Comunidades Autónomas.
José María Recalde Manrique
*Coordinador CADIME (Centro Andaluz de Información de Medicamentos)
Escuela Andaluza de Salud Pública*
 - Aspectos Regulatorios.
Jordi Faus
Faus & Moliner Abogados
 - Visión de la industria innovadora.
José Ramón Luis-Yagüe Sánchez
Director del Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas. Farmaindustria
- Moderadora: Cristina Avendaño Solá
Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sala B

11.45 - 13.15

Mesa 2

Biología: Capacidad de los Laboratorios medianos para elaborar y registrar Productos Biotecnológicos.

- Punto de vista de un Laboratorio Europeo.
Marina Del Bue
Directora General de MolMed
 - Punto de vista de un Biocluster.
Rogelio Pardo
Director Gerente de Cluster Madrid
 - ¿Es posible un registro biotecnológico por un laboratorio medio-pequeño?.
Lidia Canovas
RPN, S.L. (Regulatory Pharma Net)
- Moderador: José Manuel Cañas Mendo
Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria

Sala A

13.15 - 14.15

Asamblea General de AEFI

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria

14.30 - 15.45

Almuerzo de trabajo

15.45 - 16.00

Café y visita a las Mesas Expositoras

Sala A

16.00 - 17.30

Mesa 3

Variaciones: Novedades y Aplicación.

- Proyecto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ligado al Nuevo Reglamento de Variaciones.
M^a Luisa García Vaquero
Jefe de División de Procedimientos
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Categorización de Variaciones.
Ana Viñas del Castillo
Subdirección General de Medicamento de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Aplicación del nuevo Reglamento de Variaciones en España.
Beatriz Criado Bueno
Gerente de Registros Sanofi Pasteur MSD, S.A.
- Moderadora: María José Mata Gragera
Vocal de Registros. Sección Catalana
Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria

Sala B

16.00 - 17.30

Mesa 4

Nuevas Tendencias en Desarrollos Galénicos. Un futuro próximo. ICH Q8.

- La ICH Q8. Aspectos Generales.
Marco Antonio Moreno Santurino
Consultor Farmacéutico. Moreno-Santurino Regulatory and Quality Assessors
 - Aspectos prácticos en la ICH Q8 en su aplicación en Industrias Farmacéuticas.
Antoni Ruiz Puigdomènech
Consultor dTC
 - Nuevas tendencias en desarrollos galénicos.
Carlos Yañez-Sedeño
Geiser Pharma
- Moderador: Jaime Gil Gregorio
Director de Planta. Grupo MSD

17.30 - 19.00

Mesa 5

Gestión de Calidad y Análisis de Riesgos. ICH Q 9 y Q 10.

- Nuevos enfoques y perspectivas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Gestión de la Calidad.
Manuel Ibarra Lorente
Inspector Farmacéutico, Jefe de Servicio
Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Normas ISO y Análisis de Riesgos.
Paloma Leis García
Gerente de Sanidad AENOR
 - Quality Risk Management. Método práctico para la implementación.
Fernando Tazón Álvarez
Gerente de ASINFARMA. Asesoría Industrial Farmacéutica
- Moderador: Nazario Díaz García
Merck, S.L.

17.30 - 19.00

Mesa 6

Nuevo Reglamento de Cosméticos.

- Adaptación de la Inspección de instalaciones a las BPF de cosméticos.
M^a Luisa Betés Hernández
Jefa del Servicio de Productos Cosméticos
Subdirección General de Productos Sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Su impacto en la Industria Cosmética: Visión de la Industria.
Carmen Esteban Sanchidrián
Directora Técnica de STANPA
 - Dossier Técnico de Producto Cosmético.
Josep M^a Reig Carnice
Head of Product Safety Evaluation, ANTONIO PUIG
- Moderadora: Mercedes Alba Solano
Directora Técnica. Combe Europa, S.L.

21.00

Cena de gala

09.30 - 11.00

Mesa 7

Nuevo Reglamento de los Laboratorios Farmacéuticos.

- Nuevo Real Decreto por el que se regulan los Laboratorios Farmacéuticos.
M^a Luisa Tarno Fernández
Jefa de Área de Control de Medicamentos
Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Principales alegaciones desde Farmaindustria.
Nuria Longás López
Responsable de Asuntos Reglamentarios. Departamento Técnico.
Farmaindustria
 - Consideraciones desde la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.
Carmen Castañón Torres
Presidenta de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
- Moderadora: M^a Rosa Rodríguez Vigliarolo
Secretaria de la Junta de Gobierno
Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria

Sala B

09.30 - 11.00

Mesa 8

Farmacovigilancia: Planes de Gestión de Riesgos y Estudios Post-Autorización de Seguridad, una puesta al día.

- Plan de Gestión de Riesgos, su impacto en el Registro de un Medicamento.
Teresa Cuchi Alfaro
Directora de ACTIOMED
 - Plan de Gestión de Riesgos, implementación práctica.
Alberto Duque
Responsable de Farmacovigilancia de Novartis Farmacéutica, S.A.
 - La EMA y los estudios de Post-Autorización de Seguridad (EPAS).
Henry Fitt
Head of Coordination & Networking Section
Pharmacovigilance and Risk Management
Patient Health Protection Unit. European Medicines Agency
- Moderadora: Ana Abad Ramos
Laboratorios LETI. S.L.U.

11.00 - 11.30

Pausa café y visita a las Mesas Expositoras

Sala A

11.30 - 13.00

Mesa 9

Fabricación y Distribución de Medicamentos: Inspecciones NCF y BPD.

- The most frequent findings in Manufacturing of APIs.
Isabella Marta
Senior GMP Inspector for Italian Agency of Medicines
 - Desviaciones más frecuentes en la fabricación de Producto Terminado.
Cristina Gómez-Chacón Galán
Jefe del Área de Inspección NCF y BPL
Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Almacenes Farmacéuticos de Distribución: Desviaciones en BPD.
Alicia Miranda Viñuelas
Jefe del Área de Medicamentos de Uso Humano. Consejería de Sanidad.
Comunidad Autónoma de Madrid
- Moderadora: Ana López Rico
Merck, S.L.

Sala B

11.30 - 13.00

Mesa 10

Declaraciones Nutricionales y Estrategias de Comercialización de Productos para la Salud en el EEE.

- Declaraciones Nutricionales y de Propiedades saludables en los Complementos Alimenticios: Situación actual y futura.
Yolanda Sanz
Investigador Científico del CSIC y Experto del Panel de Nutrición,
Productos Dietéticos y Alergias (NDA) de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 - Reconocimiento Mutuo de los Complementos Alimenticios en el Mercado Interior Europeo.
Arturo R. Anadón Navarro
Catedrático de Toxicología y Legislación Sanitaria
Facultad de Veterinaria. Universidad Complutense de Madrid
 - Estrategias de Registro y Comunicación de Productos para la Salud en el EEE.
Pedro de la Fuente
Director General de QUANTUM EXPERIMENTAL, S.L.
- Moderadora: Encarnación Mas García
Directora Técnica de Italfarmaco, S.A.

13.00 - 14.00

Conferencia

Capitalizando la Crisis en la Industria Farmacéutica

Paulo Gonçalves
Principal Senior. The Boston Consulting Group

14.00 - 15.15

Almuerzo de Trabajo

15.15 - 15-30

Café y visita a las Mesas Expositoras

15.30 - 17.00

Mesa 11

Fabricación Industrial: Nuevas Tecnologías aplicadas a la Producción.

- Guía de Fabricación electrónica: caso práctico.
David Badia Sendra
Consultor Senior de Sistemas de Información aplicados a la fabricación logística
ASESA Sistemas
 - Gestión de la Productividad y Nuevas Tecnologías aplicadas a la producción.
Miguel Escudero Lafont
Business Development Manager CDCSOFT Factory
 - Sistemas de Trazabilidad de Medicamentos.
Julio Muelas Tirado
Jefe de Servicio de Ordenación y Control del Medicamento.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Agencia Valenciana de Salud. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana
- Moderador: Eduardo Rodríguez Pons-Esparver
Director Técnico de Calidad Productividad Management

15.30 - 17.00

Mesa 12

Publicidad y Promoción de los Productos Sanitarios.

- Procedimientos para la Autorización de la Publicidad de los Productos Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Madrid.
Blanca Urosa Treviño
*Jefe de Sección de Productos Sanitarios y Cosméticos.
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios*
 - Nuevos requisitos para la Publicidad de los Productos Sanitarios.
Repercusiones para la Industria.
María Alaez Usón
Directora de FENIN
 - Autorización y Control de la Publicidad al Público de Productos Sanitarios en Cataluña. Procedimientos y criterios.
Salvador Cassany i Pou
Jefe de Servicio. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris
- Moderadora: Elena Pedrazuela
*Vocalía de Productos Sanitarios. Sección Centro
Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria*

17.15

Clausura del Symposium

11.45 - 13.15

Aplicación Nuevo Reglamento a Variaciones de Calidad.

- Experiencia y aplicación desde la Administración.
Juan Carlos Nuño Escamilla
División de Química y Tecnología Farmacéutica
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Experiencia y Aplicación desde la Industria.
José Luis Nuñez Recuero
Medical & Regulatory Affairs Director. Johnson & Johnson
- Moderadora: Encarnación Mas García
Directora Técnica Italfarmaco, S.A.

16.00 - 17.30

Gestión de Contratos de Fabricación a Terceros.

- Experiencia del Contratado.
Alvaro Soto Mengotti
Departamento Legal ALCALA-FARMA, S.L.
 - Experiencia del Contratista.
César Moneo Lerma
Asesor en Desarrollo de Negocio y Licencias Farmacéuticas
- Moderador: Rafael Cabrera García
Director Técnico UCB PHARMA, S.A.

09.30 - 11.00

Aplicación Nuevo Reglamento a Variaciones de Calidad.

- Experiencia y aplicación desde la Administración.

Juan Carlos Nuño Escamilla

División de Química y Tecnología Farmacéutica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Experiencia y Aplicación desde la Industria.

José Luis Nuñez Recuero

Medical & Regulatory Affairs Director. Johnson & Johnson

Moderadora: Encarnación Mas García

Directora Técnica Italfarmaco, S.A.

11.30 -12.30

Análisis Práctico de la Nueva Regulación Pediátrica

- Estructura y funcionamiento del Comité Pediátrico
- Cuales son las mejores estrategias para cada tipo de producto
- Como se pueden optimizar los calendarios y evitar retrasos

Michael Schaub

RPN Regulatory Pharma Net

11.15 - 12.45

Aplicación modelo Lean-6 SIGMA.

- Visión de la Industria: Implantación de un Proyecto Lean-6 Sigma en una línea farmacéutica de empaquetado.

María Pamies Loste

ALESTO

- Visión de un Consultor: Aplicando Lean-6 Sigma en la optimización de operaciones en la Industria Farmacéutica.

Jorge Castrillo

Kairos Management

Moderador: Luis Parra Bravo

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria

13.00 - 13.30

- **Comunicación y actualización de datos en BOT Plus desde la industria: BOT Plus - Datacom**

Antonio Blanes

Farmacéutico responsable de base de datos del Departamento Técnico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

15.30 - 17.00

- **Análisis de Riesgos.**

- Casos prácticos, Herramientas y Métodos.

Ana López Rico

Merck S.L.

Javier Blázquez Castro

QA Validations Merck S.L.

Moderador: Nazario Díaz García

Merck S.L.

Información General

NOTAS DE LOS TALLERES

- Para asistir a los Talleres deberá inscribirse previamente, indicándolo en el Boletín de inscripción al Symposium. Si se desea, la inscripción puede ser solamente para asistir al Taller.
- Plazas limitadas: 20 participantes en cada cada Taller. Las inscripciones se admitirán por orden riguroso de inscripción.
- Para la celebración de cada uno de los Talleres se necesita un mínimo de 10 participantes.
- En todos los Talleres se estudiarán casos prácticos con Expertos en cada materia.

SEDE DEL CONGRESO

Hotel Meliá Avenida de América
C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 36
28027 Madrid

Autobuses: 114 (desde Av. de América)
146 (desde Callao)

Metro: Suances (10 - 15 min andando)

El hotel tiene un servicio de autobús
desde el aeropuerto Madrid - Barajas
Avisar en el tfno: 91 320 14 40

SECRETARÍA AEFI

C/ Alberto Alcocer. 38
28036 Madrid
Tel: 91 457 35 43 / Fax: 91 344 01 09
email: secretariatecnica.centro@aefi.org

SECRETARÍA TÉCNICA

SIASA CONGRESOS S.A.
Pº de la Habana, 134
28036 Madrid
Tel: 91 457 48 91 / Fax: 91 458 10 88
email: mcarrasco@siasa.es

