



Miércoles 7 de junio 2017

09.30 - 10.00h **Entrega de documentación**

---

10.00 - 10.30h

---

**Sala  
Auditorium**

**Inauguración del Symposium**

- Representante de la Conselleria de Salut. (pendiente confirmación)
  - 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**

**La innovación terapéutica - Nuevos horizontes.**

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.

- Ma 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. Socio
- Franc Catalá. Socio

*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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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 riskassessment (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.**

PONENTES:

- **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<sup>a</sup> 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: Cristina de Irala. Vocal de investigación y Farmacovigilancia. AEFI – Sección catalana

- Carmen Arques. Gerente Farmacovigilancia en Azierta

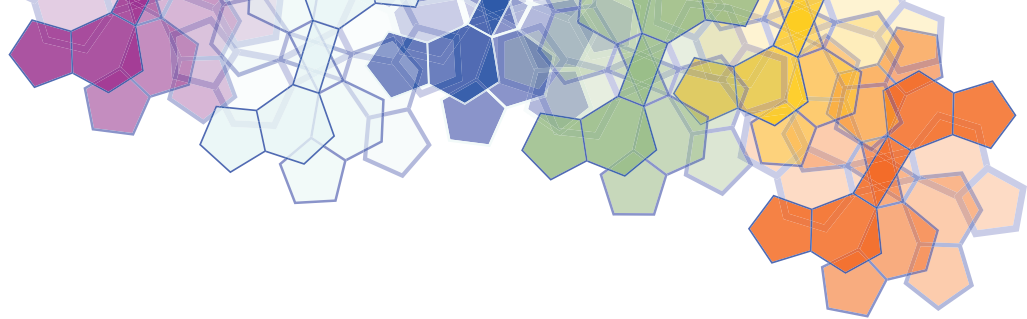
*Patrocinado por Azierta*

**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.

**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 riesgos y la validación del transporte aéreo, marítimo y por carretera.** M<sup>a</sup> José Muñoz. Directora Tècnica AIRPHARM

**Sala Jim Mao**

**Taller 4: Medicamentos Huerfanos.**

Moderador: pendiente de confirmación.

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

- Josep Torrent-Farnell (Area del Medicamento, Servicio Catalan de Salud; Hospital Sant Pablo-UAB).
- Juan-Manuel Fontanet (Area del Medicamento; Servicio Catalan 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<sup>a</sup> Ángeles Bravo. Directora Tècnica de PROCLINIC S.A.

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

12.30 - 14.00h

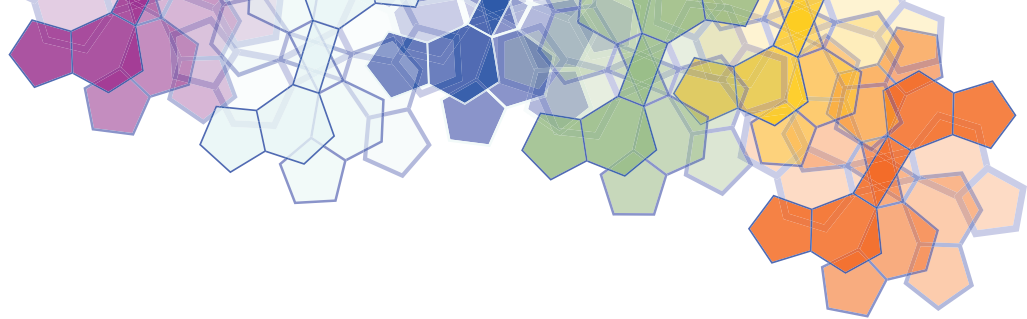
---

**Sala  
Auditorium**

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

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

- Ponente AEMPS pendiente de confirmación



**Sala Eiffel +  
Sears + Pisa**

**Mesa 17: Norma ISO13485:2015.**

Moderadora: M<sup>a</sup> 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

**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
- Lydia Gutierrez. Técnica de Garantía de Calidad en Kern.

---

14.00 - 14.30h

**Comunicaciones orales**

---

14.30 - 16.00h

**Almuerzo de trabajo**

---

16.00 - 17.30h

---

**Sala  
Auditorium**

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

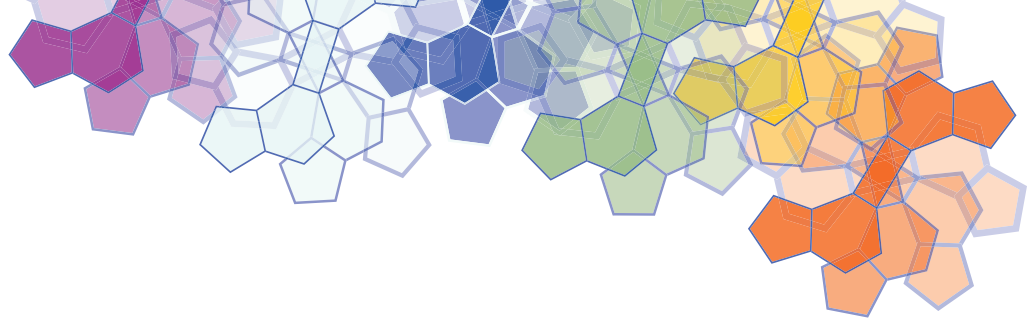
Moderadora: Cristina de Irala. Vocal de Investigación y Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

- Ponente EMA pendiente de confirmación
- **Punto de vista de la industria.** Ponente pendiente de confirmación



La industria y AEFI, 40 años  
compartiendo conocimiento

37 Symposium AEFI



**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 Cañigueral. 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***