



Martes, 7 de junio de 2016

9:30 – 10:00 Entrega de documentación

Sala Plenaria

10:00 – 10:30 Acto de inauguración

10:30 - 11:00 Conferencia inaugural:

- **Medicamentos innovadores perspectiva de la AEMPS. Horizonte 2020**
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Directora de la AEMPS

11:00 – 11:30 **Café y visita zona expositora**

11:30 – 13:00 **Mesa 1: Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios**
Moderadora: Carmen Aguilera Fernández de Mesa (AEFI)

- **Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios**
Carmen Abad Luna
Jefe de Departamento de Productos Sanitarios, AEMPS

Sala 1

11:30 - 13:00 **Mesa 2: Cualificación y validación. Anexo 15 de las GMP de la UE. Un reto y un enfoque práctico**
Moderador: Javier Zumeta Pérez (BAYER)

- **Novedades y Expectativas del nuevo anexo 15: cualificación y validación**
Carmen Faba Tortosa
Inspector sénior Área de Inspección de NCF y BPL, AEMPS
- **Anexo 15 de las GMP europeas: Implantación en planta multiproducto. Retos del mantenimiento del compliance.**
Maria José Palacios Román
Responsable de Validaciones e Implementación de normativa corporativa, BerliMed / Bayer
- **Esterilización con Óxido de Etileno a baja temperatura: mejoras sobre el proceso de validación tradicional .**
José Luis García Garrido
QA Head, ALK Abelló



Sala 2

11:30 - 13:00

Mesa 3: Perspectiva actual de la Biotecnología en España

Moderadora: Ana Orozco Miró (AEFI)

- **Nuevas tendencias en investigación de medicamentos biotecnológicos**
Juan Soliveri de Carranza
Departamento de Biomedicina y Biotecnología. Facultad de Farmacia, Universidad de Alcalá de Henares
- **Futuros desafíos regulatorios de los medicamentos biotecnológicos**
Sol Ruiz Antúnez
Jefe de División de Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnológicos, AEMPS.
- **Panorama actual y tendencias de la biotecnología**
Isabel García Carneros
Directora de Operaciones, ASEBIO
- **Desarrollo y fabricación de biosimilares en España**
Julio Maset Cañada
Director Científico Corporativo, Cinfa Biotech

Sala Plenaria

13:00 – 14:30

Mesa 4: Nuevas plataformas de comunicación con las autoridades

Moderador: Juan José Martínez Fernández-Canseco (CHEMO)

- **Evolución de los Sistemas de Información en la Red Europea de Agencias de Medicamentos hasta 2018**
José Manuel Simarro Escribano
Jefe División Tecnologías de la Información, AEMPS
- **Visión general de las herramientas europeas para la presentación electrónica y la gestión de datos**
Remco Munnik
Regulatory Information Director, Asphaltion



Sala 1

13:00 – 14:30

Mesa 5: Nuevos retos en la regulación de terapias avanzadas

Moderadora: Ana Becerro de Bengoa Vallejo (Sanovel, S.L.)

- **Aspectos regulatorios en medicamentos de terapia génica, terapia celular somática e ingeniería tisular**
Marcos Timón Jiménez
Jefe de Servicio División de Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnológicos, AEMPS
- **Visión de la industria de la problemática en regulación de terapias avanzadas.**
María Pascual Martínez
VP Regulatory Affairs and Corporate Quality, TIGENIX
- **Terapias avanzadas: Células Madre**
Augusto Silva
MSD

Sala 2

13:00 – 14:30

Mesa 6: Nuevos horizontes en control de calidad de laboratorios farmacéuticos

Moderadora: Beatriz Sánchez Meléndez (AEFI)

- **Directriz ICH Q3D para Impurezas Elementales**
Ignacio M. Rodríguez Campos
Senior Consultant, PharmaBio Serv.
- **Paperless: El diseño del laboratorio inteligente, integración e integridad de datos”**
Isabel Muñoz-Willery
Fundadora, NL42 Consulting Services

14:30 – 15:30

Almuerzo de Trabajo

15:30 – 16:00

Café en la zona de exposición



Sala Plenaria

16:00 – 17:30

Mesa 7: Valor terapéutico y criterios para la fijación de precios y financiación de medicamentos innovadores

Moderador: Santiago Almazán (AEFI)

- Javier Urzay Ramírez
Subdirector General, Farmaindustria
- **Informes de posicionamiento terapéutico**
César Hernández García
Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS
- Casimiro Jiménez Guillén
Subdirector de Farmacia de la Región de Murcia
- César de la Fuente Honrubia
Jefe de Área de Estabilidad, Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
- **Panorama actual en la financiación de medicamentos innovadores**
Elena Casaus Lara
Asesor en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del S.N.S. y Farmacia.

Sala 1

16:00 – 17:30

Mesa 8: Técnico Responsable: autoridad, independencia y responsabilidad

Moderadora: Ana García Montes (AEFI)

- **Perspectivas de un técnico responsable de productos sanitarios**
Beatriz López Redondo
Técnico responsable. Area de Salud, 3M
- **Perspectivas de un técnico responsable de medicamentos**
Gloria Sáenz de Miera Arnau
Técnico Responsable, GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
- **Responsabilidad Civil y Penal**
Rafael Sanz Aguilera
Socio-Consejero Delegado, Bufete Europeo



Sala 2

16:00 – 17:30

Mesa 9: Comercio exterior y problemática actual en ingredientes para formulación cosmética.

Moderadora: Marta Moreno Salaverri

Vocal de Cosmética y Seguridad alimentaria, AEFI.

- **Comercio exterior**
M^a Luisa Betés Hernández
Jefa de Servicios Productos cosméticos. Departamento de Productos Sanitarios, AEMPS

- **Formulación cosmética**
Carmen Esteban Sanchidrian
Directora Técnica, Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (STANPA)

Sala Plenaria

17:30 – 19:00

ASAMBLEA GENERAL DE AEFI

21:00

Cena de Gala



Sala Plenaria

9:00 – 10:30

Mesa 10: Modelos de gestión de la prestación farmacéutica en España

Moderador: Rafael Cabrera García (AEFI)

- Encarnación Cruz Martos
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, SERMAS
- **Modelo de gestión de la prestación farmacéutica en Cataluña**
Antoni Gilabert Perramon
Gerente de Farmacia y del Medicamento, Servicio Catalán de Salud (CATSALUT).
- **Gestión de la prestación farmacéutica en Euskadi**
Jon Iñaki Betolaza San Miguel
Director de Farmacia, Departamento de Salud. Gobierno Vasco

Sala 1

9:00 - 10:30

Mesa 11: Farmacovigilancia: Novedades regulatorias en los sistemas de gestión de riesgos

Moderadora: Cristina Cejudo García, AEFI

- Eva Cantarero de la Barrera
Asesor de Farmacovigilancia. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS.
- Ignacio Ayani Almagia
Gerente farmacología Clínica. Laboratorios Farmacéuticos ROVI

Sala 2

9:00 - 10:30

Mesa 12: Novel foods

Moderadora: Carmen Fernández Aguado.

Jefe de Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública.

Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad.

Comunidad Autónoma de Madrid

- **Nueva regulación de novel foods. ¿Qué ha cambiado realmente?**
Sebastián Romero Melchor
Socio, Food Compliance International. PTE LTD
- **¿Tenemos un nuevo alimento? Pasos a resolver para su registro.**
Ester Risco Rodríguez
Directora, Phytonexus S.L

10:30 – 11:00

Café y visita zona expositora



11:00 – 12:30

Mesa 13: Serialización de medicamentos

Moderadora: Luz Lewin Orozco (COFARES)

- **Emili Esteve Sala**
Director del Departamento Técnico, Farmaindustria
- **Carmen Ortega Gutiérrez**
Responsable del Departamento de Estudios Económico-Profesionales, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
- **Miguel Valdés Garaizabal**
Director General, FEDIFAR.
- **José Cristóbal Gil**
Director Ingeniería Grupo Industrial Rovi, Laboratorios Farmacéuticos ROVI.
- **Amalia Avilés Uruñuela**
Directora Técnica y de Regulatory Affairs, AESEG.

11:00 – 12:30

Mesa 14: Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos: Preparándonos para la Investigación Clínica en el Horizonte 2020

Moderadora: Aránzazu Miñano Oyarzabal, AEFI

- **El Real Decreto 1590/2015 como camino hacia el Reglamento 536/2014**
Maria Antonia Serrano Castro
Jefe de Área. Responsable de Ensayos Clínicos, AEMPS.
- **El papel de un CEIm en la aplicación del Nuevo Real Decreto: Caso del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid**
Jesús Iñigo Martínez
Secretario, CEIC Regional de la Comunidad de Madrid.
- **Visión del promotor en la aplicación del Nuevo Real Decreto.**
Maria Elena García-Méndez
Directora de Operaciones Médicas, GlaxoSmithKline
- **El papel de una Fundación para la investigación Biomédica en la aplicación del Nuevo Real Decreto: Caso del Hospital General Universitario Gregorio Marañón**
- **Thierry Bardinnet.**
Gerente, Fundación de Investigación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.



11:00 – 12:30

Mesa 15: La relación científica entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales sanitarios

Moderadora: Susana Lobo (UCB)

Juan José Poza Aldea
Neurólogo, Hospital de Donostia

Koke Robles González.
MSM. Bristol-Myers Squibb

Jesús Fernández Paz
Gerente Regional, MSD

12:30 – 14:00

Mesa 16: El reto de la Transparencia en Ensayos Clínicos

Moderador: Emili Esteve Sala

Director del Departamento Técnico, Farmaindustria

- M^a Antonia Serrano Castro
Jefe de Área. Responsable de Ensayos Clínicos, AEMPS
- Cristina Avendaño Solá
Presidente, CEIm Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda
Presidenta, Sociedad Española de Farmacología Clínica
- **¿Qué es lo que quiere saber un paciente cuando participa en un Ensayo Clínico?**
Daniel-Aníbal García Diego
Presidente, Federación Española de Hemofilia
- **Fundamentos para la divulgación pública de ensayos clínicos**
Diego Herrera Egea
Responsable Información de Proyecto y Gestión de Datos, I+D, ALMIRALL, S.A.
- **La perspectiva de la transparencia desde la Institución**
Cristóbal Belda Iniesta
Director I+D+I HM Hospitales. Director Fundación de Investigación HM Hospitales.
HM Hospitales. Fundación de Investigación HM Hospitales
- **La perspectiva de la transparencia de los editores de revistas científicas**
Erik Cobo
Editor senior de "Trials", Editor metodológico de "Medicina Clínica" Dept. Estadística, Barcelona-Tech, UPC



Sala 1

12:30 – 14:00

Mesa 17: Situación actual de la implantación de BDP en almacenes mayoristas y TAC

Moderadora: Carmen Aguado Menéndez

- **Verificación de Cumplimiento del Real Decreto 782/2013, sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano en la Comunidad de Madrid**
Alicia Miranda Viñuelas.
Jefe de Area de Medicamentos de Uso Humano, Sub. G. Evaluación y Control. Dirección G. Ordenación e Inspección. Consejería Sanidad - Comunidad de Madrid
- **Problemas de implantación de BDP en un almacén mayorista de distribución de ámbito nacional**
Fernando Román Gómez de Celis
Director de Transfer y Proyectos Especiales, Coordinador de BPD, CECOFAR.
- **Punto de vista de FEDIFAR de cómo se ha desarrollado la implantación de BDP en las Comunidades Autónomas.**
César Martínez Recari
Vicepresidente FEDIFAR.
- **Implantación de las BPD en un laboratorio TAC**
Mara Egusquiza Crespo
Técnico Responsable, Bristol-Myers-Squibb

Sala 2

12:30 – 14:00

Mesa 18: Aspectos Técnicos a considerar en un contrato de Licencia

Moderadora: Mercedes Rodríguez Barrera

Director de Desarrollo de Negocio, Juste SAQF

- Mercedes Martínez Vallejo
Consejera Técnica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad
- Jaime Enrique Cuevas
Socio Director, Cuevas Carbonell Abogados.
- Emilia Martínez
Directora de Desarrollo de Negocio, Pfizer
- Neus Gabalda
Novartis

14:00 – 15:30

Almuerzo de Trabajo

15:30 – 16:00

Café en la zona expositora



16:00 – 17:30

Mesa 19: Códigos de Buenas Prácticas en la Industria Farmacéutica. Transparencia

Moderador: Antonio Cachá Acosta

Subdirector General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, CAM

- **Código de Farmaindustria: Novedades, adaptación de los laboratorios al proceso de publicación de datos**
José F. Zamarriego Izquierdo
Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria

- **Próxima actualización del Código de FENIN: Novedades**
Pablo Crespo de la Cruz
Director del Departamento Legal en Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, FENIN

- **Otros procedimientos que aseguran buenas prácticas en el sector sanitario, implicaciones legales.**
Esther Navas Pastor
Socia Baker&McKenzie. Departamento Mercantil: Área de Derecho Farmacéutico y Compliance

17:30

Clausura del Symposium:



TALLERES

Martes, 7 de junio de 2016

SALA 3

11:30 – 13:00

TALLER 1 – Errores frecuentes en la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos

Ponente:

- Rosario Sánchez León (AEMPS)

13:00 – 14:30

TALLER 2 – Producción 3D de Productos Sanitarios a Medida

Moderadora:

- Elena Pedrazuela (Farmatechno)

Ponentes:

- **Requisitos para la autorización de la producción de productos sanitarios a medida**
Blanca Urosa
Jefa Sección Control Productos Sanitarios, Comunidad de Madrid
- **Producción: experiencia de un fabricante**
Gorka Fernández Alzola
Mizar Additive Manufacturing
- **Diseño y aplicación clínica**
Xavier Sánchez
Unidad de Cirugía Artroscópica de Vitoria, Hospital VITHAS

16:00 – 17:30

TALLER 3 – Estrategia regulatoria en el desarrollo de un medicamento biosimilar

Ponentes:

- Sol Ruiz Antunez (AEMPS)
- Chelo Tudela (Azierta)



Miércoles, 8 de junio de 2016

SALA 3

9:00 – 10:30

TALLER 4 – Electronic Application Form (eAF)

Ponentes:

- Ana Viñas del Castillo (AEMPS)
- Remco Munnik (Asphalion)

11:00 – 12:30

TALLER 5 – Soluciones tecnológicas para la gestión ambiental de los residuos farmacéuticos

Taller patrocinado por Biotran Gestión de Residuos

Ponentes:

- Ignacio Crespo Gutés (Director General Biotran)
- Julio Yera Cuesta (Director Comercial Biotran)
- Antonio Ramos (Director de Planificación y Desarrollo Biotran)
- Fernando González (Director de la planta de tratamiento de residuos y envases de medicamentos Biotran)

12:30 – 14:00

TALLER 6 – Participar en el primer Pasapalabra tiene premio

Taller de Registros patrocinado por McCrowley & Hughes

Ponentes:

- Fran Catalá (McCrowley & Hughes)
- Marta Vila (McCrowley & Hughes)

16:00 – 17:00

TALLER 9 – Sesión informativa de la Nueva BOT PLUS 2.0. Su utilidad como fuente de información, desde la industria a la oficina de farmacia.

Taller patrocinado por Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Ponente:

- Antonio Blanes (Consejo General del COF)



SALA 1

16:00 – 17:30

TALLER 7– Impacto de la base de datos de Farmacovigilancia antes una inspección

Taller patrocinado por Asphaltion y Extedo

Ponentes:

- Sonia López (Asphaltion)

SALA 2

16:00 – 16:30

TALLER 8 – Nueva edición ISO 13485:2016 Sistemas de Calidad productos sanitarios

Taller patrocinado por Tecno-med Ingenieros Consultores
Tecnologías Sanitarias

Ponentes:

- Xavier Canals Riera (Tecno-med Ingenieros)
- Claire Murphy (Tecno-med Ingenieros)

16:30 – 17:30

TALLER 10 – Plan de transformación tecnológica de una planta farmacéutica

Taller patrocinado por ALTRAN

Ponente:

- Ramón Antelo
Chief Technology Officer (ALTRAN)