

Reconocido como de Interés Sanitario y/o social por la  
 Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

**PROGRAMA MIERCOLES 9 mayo 2018**

9:30

RECOGIDA DE DOCUMENTACIÓN

10:00

INAUGURACIÓN DEL SYMPOSIUM

Conferencia Inaugural: Encarnación Cruz Martos. Directora General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. MSSSI.

11:00

CAFÉ

11:30

| SALA PLENARIA: Sala Castilla  | SALA 1: Salón Granada  | SALA 2: Salón La Cierva   | SALA 3: Madrid E  |
|---|--|---|---|
| <p><b>Mesa 1</b><br/>           Innovación en la financiación de los medicamentos innovadores.<br/>           Patrocinada por CESIF<br/>           Moderadora: Paloma Martínez Sánchez. Directora de Asuntos regulatorios &amp; Acceso a Mercado. Teva Pharma SLU<br/>           Ponentes:<br/>           Isabel María Pineros Andrés. Vocal Asesor. Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia. MSSSI.<br/>           Federico Plaza Piñol. Corporate Director. Roche Farma, S.A.<br/>           Joaquín Antonio Delgado Duarte. Gerente de Prestaciones Farmacéuticas y Acceso al Medicamento. Servei Català de la Salut.<br/>           María José Calvo Alcántara. Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios. D.G. de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Servicio Madrileño de Salud.</p> | <p><b>Mesa 2</b><br/>           Acceso temprano a fármacos innovadores<br/>           Moderadora: Elvira Falco Bermúdez. Head of Regulatory Affairs. Roche Farma, S.A.<br/>           Ponentes:<br/>           María Eugenia Padilla Gallego. Responsable Unidad de Uso Compasivo/Acceso Temprano. AEMPS.<br/>           Sonia García Pérez. Responsable HTA. AEMPS.<br/>           Pedro Carrascal Rueda. Director. Esclerosis Múltiple España.</p> | <p><b>Taller 1</b><br/>           Data Integrity y Validación de Comunicaciones Electrónicas.<br/>           Moderadora: Cristina Batlle Edo. Jefe de Área de Sanidad. Delegación del Gobierno de Cataluña.<br/>           Ponentes:<br/>           Carlos Fernández. Qualipharma.<br/>           Víctor Funes Rodríguez. Information Technology Manager. Roche Diagnostics, S.L.<br/>           Carlos Ticó Farré. CEO. eEvidence.</p> | <p><b>Taller 2</b><br/>           Marca Personal: tu propuesta de valor en una página.<br/>           Ponente:<br/>           Mar Martínez Trueba. Formadora y Coach Ejecutivo, facilitadora en Design Thinking impulsora del Proyecto Regulatory3.0. Regulatory 3.0.</p> |

13:00

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <p><b>Mesa 3</b><br/>           La excelencia en la gestión de la prestación farmacéutica.<br/>           Moderador: Santiago de Quiroga Bouzo. Presidente Editor. Warecare-UI (El Global y Gaceta Medica).<br/>           Ponentes:<br/>           Participación Gestores de Farmacia de distintas Comunidades Autónomas.<br/>           Jon Iñaki Betolaza San Miguel. Director de Farmacia. Consejería de Sanidad Euskadi.<br/>           César Pascual Fernández. Director General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Comunidad de Madrid.</p> | <p><b>Mesa 4:</b><br/>           Futuro Regulatorio: Ventajas de la presentación electrónica.<br/>           Moderadora: Begoña Echevarría Martínez. Regulatory Affairs Manager. Chemo-Insalud Pharma.<br/>           Ponentes:<br/>           Remco Munnik. Regulatory Information Director. Asphalion, S.L.<br/>           José Manuel Simarro Escribano. Jefe de División de Tecnologías de la Información. AEMPS.</p> | <p><b>Mesa 5</b><br/>           Análisis de rutas de transporte.<br/>           Moderadora: Carmen Aguado Menéndez. Jefa del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Dirección General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.<br/>           Ponentes:<br/>           Belén Rollán Hernández-Pacheco. Directora técnica suplente almacén de Cofares Fuencarral. Cofares y David Castro Castro. Coordinación técnica. Cofares.<br/>           M<sup>a</sup> José Muñoz Sánchez. Directora técnica. Airpharm, S.A.<br/>           Marco Peralta Arjonilla. QA Manager &amp; RCR. DHL Exel Supply Chain Iberia.</p> | <p><b>Mesa 6</b><br/>           Fabricación en continuo.<br/>           Moderador: Luis Parra Bravo. Miembro del Comité Organizador. AEFI.<br/>           Ponentes:<br/>           Damián Córdoba Díaz. Profesor del departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria. UCM.<br/>           Guila Bertuzzi. Product Manager for Granulation Equipment. IMA Active.<br/>           Manuel Ibarra Lorente. Consejero Técnico. AEMPS.</p> |
|---|---|--|---|

14:30

ALMUERZO DE TRABAJO

16:00

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <p><b>Mesa 7</b><br/>           Utilización racional de los productos biológicos.<br/>           Patrocinada por FARMAINDUSTRIA<br/>           Moderadora: Ana Becerro de Bengoa Vallejo Directora de Institucional Market Acces y Regulatory. Sanovel Spain.<br/>           Ponentes:<br/>           Emili Esteve Sala. Director del Departamento Técnico. Farmaindustria.<br/>           Regina Múzquiz Vicente-Arche. Directora General. BIOSIM.<br/>           César Hernández García. Jefe del departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.</p> | <p><b>Mesa 8</b><br/>           Responsabilidades del Técnico Responsable/Director Técnico.<br/>           Patrocinada por COFM<br/>           Moderador: Fernando Caro Cano. Vocal de Industria. COFM.<br/>           Ponentes:<br/>           Flavia Tamara Hernández Rocamora. Directora Técnica. Asacpharma.<br/>           Ana I. Yániz Cobo. Técnico Senior de Dirección Técnica / Técnico Responsable Suplente.<br/>           AstraZeneca Farmacéutica Spain. S.A.<br/>           Rubén Carro Hernán. Director Técnico Farmacéutico. Bidafarma (entidad de distribución de medicamentos).</p> | <p><b>Mesa 9</b><br/>           Perspectiva de inspecciones GMP de la FDA relacionadas con el acuerdo de reconocimiento mutuo.<br/>           Moderador: Víctor Sánchez Atura. President and CEO. Pharma-Bio Serv, Inc.<br/>           Ponentes:<br/>           M<sup>a</sup> Jesús Díaz Hernández. Conejera Técnica. Departamento de inspección y control de medicamentos. AEMPS.<br/>           Gonzalo Ballesteros Cherp. Director General. Cyndeia Pharma, S.L.<br/>           Pablo de Matos. Head Pharmaceutical Operation Solids Switzerland. Novartis.</p> | <p><b>Taller 3</b><br/>           Monitorización de partículas viables en tiempo real.<br/>           Patrocinado por Mettler Toledo<br/>           Ponente:<br/>           Sara Bernia. PRO Inside Sales. Mettler.</p> |
|--|---|--|---|

17:30

ASAMBLEA GENERAL DE AEFI

21:00

CENA SYMPOSIUM - La Casa de Mónico

PROGRAMA JUEVES 10 mayo 2018

|       | SALA PLENARIA: Sala Castilla   | SALA 1: Salón Granada   | SALA 2: Salón La Cierva  | SALA 3: Madrid E   |
|-------|--|---|--|--|
| 9:00  | <p><b>Mesa 10</b><br/>Serialización. Situación actual</p> <p>Moderador: Eugeni Sedano i Monasterio. Vocal nacional de industria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.</p> <p>Ponentes:<br/>M<sup>a</sup> Ángeles Figuerola Santos. Directora General. Sistema Español de Verificación de Medicamentos.<br/>Ana López de la Rica Manjavacas. Responsable del Área de Normalización y Oficiado. AEMPS.<br/>M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero Donaire. Subdirectora General adjunta de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.</p> <p>Relatores:<br/>Emili Esteve Sala. Director del Departamento Técnico. Farmaindustria.<br/>Amalia Avilés Uruñuela. Directora Técnica. AESEG (Asociación de Medicamentos Genéricos).<br/>Pilar García-Morato Saro. Directora de Planta. Laboratorios Farmacéuticos ROVI.</p> | <p><b>Mesa 11</b><br/>Acceso al mercado y evaluación de tecnologías sanitarias.</p> <p>Moderadora: Belén Cerrillo Arias. Business Quality Lead. Johnson &amp; Johnson.</p> <p>Ponentes:<br/>Cristina González del Yerro. Vocal Asesor de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.<br/>Jesús González Enriquez. Jefe de Área de Evaluación de Procedimientos y Práctica Clínica Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III.<br/>Concha Toribio Vicente. Coordinadora de Análisis y Estudios. Fenin.</p> | <p><b>Mesa 12</b><br/>Regulación y EECC en medicamentos de terapias avanzadas.</p> <p>Moderadora: Irene González-Conde Santiago. Coordinadora del GT de Investigación Clínica. AEFI, Sección Centro.</p> <p>Ponentes:<br/>Sol Ruiz Antúnez. Jefe de la División de Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología. AEMPS.<br/>Marta Godé Moreu. Técnico Evaluación. Área de Ensayos Clínicos. AEMPS.<br/>Rossana García Castro. Fundadora Directora-Consultora Técnica. CEO. Gradocell, S.L.</p>                                 | <p><b>Mesa 13</b><br/>LOPD</p> <p>Moderadora: Ana López Rico. Presidenta. AEFI Sección Centro.</p> <p>Ponentes:<br/>José Ivars. Delegado de Protección de Datos. Lead Auditor ISO 27001. IvarsTec.<br/>Lourdes Fraguas. Directora del Departamento Jurídico. Farmaindustria.<br/>Ferran Jornet Aixarch. Socio Director. Derecho.com.</p>   |
| 10:30 | CAFÉ / EXPOSICIÓN COMERCIAL  |   |  |  |
| 11:00 | <p><b>Mesa 14:</b><br/>Novedades regulatorias en farmacovigilancia a nivel europeo.</p> <p>Moderador: Ignacio Ayani Almagia. Gerente de Farmacología Clínica. Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.</p> <p>Ponentes:<br/>Eva Segovia Muñoz. Jefa de Servicio de la Unidad de Evaluación. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS.<br/>Sara Balaguer Miró. Pharmacovigilance Director &amp; QPPV. Reig Jofre.<br/>Dr. Ernesto Vera Sánchez. Jefe del Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia. AEMPS.</p>   | <p><b>Mesa 15</b><br/>Anexo I de las NCF.</p> <p>Moderadora: Marta Rodríguez Vélez. Vocal de Garantía de Calidad y Producción. AEFI Sección Centro.</p> <p>Ponentes:<br/>Matilde Moreno García. Consejero Técnico. Área de Inspección del Departamento de Inspección y control de Medicamentos. AEMPS.<br/>Enrique Jo Cardoso. Director de planta. Laboratorios Reig Jofre.<br/>Visión de instalaciones/sistemas. Por confirmar.</p>  | <p><b>Mesa 16</b><br/>La industria farmacéutica en entorno digital, nuevas formas de promoción de medicamentos.</p> <p>Moderadora: María Tortajada Sañudo. Regulatory Affairs Manager. Celgene S.L.U.</p> <p>Ponentes:<br/>M<sup>a</sup> Carmen Puerta Fernández. Jefe de Área de Control de Publicidad de Medicamentos. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.<br/>José F. Zamarriego Izquierdo. Director Unidad de Supervisión Deontológica. Farmaindustria.<br/>Victor Usó Talamantes. Digital Innovation Lead. UCB.</p> | <p><b>Mesa 17</b><br/>Venta por procedimientos telemáticos de productos sanitarios.</p> <p>Moderadora: Blanca Urosa Treviño. Responsable Control de Productos Sanitarios y Cosméticos. Dirección General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.</p> <p>Ponentes:<br/>Carmen Recio Jaraba. Directora Técnica. Consejo General Colegios Oficiales de Farmacéuticos.<br/>Rocío Domínguez Martín. Jefa de Sección de Productos Sanitarios y Cosméticos. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.</p> |
| 12:30 | <p>CONFERENCIA MAGISTRAL. Los retos de la medicina personalizada</p> <p>Ángel Carracedo Álvarez - Dtor. de la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica-SERGAS y Catedrático de la Universidad de Santiago de Compostela.</p>   |   |  |  |
| 13:30 | <p><b>Taller 4:</b><br/>Taller sobre Biosimilares vs genéricos Patrocinado por ASPHALION.</p> <p>Ponentes:<br/>Lidia Cánovas Méndez. General Manager Regulatory Affairs. Asphalion, S.L.</p>   | <p><b>Taller 5:</b><br/>Nuevo entorno de Eudravigilance: Manejo práctico de L2A.</p> <p>Patrocinado por ASPHALION.</p> <p>Ponentes:<br/>Sonia López. Drug Safety Manager. Asphalion.</p>  | <p><b>Taller 6:</b><br/>Ejemplos de las deficiencias más comunes en las revisiones de los Technical File.</p> <p>Patrocinado por AZIERTA.</p> <p>Ponentes:<br/>Beatriz de Miguel González. Técnico de Regulatory Affairs y Productos Sanitarios. Azierta<br/>Almudena Moreno Cristóbal. Regulatory Affairs and Medical Devices Manager. Azierta</p>  | <p><b>Taller 7:</b><br/>Taller sobre Gestión de residuos y ecodiseño de envases. Resolución de casos prácticos.</p> <p>Ponentes:<br/>José Carlos Gabriel Alcobendas. Responsable de Medioambiente. Lilly.<br/>María José Blázquez Gómez. Directora Técnica y de Operaciones. SIGRE Medicamento y Medio Ambiente.</p>   |
| 14:30 | ALMUERZO DE TRABAJO  |   |  |  |
| 16:00 | <p><b>Mesa 18</b><br/>Real World Evidence en desarrollo de medicamentos.</p> <p>Moderadora: Rosa Siles Moreno. Director of Institutional Relations and Strategic Alliances Persei Vivarium.</p> <p>Ponentes:<br/>Miguel Gil García. Epidemiólogo del Proyecto BIFAP.<br/>Lupe Martínez Junquera. Medical Affairs Director. Janssen Spain.</p>  | <p><b>Taller 8</b><br/>Taller CIMA. Nuevo entorno.</p> <p>Ponentes:<br/>Ana Lopez de la Rica Manjavacas. Responsable del Área de Normalización y Oficiado. AEMPS</p>  | <p><b>Taller 9</b><br/>¿Cómo se clasifica un producto sanitario?.</p> <p>Ponentes:<br/>Claire Murphy. Socio Consultor. Tecno-med Ingenieros, S.L.<br/>Xavier Canals Riera. Director. Tecno-med Ingenieros, S.L.</p>  | <p><b>Taller 10</b><br/>Farmacovigilancia: Como sobrevivir a los nuevos requerimientos en detección de señales optimizando nuestros recursos.</p> <p>Patrocinado AZIERTA</p> <p>Ponentes:<br/>Carmen Arques. Gerente de Farmacovigilancia. Azierta.</p>  |
| 17:30 | CLAUSURA SYMPOSIUM   |   |  |  |