

**DÍA 1**  
Junio 6  
2023

# PROGRAMA 41 SYMPOSIUM AEFI

Barcelona

	AUDITORIO	SALA 1	SALA 2	SALA 3	SALA 4
9:30 10:00	Entrega de Documentación				
10:00 11:00	Inauguración Conferencia inaugural: La disponibilidad de medicamentos en España				
11:00 11:30	Pausa - Café / Exposición Póster y Mesas Expositoras				
11:30 13:00	Nueva Ley de Garantías y uso Racional del Medicamento: ¿Cuáles son las claves necesarias para avanzar en la satisfacción de todos los agentes implicados?  Mesa patrocinada por: <b>farmaindustria</b>	Regulación europea IC	Software as a Medical Device. Encaje con MDR/IVDR. Visión práctica del fabricante legal y de la Inspección	Autoinspecciones de Data Integrity (GT Data Integrity)	
13:00 14:30	Gestión de cambios bajo ICH Q12	El impacto económico de los reglamentos de los productos sanitarios	El etiquetado nutricional frontal de los alimentos. Situación actual y perspectivas	Novedades en la Publicidad de Medicamentos de uso humano	AZIERTA: De la teoría a la práctica: Audit & Inspection Readiness en Farmacovigilancia  Mesa patrocinada por: <b>azierta</b> <small>science to business to people</small>
14:30 16:00	Almuerzo de Trabajo				
16:00 17:30	Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia	El Real Decreto de Productos sanitarios: una nueva era	Mesa sobre mujeres emprendedoras en la industria farmacéutica	Pharma Package y el Impacto en España de la Estrategia Farmacéutica Europea	Etiquetaje de Complementos Alimenticios
17:30 19:00	Asamblea de AEFI				

**DÍA 2**  
Junio 7  
2023

# PROGRAMA 41 SYMPOSIUM AEFI

Barcelona

	AUDITORIO	SALA 1	SALA 2	SALA 3	SALA 4
9:30 11:00	Estandarización en los envíos electrónicos (eCTD, eAF, IDMP): Visión global	Desafío de la inteligencia artificial aplicada a farmacovigilancia	Alérgenos en cosmética	Novedades en la publicidad de Productos Sanitarios	ASPHALION: Medical Devices: manejo de los clinical evaluation reports de acuerdo a la MDR y la importancia de los PMCF, CEP y PMS
	MESA 11	MESA 12	TALLER 4	MESA 13	Mesa patrocinada por: 
11:00 11:30	Pausa - Café / Exposición Póster y Mesas Expositoras				
11:30 13:00	Compañía con diferentes tipos de productos: ¿Quién asume la vigilancia de los diferentes productos? (Veterinaria, PS, cosméticos, alimentos o complementos alimenticios)	Top 10 deficiencias y desafíos del módulo 3 del dossier de calidad	ASPHALION: Data: Casos prácticos sobre nuevos avances telemáticos (SPOR, ISO, IDMP, CTIS y ePI)	Nueva guía ICH Q14 "Analytical Procedure Development" y la revisión de la guía ICH Q2 (R2) de Analytical Validation	TECNOMED: Nuevos requisitos Sistemas de Calidad según MDR/IVDR y RD productos sanitarios
	MESA 14	TALLER 5	Mesa patrocinada por: 	MESA 15	Mesa patrocinada por: 
13:00 14:30	Indicadores de Calidad	Regulación de productos sanitarios integrados para la administración de medicamentos en UE y EEUU		ASPHALION: PV: Gestión de casos de Reacciones Adversas: Elementos clave	
	MESA 16	MESA 17		Mesa patrocinada por: 	
14:30 15:00	Entrega de premios mejor póster. Clausura del Symposium				
15:00	Almuerzo de Trabajo				

**DÍA 1**  
Junio 6  
2023

# MØDERADØRES - PØNENTES

	MØDERADØRES	PØNENTES	
INAUGURACIÓN		Emili Esteve. Director Técnico Farmaindustria	
MESA 1	José María López Alemany. Director de DiarioFarma	Isabel Pineros Andrés. Directora del departamento Acceso. Farmaindustria Jordi Faus Santasusana. Socio Director de Faus & Moliner Abogados	Juan Carlos Saorín Lozano. Head of Pricing en Roche Javier García del Pozo. General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad
MESA 2	Ana Belén Andújar. Clinical Trial Manager en Syros Pharmaceuticals. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI Sección Catalana	Laura Lavín. Jefa de sección de gestión técnica. Área de Ensayos Clínicos. Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS	Emma Fernandez de Uzquiano. Secretaria técnica del CEIM del Hospital Universitario La Paz Fátima González. Directora de Ensayos Clínicos. Evidenze Health España S.L.
MESA 3	Pepa Boté. Vocal de Productos Sanitarios. AEFI Sección Catalana	Susana Andueza. Jefe de Servicio de Inspección Farmacéutica. Área Funcional de Sanidad y Política Social. Subdelegación del Gobierno en Barcelona	Josep Hortigüela. Responsable de Quality Assurance & Regulatory Affairs
TALLER 1		Georgina Missé. Directora de Calidad, fabricante de APIs Xavier Casterat. Global GMP Auditor. Novartis	
MESA 4	Encarna García. Vocal de Universidades. AEFI Sección Catalana	Francesc Raya. Director Técnico Polichem SA Alicia Tébar. Founder QbD & GMP Consultant- QbD Pharmaceutical Services, S.L.	
MESA 5	Mª Angeles Bravo. Director Técnico Responsable. Miembro de la Vocalía de Productos Sanitarios. AEFI Sección Catalana	Carlos Sisternas. Director Fenin Catalunya Gloria Hernández. Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. AEMPS	Joan Jané. Charmain. STE GROUP Elisenda Gendra. QARA Manager & Directora Técnica de SPINREACT
MESA 6	Xavier de Diego. Miembro de la vocalía de Alimentación y Cosmética. AEFI Sección Catalana. Académico Correspondiente de la Reial Acadèmia de Farmacia de Catalunya	Ascensión Marcos Sánchez. Profesora de Investigación CSIC Mª Carmen Vidal Carou. Catedrática de Nutrición y Bomatología y directora del Campus de la alimentación de la Universitat de Barcelona	
MESA 7	Núria Ortoll. Regulatory Affairs Manager. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Publicidad de Medicamentos de uso Humano. AEFI Sección Catalana	José F. Zamarriego. Director USD Farmaindustria Manel Rabanal. Subdirector general de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya	
AZIERTA	Mayte Alonso Herreras. Medical Information, Regulatory Affairs & Pharmacovigilance. Director en Azierta	Pierre-Antoine Sauton. Manager de Farmacovigilancia en Azierta Jon González Nubia. Clinical Trials Coordinator en Azierta	Angel Navarro. CEO de Azierta
MESA 8	Maria Dolores Gómez. Director Quality Assurance. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI Sección Catalana	Inés Vergara. Senior Legal Advisor Julián Prieto. Subdirector General de Protección de Datos-Agencia Española de Protección de Datos	Oscar Salamanca. Presidente AECIC Patricia Riesgo. Departament Jurídico Farmaindustria
MESA 9	Cristina Batlle. Jefa de Área de Farmacia, Área Funcional de Sanidad y Política Social. Delegación del Gobierno en Cataluña	Verónica Campuzano. Jefe de Área de control de Mercado de Productos Sanitarios. AEMPS María Aláez. Directora Técnica de FENIN. Representante Farmacia Hospitalaria	Daniel Beltran. Regulatory Affairs Manager en Barcelona Clinical Coordinating Center y Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica
TALLER 2	Mar Galtés. Corporate development director Tech Barcelona	Judit Camargo. CEO & Founder Roka Furadada María Alejandra Ortega. Co-founder COO/CTO Vitala Technologies S.L.	
MESA 10	María Álvarez. Coordinadora de Regulatory Affairs (AESEG)	Antonio Blázquez. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS Javier García del Pozo. Subdirector General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad	Manuel Ibarra. Jefe de Departamento. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos AEMPS Francisco Aranda. Chief Scientific Officer del Grupo Cinfa
TALLER 3	Judith -Martin. Vicepresidenta. AEFI Sección Catalana	Rut Gómez. Consultora y formadora del departamento de Expert Services de Silliker Ibérica S.A.U., empresa del grupo Mérieux Nutriscience	Carla Ugas. Técnico de registros. ISDIN. Coordinadora del Grupo de Trabajo del Módulo 3

**DÍA 2**  
Junio 7  
2023

# MØDERADØRES - PØNENTES

	MØDERADØRES	PØNENTES
MESA 11	<b>Vicente Tur.</b> Director de los equipos de eSubmissions y Data Management en Asphalion. Coordinador GT eSubmission. AEFI Sección Catalana	<b>Ana Viñas.</b> Técnico de la División de Gestión de procedimientos de registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS. <b>Marcos Fernández.</b> Master Data Manager PMS at European Medicines Agency <b>José Manuel Simarro.</b> Vocal Asesor Responsable TIC. AEMPS
MESA 12	<b>Nuria Cabello.</b> PV Manager and QPPV. Miembro de la vocalía de Farmacovigilancia e Investigación Clínica. AEFI Sección Catalana	<b>Sonia López.</b> Directora de Farmacovigilancia/QPPV. Asphalion
TALLER 4	<b>Noemí Serra.</b> Vocal de Alimentación y Cosmética. AEFI Sección Catalana	<b>Esther Serra.</b> Jefe Unidad Inmunoalergia Cutánea: Dermatología. Hospital Sant Pau <b>Mª del Pilar García.</b> Directora Técnica STANPA, Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética
MESA 13	<b>Miriam Font.</b> Coordinadora del Grupo de Trabajo de Publicidad de Productos Sanitarios. AEFI Sección Catalana	<b>Maitte López-Gil.</b> Responsable de productos sanitarios de ANEFP <b>Margarita Martín.</b> Jefa de área de Control de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro. AEMPS <b>Salvador Cassany.</b> Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
ASPHALION		<b>Carmen Martín.</b> Medical Devices. Asphalion <b>Laura Eder.</b> Drug Safety Manager. Asphalion
MESA 14	<b>Leticia Urreta.</b> Pharmacovigilance. Country Head Iberia	<b>Luisa Varela.</b> Directora técnica y de I+D. Vitae <b>José Alberto Ayala.</b> CEO Pvpharm <b>Raquel Martínez.</b> Responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Maymó, S.A.
TALLER 5	<b>Eva Pascual.</b> Vocal de Asuntos Regulatorios. AEFI Sección Catalana	<b>Carla Ugas.</b> Técnico de registros. ISDIN. Coordinadora del Grupo de Trabajo del Módulo 3 <b>Teresa Dannert Alsasua.</b> Jefe de Area de evaluación Posautorización y de la sección de gestión de ASMFs. AEMPS <b>Marta Rosa Virto.</b> Jefa de Unidad de Procedimientos Europeos. Área de evaluación-preautorización y Farmacopea. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS
ASPHALION		<b>Beatriz Ugalde.</b> Regulatory Data Manager. Asphalion <b>Nuria García Pazos.</b> Regulatory Affairs Manager. Asphalion <b>Lidia Cánovas.</b> Key Accounts Director. Asphalion <b>Laura Casals.</b> Regulatory Affairs Manager. Asphalion <b>Helena Catena.</b> Data Management Project Manager. Asphalion
MESA 15	<b>Ana Cuartero.</b> IQS. Miembro del Grupo de Trabajo de I+D. AEFI Sección Catalana	<b>Alicia Tébar.</b> Founder QbD & GMP Consultant- QbD Pharmaceutical Services, S.L. <b>Andrea Gheduzzi.</b> Principal Pharma Development Specialist - Southern Europe at Waters. Member of AQbD Working Party at EDQM
TECNOMED		<b>Xavier Canals.</b> Director Tecnomed <b>Claire Murphy.</b> Socio y consultor Tecnomed
MESA 16	<b>María Calvo.</b> Head of Corporate Quality Assurance. Ferrer Internacional	<b>Mariona Senís.</b> Directora de Calidad. Medichem <b>Juan Núñez García.</b> Asesor en optimización de procesos GMP <b>Georgina Pujals.</b> Cap de la Secció de Control de la Fabricació de Medicaments, Productes Sanitaris i Cosmètics. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
MESA 17	<b>Ricard Andreu.</b> Scientific and Regulatory Affairs Associate Manager. Coordinador del grupo de trabajo de DDC. AEFI Sección Catalana	<b>Francisco Rodríguez.</b> Senior MedTech Officer. Asphalion.
ASPHALION	<b>Lidia Cánovas.</b> Key Accounts Director	<b>Sonia López.</b> Pharmacovigilance Director/ QPPV <b>Laura Eder.</b> Drug Safety Manager