



Jornadas de Inspección Farmacéutica

“Protegiendo la salud de los ciudadanos”

Casa de Convalescència
Barcelona, 22 y 23 de marzo de 2012



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidenta:
Belén Escribano



Vicepresidentes:
M^a Carmen Abad
Salvador Cassany
Casimiro Jiménez



Coordinadora:
María Jesús Díaz



Vocales:
Eliseo González
Cristina Gómez-Chacón
Eugenio Izu
Alicia Miranda
Ignacio Moreno
Mercedes Moreno
Julio Muelas
M^a Luisa Tarno
Enriqueta Torres
J. Francisco Tosca
Blanca Urosa
Ernesto Vera



COMITÉ ORGANIZADOR

Presidenta:
Neus Rams

Vicepresidentes:
Belén Escribano
Eugenio Izu
Casimiro Jiménez

Secretaria técnica:
Salvador Cassany

Coordinación:
María Jesús Díaz

El Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, a través de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, tiene la satisfacción y el honor de organizar las **IX Jornadas de Inspección Farmacéutica** que se celebrarán en Barcelona los días 22 y 23 de marzo de 2012.

Desde esta Subdirección General queremos agradecer al Comité Técnico de Inspección (CTI) la favorable acogida que, en Zaragoza en octubre de 2011, dió a la propuesta de celebrar estas jornadas en Barcelona y, también, la confianza que se nos ha depositado al aceptar que coordinemos su organización, en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Desde el primer día estamos trabajando para que estas próximas jornadas sean un éxito de participación y acogida, aunque no será una tarea fácil ya que nuestros predecesores en la organización de jornadas anteriores han establecido un listón muy alto. No obstante, con su inestimable ayuda y la del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estamos convencidos de que lo conseguiremos.



Las Jornadas de Inspección Farmacéutica se iniciaron en el año 2001 en el Lazareto de Maó (Menorca). Ahora, en su novena edición, se han consolidado como foro de formación y debate entre los profesionales de las diferentes administraciones sanitarias del Estado español en el ámbito de la inspección farmacéutica. Foro en el que se intercambian experiencias y actualizan conocimientos sobre un sector, el farmacéutico, donde el progreso técnico y científico avanza vertiginosamente.

En esta nueva edición de las Jornadas de Inspección Farmacéutica en Barcelona, hemos puesto todo el esfuerzo e ilusión para que resulte un evento de alto nivel y en un espacio de encuentro agradable que facilite la colaboración entre compañeros de administraciones sanitarias diferentes.

En nombre del Comité Organizador deseamos que estas Jornadas sean recordadas con satisfacción, tanto por su desarrollo como por la calidad de los contenidos, y por una estancia agradable en la acogedora ciudad de Barcelona.

Neus Rams i Pla

Presidenta del Comité Organizador
IX JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA



09:00 Inauguración oficial

Boi Ruiz. Consejero de Salud de Catalunya

Belén Crespo. Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Casimiro Jiménez. Presidente del Comité Técnico de Inspección

09:30 Conferencia inaugural "La nueva directiva europea contra la falsificación de medicamentos"

Marisa Matias. Europarlamentaria y ponente del Parlamento Europeo para la Directiva de medicamentos falsificados

10:30 Pausa – café

11:00 Mesa 1: Normas de correcta fabricación de medicamentos y de principios activos farmacéuticos

Moderadora: Neus Rams.

*Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya*

- Monitorización microbiológica de áreas de fabricación de medicamentos no estériles.
*Georgina Pujals. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.
Departamento de Salud de Catalunya*
- Nuevo Anexo 2 - Fabricación de medicamentos biológicos para uso humano.
Matilde Moreno. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Experiencia en las inspecciones de fabricantes de principios activos farmacéuticos.
*Cristina Gómez-Chacón. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
(AEMPS)*
- Repercusiones de la Directiva europea de medicamentos falsificados en el ámbito de la fabricación de medicamentos.
Manuel Ibarra. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Comunicaciones orales

13:00 Mesa 2: Investigación pre-clínica, clínica y farmacovigilancia

Moderador: *José Antonio García.*

Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación. Consejería de Sanidad y Consumo. Región de Murcia

- Inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) en el entorno del procedimiento centralizado.
Ana Rodríguez. Coordinadora del grupo de BPC en la Agencia Europea de Medicamentos
- Nueva Directiva de farmacovigilancia y su impacto en las inspecciones.
Ernesto Vera. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Hallazgos en las inspecciones de BPC realizadas en España.
Carmen Tristán. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Comunicaciones orales

14:15 Comida

16:00 Mesa 3: Distribución de medicamentos y medicamentos ilegales

Moderador: *Javier Sepúlveda.*

Coordinador de Programas de Inspección Farmacéutica. Subdirector General de Inspección de Servicios Sanitarios. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

- Repercusiones de la Directiva de medicamentos falsificados en las inspecciones de BPD.
Alicia Miranda. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Consejería de Salud de Madrid.
- Nuevos elementos de la futura normativa de distribución.
Belén Escribano. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Futura regulación en la venta de medicamentos por Internet.
Manuel Ibarra. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Proyecto de Real Decreto sobre Receta Oficial de Estupefacientes.
Belén Escribano. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (AEMPS)
- Comunicaciones orales

Visita zona de exposición electrónica de pósters

18:15 **Visita guiada del antiguo Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**
Declarado Monumento Histórico Artístico en 1978 y Patrimonio Cultural de la Humanidad por la UNESCO en el año 1997.

22:00 **Cena oficial**
Restaurante 1881 (Per Sagardi)
Museu d'Història de Catalunya
Plaça de Pau Vila, 3 (Palau de Mar)
Barcelona

Viernes, 23 de marzo de 2012



09:00 **Mesa 4: Productos sanitarios y cosméticos**

Moderadora: Ma Carmen Abad.

Jefe del Departamento de Productos Sanitarios. (AEMPS)

- La investigación clínica con productos sanitarios
Ma. Concepción Rodríguez. Departamento de Productos Sanitarios. (AEMPS)
- La falsificación de productos sanitarios
Carmen Valls. Departamento de Productos Sanitarios. (AEMPS)
- Campañas de control de mercado de productos cosméticos
Rosario Sánchez. Departamento de Productos Sanitarios. (AEMPS)
- Nuevo Reglamento sobre productos cosméticos de la Unión Europea
Mercedes Moreno. Departamento de Productos Sanitarios. (AEMPS)
- Comunicaciones orales

11:00 **Pausa – café**

11:30 Mesa 5: Elaboración de preparados de medicamentos en servicios de farmacia

Moderador: *José Clérigues.*

*Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Agencia Valenciana de Salud*

- Preparados normalizados utilizados en los servicios de farmacia hospitalaria
Ma Luisa Tarno. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (AEMPS)
- Criterios generales de calidad en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales
*Julio Muelas. Servicio de Ordenación y Control del Medicamento
Agencia Valenciana de Salud*
- Comunicaciones orales

12:30 Conferencia de clausura: “Retos y oportunidades de la medicina personalizada y terapias avanzadas”

*Antoni Andreu. Director del Programa de Medicina Molecular.
Hospital Universitari de la Vall d’Hebron*

13:30 Conclusiones y clausura de las Jornadas

*Carles Constante. Director General de Regulación, Planificación
y Recursos Sanitarios. Departamento de Salud de Catalunya*

*Belén Escribano. Jefe del Departamento de Inspección
y Control de Medicamentos (AEMPS)*

Casimiro Jiménez. Presidente del Comité Técnico de Inspección

14:00 Comida

Visita zona de exposición electrónica de pósters

SEDE:

Casa Convalescència
Universitat Autònoma
de Barcelona

C/ Sant Antoni Maria Claret, 171 -
Barcelona



-  15, 19, 20, 45, 47, 50, 51, 117, B22
-  L4 Guinardó-Hospital de Sant Pau
L5 Hospital de Sant Pau o Camp de l'Arpa

ACREDITACIONES



Actividad acreditada por el *Consell Català de la Formació Continuada de les Professions Sanitàries* -
Comisión de Formación Continuada de las Profesion Sanitarias con 1,4 créditos



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios