



**XV**

**JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA**

**CÓRDOBA**  
**23 Y 24 NOVIEMBRE 2021**

***“INSPECCIÓN EN TIEMPOS DE PANDEMIA”***



# XV



## JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

### MARTES 23 NOVIEMBRE

# PROGRAMA

**08:30-09:00    Acreditaciones**

**09:00-09:30    Inauguración oficial**

Representantes de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Presidente del Comité Técnico de Inspección (CTI).

**09:30-10:15**

**Conferencia inaugural**

**“Proceso de evaluación de vacunas COVID-19”.**

Agustín Portela Moreira. Jefe de Área de Biotecnología y Productos Biológicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**10:15-10:45**

**PAUSA - CAFÉ**



# XV



## JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

### MARTES 23 NOVIEMBRE

#### 10:45 -12:45 MESA 1 FABRICACIÓN Y PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

**Moderador: Salvador Cassany Pou.**(Catalunya)

- Formulación Magistral. Casos prácticos. Nueva normativa Manuel Ibarra Lorente (AEMPS-DICM)

- Orden Ministerial para la preparación extemporánea de radiofármacos. Raúl Blanco Rubio (Pontente Grupo radiofármacos)

Grupo de radiofármacos

- Terapias avanzadas. Exención hospitalaria. CarT. Aspectos de inspección

María Barbudo Puchades y Gemma Fernández Miguel (AEMPS –DICM)

- Actuaciones sobre fabricación de vacunas COVID Matilde Moreno García (AEMPS-DICM)

#### 81.AUTORIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE RADIOFARMACIA EN LA COMUNIDAD VALENCIA: CINCO AÑOS DE EXPERIENCIA

Autor/es: JULIO MUELAS TIRADO; ELISEO GONZALEZ ABELLAN

*Organización: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Comunidad Valenciana*

#### COMUNICACIONES ORALES. MESA 1

##### 24. LAS CÉLULAS COMO MEDICAMENTOS, UNA TERAPIA MAL CONOCIDA

Autor/es: Fº JAVIER ESTEBARANZ GARCÍA

*Organización: Inspección de Servicios Sanitarios, Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía*

##### 43.EXPERIENCIA DE CATALUNYA EN INSPECCIONES DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN EN REMOTO.

Autor/es: FLO SIERRA, ANNA; CASTELLVÍ CUBERO, PATRÍCIA; CASSANY POU, SALVADOR *Organización: Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya*

##### 60. ACTUACIONES COORDINADAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE CANTABRIA, ANDALUCÍA Y LA AEMPS TRAS LA NOTIFICACIÓN DE VARIOS CASOS DE HIPERTRICOSIS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS TRATADOS CON FÓRMULAS MAGISTRALES DE OMEPRAZOL

Autor/es: CAROLINA AÑÍBARRO OLIVERI, MÓNICA GÓMARA LOSTAL; FRANCISCO I. SÁNCHEZ OSORIO, EUTIMIO J. TERCERO FERNÁNDEZ; LIDIA RODRIGUEZ RUIZ, ANDREA MARTÍNEZ GONZÁLEZ

*Organización (respectivamente): Sección de Ordenación Farmacéutica. Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección. Consejería de Sanidad de Cantabria*

##### 82.SITUACION DE LAS UNIDADES DE FARMACOTECNIA DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE HOSPITAL DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, TRAS CINCO AÑOS DE APLICACIÓN DE LAS GUÍAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PUBLICA

Autor/es: JULIO MUELAS TIRADO

*Organización: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Comunidad Valenciana*

# PROGRAMA

# XV



## JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

### MARTES 23 NOVIEMBRE

12:45-14:00 MESA 2

#### FARMACOVIGILANCIA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**Moderador: Casimiro Jiménez Guillen** (Región de Murcia)

- Aplicación del Reglamento 536/2014 sobre ensayos clínicos de Medicamentos de Uso Humano  
Aurora Rojo Sanchís (AEMPS-DICM)
- Ámbitos de certificación y su evolución en laboratorios que cumplen BPL.  
José A. Pérez Cuadrado (Grupo BPL )
- Experiencia en inspecciones de BPFV en remoto.  
Susy Olave Quispe (AEMPS-DICM)

#### COMUNICACIONES ORALES. MESA 2

**45. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA REALIZACIÓN DE INSPECCIONES EN REMOTO EN EL ÁMBITO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN CATALUNYA.**

Autor/es: FERNÁNDEZ GÁMIZ, LÍDIA; PÉREZ CUADRADO, JOSÉ ANTONIO; CASSANY POU, SALVADOR  
Organización: Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya

**113. FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS COVID: PAPEL DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO Y DE LA INSPECCIÓN FARMACÉUTICA**

Autor/es: ELIZONDO RIVAS; DE AGAPITO VICENTE.; VIÑAS BUIL, M.J.  
Organización: Centro de Farmacovigilancia de Navarra. Departamento de Salud

14:00-16:00 ALMUERZO

# PROGRAMA

# JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

## MARTES 23 NOVIEMBRE

16:00-18:00 MESA 3

### PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

**Moderadora: Mónica Gómara Lostal** (Cantabria)

- Aplicación del RD de Productos Sanitarios  
Carmen Ruíz-Villar Fernández Bravo (AEMPS – DPS)
- Productos Anexo 16  
Rebeca García Ambrozaitis (AEMPS –DPS)
- Guía de conservación de Productos Cosméticos  
Cristina Dueñas Viñuela (AEMPS –DPS)
- Actuaciones COVID por parte de AEMPS y CCAA en Productos Sanitarios, Cosméticos y Biocidas.  
Margarita Martín López, Rosario Sánchez León (AEMPS-DPS) y Blanca Urosa (Comunidad de Madrid) CCAA.

#### 101. ACTUACIONES DE LA INSPECCIÓN DE CASTILLA-LA MANCHA FRENTE A LA DISTRIBUCIÓN Y REALIZACIÓN ILEGAL DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE COVID-19

Autor/es: JULIÁN VIECO GARCÍA (PONENTE), ANA M<sup>a</sup> FIGUEROA JIMÉNEZ, MILAGROS MARTÍNEZ FONTECHA

*Organización: D.G. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria. Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha*



**Visita zona de exposición electrónica de pósters**

22:00 CENA OFICIAL

#### COMUNICACIONES ORALES. MESA 3

##### 15. SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO PARA LA DETECCIÓN DEL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA

Autor/es: PALOMA EDURNE PIZARRO RUIZ, ADELA GRANDE IMBERNÓN, VERÓNICA CAMPUZANO GÓMEZ-ACEBO

*Organización: AEMPS.*

##### 17. ACTUACIÓN CONJUNTA EN LA INSPECCIÓN DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Autor/es: PEDRO GARCÍA FORTEA, REBECA GARCÍA AMBROZAITIS, JOSÉ ANTONIO DE LAS HERAS PLAZA.

*Organización: Inspección provincial de Servicios sanitarios de Málaga, Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS*

##### 61. INSTRUCCIÓN SOBRE LA ACTIVIDAD DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN EL PUNTO DE VENTA

Autor/es: ANA HUIDOBRO PAHISSA, ARANZAZU LÓPEZ PECHARROMAN, BELÉN BORJA GUERRERO

*Organización: AEMPS*

##### 68. INSPECCIÓN A UN FABRICANTE DE COSMÉTICOS EN TIEMPOS DE COVID

Autor/es: ROCÍO DOMÍNGUEZ MARTÍN, ANA FRAILE LOMO, ANTONIO CACHÁ ACOSTA

*Organización: Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid*

##### 116. IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS (PRODUCTOS COSMÉTICOS Y BIOCIDAS) EN CATALUÑA DURANTE LA CRISIS SANITARIA POR SARS- COV2

Autor/es: CRISTINA BATLLE EDO y SUSANA ANDUEZA IRRUZUN

*Organización: Servicio de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Área de Sanidad. Delegación del Gobierno en Cataluña*

# JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

## MIÉRCOLES 24 NOVIEMBRE

09:00-10:00 MESA 4

### DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

**Moderador: Eutimio Tercero Fernández** (Andalucía)

- Detección, investigación y notificación de pautas de venta inusuales de medicamentos susceptibles de desvío o uso indebido.

Ana M<sup>a</sup> Figueroa (Grupo de BPD)

- Gestión de Medicamentos extranjeros y otros medicamentos en situaciones especiales.

César Hernández García (AEMPS-DMUH)

- Inspección de servicios de Farmacia Hospitalaria. Andalucía

Carmen García Ramírez (Andalucía)

- Actividades relacionadas con la distribución de vacunas COVID

Antonio Blázquez Pérez (AEMPS-UAD)

### COMUNICACIONES ORALES. MESA 4

#### 8. LABORATORIOS TITULARES DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUIDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Autor/es: MONTOYA SÁEZ, PATRICIA; MERINO CARRETERO M<sup>a</sup> LUZ; AGUADO MENÉNDEZ, CARMEN.

*Organización: Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid*

#### 47. ACTUACIONES DE INSPECCIÓN ANTE DISPENSACIONES ELEVADAS DE MEDICAMENTOS CON PSEUDOFEDRINA EN CATALUNYA

Autor/es: BECH DIUMENGE, MONTSERRAT; MARTÍ GUIXÀ, TERESA; CLOS ROMERA, MONTSE

*Organización: Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya*

#### 73. LA INSPECCIÓN DE FARMACIA DE ANDALUCÍA COMO GARANTE DE LAS DISTINTAS ETAPAS DE LAS VACUNAS FRENTE AL COVID-19

Autor/es: FRANCISCO I. SÁNCHEZ OSORIO, M. BELÉN ILLA VALDIVIESO, EUTIMIO J. TERCERO FERNÁNDEZ\*. *Organización: Inspección Provincial de Servicios Sanitarios de Granada.*

*Inspección Provincial de Servicios Sanitarios de Córdoba. Consejería de Salud y Familias*

#### 98. PAUTAS INUSUALES DE COMPRA DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A SUMINISTROS ILÍCITOS.

Autor/es: LUJÁN GARCÍA, G; MAYO REYES, L; RÍOS RULL, R.

*Organización: Servicio Canario de la Salud. Servicio de Ordenación Farmacéutica*

#### 83. SIGRE: ¿ES UN SISTEMA SEGURO?

Autor/es: JULIO MUELAS TIRADO; ANA FAYOS FERNÁNDEZ; INMACULADA SAEZ FERRER

*Organización: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Comunidad*

#### 107. DIARIO DE VENTAS: UN ALIADO EN LA INSPECCIÓN A OFICINAS DE FARMACIA

Autor/es: ELVERDIN GARCÉS, C.; IZU BELLOSO E.; ELIZONDO RIVAS, G. *Organización: Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica.*

*Dpto. de Salud Gobierno de Navarra*

# XV



## JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

### MIÉRCOLES 24 NOVIEMBRE

10:00 -10:30 PAUSA - CAFÉ

10:30-12:30 MESA 5

### ACTUACIONES FRENTE A ACTIVIDADES ILEGALES

**Moderador: Julio Muelas Tirado** (C. Valenciana)

- Páginas Web de Medicamentos ilegales. APP que realizan venta de Medicamentos.  
Manuel Ibarra Lorente (AEMPS –DICM)
- Actuaciones de los cuerpos seguridad frente a actividades ilegales.  
Miguel Ángel Marcos Sánchez (Guardia Civil)
- Actuaciones realizadas con productos ilegales usados para COVID  
Julio Muelas Tirado (C. Valenciana) y Manuel Ibarra Lorente (AEMPS-DICM)

### COMUNICACIONES ORALES. MESA 5

#### 111. FALSIFICACIÓN DE RECETAS MÉDICAS ELECTRÓNICAS PRIVADAS

Autor/es: EUGENIO IZU BELLOSO, ANA VIÑUALES LORIENTE

*Organización: Departamento de Salud. Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica. Gobierno de Navarra*

#### 121. CUANDO EL ABUSO DE LA EXCEPCIONALIDAD CONSTITUYE FALTA ADMINISTRATIVA. UN CASO PRÁCTICO

Autor/es: ANA FAYOS FERNÁNDEZ; INMA SÁEZ FERRER; JULIO MUELAS TIRADO

*Organización: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Comunidad Valenciana*

12:30-13:15

#### CONFERENCIA DE CLAUSURA

**“Ética y Derecho: las dos instancias normativas en la vida de las sociedades. (Reflexiones en torno a la pandemia COVID-19)”**

Diego Gracia Guillén. Emeritus Professor of History of Medicine and Bioethics.

School of Medicine Complutense University of Madrid



**Visita zona de exposición electrónica de pósteres**

14:00 ALMUERZO

13:15-14:00

#### CONCLUSIONES Y CLAUSURA DE LAS JORNADAS

Representantes de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios (AEMPS) y Presidente del Comité Técnico de Inspección (CTI).

# PROGRAMA

# XV



## JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACEUTICA



### SEDE

**Palacio de Congresos de Córdoba**

C/ Torrijos, 10

14003 Córdoba

### ORGANIZAN

