

## REUNIÓN SOBRE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

MADRID, 23 DE MARZO DE 2010

08:45-09:00 h	Recepción
09:00-09:10 h	Bienvenida  D. Cesar Hernández García Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS
09:10-12:30 h	Aspectos Generales  D. Francisco Salmerón García Dña. María Antonia Serrano Castro
15 minutos	Introducción  D. Francisco Salmerón García Jefe de División de Productos Biológicos y Biotecnología
20 minutos	Base Legal  D. Francisco Salmerón García
20 minutos	Autorización por centralizado  Dña. María Sol Ruiz Antúnez División de Productos Biológicos y Biotecnología
25 minutos	Concepto de producto  D. Pablo de Felipe División de Productos Biológicos y Biotecnología
45 minutos	Ensayos Clínicos  Dña. M <sup>a</sup> Antonia Serrano Castro Jefe de Área de Ensayos Clínicos
Hasta 12:30h	Coloquio
12:30-13:40 h	Productos en Investigación (PEIs)  D. Francisco Salmerón García Dña. María Sol Ruiz Antúnez.
45 minutos	Estructura de Calidad  D. Marcos Timón y Dña. Susana Rojo División de Productos Biológicos y Biotecnología
20 minutos	Estructura de Calidad  D. Susana López División de Productos Biológicos y Biotecnología
13:40-14:40 h	COMIDA
14:40-16:30 h	Productos en Investigación (PEIs) (continuación)
25 minutos	Preclínica/Clinica  Dña. Belen Gracia Moneva y D. Fernando Méndez Hermida División de Farmacología y Evaluación Clínica
20 minutos	Normas de Correcta Fabricación (NCF)  D. Matilde Moreno García Área de Inspección de NCF y BPL
Hasta 16h30	Coloquio



Presidencia  
Española



2010.es

16:30-17:00 h	<b>DESCANSO</b>
17:00-18:20 h	<b>Autorización por Cláusula de Exclusión</b> D. Francisco Salmerón García D. Cesar Hernández García
30 minutos	<b>Autorización: aspectos clínicos</b> D. Antonio Blázquez Pérez División de Farmacología y Evaluación Clínica
20 minutos	<b>Farmacovigilancia</b> D. Mariano Madurga Sanz División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
20 minutos	<b>Autorización: aspectos regulatorios</b> Dña. María Luisa García-Vaquero Donaire División de Gestión y Procedimientos de Registro
Hasta 19:00 h	<b>Coloquio</b>
19:0 -19:10 h	<b>Conclusiones</b> D. Cesar Hernández García Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS
Lugar: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. C/ Campezo nº 1 (Edificio 8). 28022 Madrid	