

Normas de correcta fabricación para APIs y productos manufacturados. Aplicación de las guías de Buena Práctica de Manufactura (GMPs).

Industria Farmacéutica y Autoridades Reguladoras.
Desafíos en la aplicación de las GMPs

EMILI ESTEVE SALA

Director del Departamento Técnico de Farmaindustria



Datos clave del sector farmacéutico en España

¿QUIÉNES SOMOS?



Industria farmacéutica

Media de la economía española



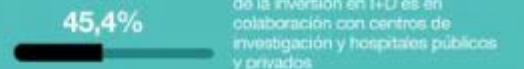
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

farmaindustria

MOTOR ECONÓMICO



LÍDERES EN INVESTIGACIÓN



APUESTA POR LA INVESTIGACIÓN DE EXCELENCIA

PRECLÍNICA
Programa Farma-Biotech (coordina laboratorios, pymes y equipos de investigación)

CLÍNICA
El Proyecto BEST (con 45 laboratorios, 60 hospitales, 13 CCAA y 4 grupos de investigación clínica independientes) ha promovido en una década:



COMPROMETIDOS CON LA INNOVACIÓN, CON LAS PERSONAS

Los medicamentos son salud. Curan, controlan la enfermedad o alargan la vida y mejoran su calidad. Detrás de ello están los profesionales de un gran sector industrial, potente dinamizador de la economía y fuente de empleo cualificado, que está, por encima de todo, comprometido con la salud de las personas, la innovación y el sistema sanitario.



Farmaindustria Asociados

ASOCIADOS

2017

MEMORIA ANUAL

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA asciende a 154, cuya distribución geográfica es la siguiente:



LABORATORIOS POR GRUPOS

Nacionales:		Internacionales:	
		Americanos	Europeos
Total	49	18	87
Grandes:	5	Alemania	10
Pymes (Medianos y Pequeños):	44	Francia	10
		Mixto	37
		Reino Unido	19
		Suiza	11

Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 45% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o representantes locales de los mismos en el caso de los autorizados por el procedimiento centralizado, tanto con actividad productiva en España como sin ella. En términos de ventas la representatividad es del 73% del mercado total de prescripción (oficinas de farmacia y hospitales).

Carta del Presidente | 3

FARMAINDUSTRIA en 2017

01 ASOCIADOS | 12

02 ORGANIZACIÓN | 14

Organos de Gobierno | 14
Organización Ejecutiva | 18

03 ACTIVIDAD INSTITUCIONAL | 20

Regulación del mercado y relación con la Administración | 20
Comunicación social | 65
Relaciones internacionales | 89
La industria farmacéutica en España y en el mundo | 119

04 SERVICIOS A LOS LABORATORIOS | 148

Servicios online | 148
Grupos de trabajo | 156
Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) | 187
Sistema de Autorregulación | 194

ANEXO: Sigre Medicamento y Medio Ambiente | 204

FARMAINDUSTRIA. Organización

Ejecutiva

- FARMAINDUSTRIA cuenta con una organización ejecutiva formada por una dirección general y 7 departamentos funcionales.
- La Asociación tiene su sede Madrid y una delegación en Barcelona.



Pedro Luis Sanchez
Director del Departamento de Estudios
[ver curriculum](#)



Javier Urzay
Subdirector General
[ver curriculum](#)



Humberto Amés
Director General
[ver curriculum](#)



Lourdes Fraguas
Secretaria General y Directora Departamento Jurídico y RRHH
[ver curriculum](#)



Pedro Luis Sanchez
Director del Departamento Técnico
[ver curriculum](#)



Iciar Sanz de Madrid
Directora Departamento Internacional
[ver curriculum](#)



Francisco J. Fernández
Director de Comunicación
[ver curriculum](#)



Jose Ramón Luis-Yagüe
Director del Dpto. de Relaciones con las CCAA
[ver curriculum](#)



La posición en materias técnicas procede de los grupos de trabajo de FI



Self-Regulation

- GT COD: Code of Practice (66 companies)



Relations with Autonomous Regions

- GT MH: Hospital Market (50 companies)
- GT CCAA: Relations with Regions (62 companies)



Patients and Healthcare Professionals

- GT COM: Communication (53 companies)
- GT PAC: Patients (45 companies)



R&D

- GT FB: Pharma-Biotech (37 companies)
- GT IC: Clinical Research (53 companies)
- GT BEST (47 companies)



Technical Department

- GT RTM: Technical Regulation on medicines (67 companies)
- GT FV: Pharmacovigilance (65 companies)
- GT VAC: Vaccines (7 companies)
- GT BIO: Biological Medicines (33 companies)
- GT DM: Brand defense (23 companies)
- GT MED: Environment (19 companies)
- GT FT: Manufacturing and traceability (64 companies)



Legal Department

- GT SSJJ: Legal Services (51 companies)
- GT RRHH: Human Resources (63 companies)



Economic Department

- GT HTA (47 companies)
- GT DH: Hospital Debt (51 companies)
- GT ECO: Economic Regulation (61 companies)
- GT FIS: Tax Law (59 companies)



International Affairs Department

- GT INT: International (19 companies)
- GT CEI: Competitiveness and internationalization (25 companies)

(1067 asientos)



La actividad de los grupos de trabajo



➤ **Diálogo institucional.** En un ámbito tan regulado como el medicamento es imprescindible.

➤ **Seguimiento.** Las Reuniones regulares permiten seguir las actuaciones de las autoridades competentes.

➤ **Transparente.** Una vez al año, aproximadamente, se invita al responsable del área para exposición general o temas concretos. (Agradecimiento a la AEMPS por su disponibilidad institucional).

➤ **Eficiente.** Los mensajes se trasladan directamente a un importante colectivo de personas en los **mismos términos.**

Los textos se remiten a los grupos de las compañías con la petición de que envíen observaciones con la correspondiente justificación.



Estimado grupo,

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha iniciado, mediante la publicación en su página web, el trámite de información pública en el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos, con un plazo para el envío de aportaciones que finaliza el próximo 12 de junio.

FARMAINDUSTRIA presentará su informe de alegaciones, por lo que aquellos laboratorios que deseen realizar alguna observación al citado Proyecto, deberán remitirla **antes del viernes 8 de junio** a la siguiente dirección de correo electrónico: priesgo@farmaindustria.es (con copia a mí), siguiendo el siguiente esquema:

Texto del proyecto	Texto alternativo

JUSTIFICACIÓN



Las observaciones se cotejan y se elabora una propuesta, con supresiones/adiciones que se envía a la Administración, que es quien finalmente decide.

farmaindustria

PROYECTO	TEXTO ALTERNATIVO
<p>Artículo 3. Carácter observacional del estudio.</p> <p>1. Se consideran estudios observacionales con medicamentos aquellos estudios en los que se dan todas las siguientes circunstancias:</p> <p>a) La asignación al sujeto participante a una estrategia terapéutica determinada no se decide de antemano, o bien forma parte de la práctica clínica habitual.</p> <p>(-)</p> <p>c) No se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos participantes que van más allá de la práctica clínica habitual.</p> <p>(-)</p> <p>3. Los estudios observacionales no deberán llevarse a cabo si el mero hecho de efectuarlos fomenta la utilización de un medicamento, quedando prohibida la planificación, realización o financiación de estudios con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.</p> <p>A este respecto, los Programas de apoyo a pacientes sólo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el apartado 3 del artículo 1 y, por tanto, en las condiciones establecidas en este real decreto.</p>	<p>Artículo 3. Carácter observacional del estudio.</p> <p>1. Se consideran estudios observacionales con medicamentos aquellos estudios en los que se dan todas las siguientes circunstancias:</p> <p>a) La asignación al sujeto participante a una estrategia terapéutica determinada no se decide de antemano, o bien si no que forma parte de la práctica clínica habitual.</p> <p>(-)</p> <p>c) No se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos participantes que van más allá de la práctica clínica habitual. A estos efectos, las entrevistas, cuestionarios y muestras de laboratorio pueden ser considerados como práctica clínica habitual.</p> <p>(-)</p> <p>3. Los estudios observacionales no deberán llevarse a cabo si el mero hecho de efectuarlos fomenta la utilización de un medicamento, quedando prohibida la planificación, realización o financiación de estudios con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.</p> <p>A este respecto, los Programas de apoyo a pacientes sólo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el apartado 3 del artículo 1 y, por tanto, se realizarán en las condiciones establecidas en este real decreto.</p>

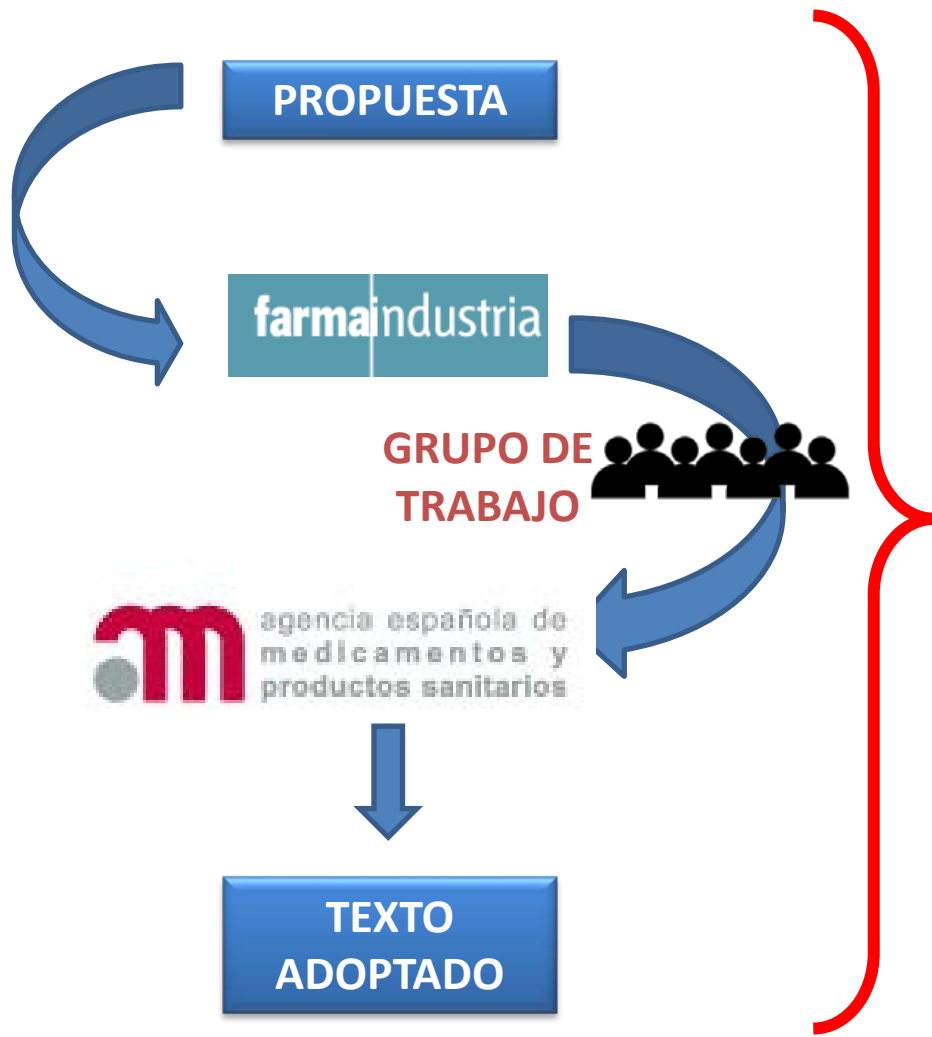
JUSTIFICACIÓN:

Apartado 1.a): Conforme a las definiciones de la directiva europea 2001/20/EC, versión del 18 de junio de 2009 y ENCePP.

Apartado 1.c): Conforme a las definiciones de la directiva europea 2001/20/EC, versión del 18 de junio de 2009 y ENCePP.

Apartado 3: Sugerimos que la definición se exprese en los mismos términos que la contenida en la GVP-Módulo VI (que no menciona "información relativa a pacientes individuales").

Aplicable a distintos tipos de normas. RD/OM/ y demás disposiciones (incl. P&R)



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión 9 de 22 de febrero de 2018
Fecha de publicación: 19 de marzo de 2018

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos introduce modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objetivo de hacer posible la aplicación del Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 (en adelante «Reglamento») y desarrollar aquellos aspectos que el mismo deja al desarrollo de la legislación nacional.

En el presente documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) para la realización de ensayos clínicos en España se proporciona, en un formato de preguntas y respuestas, información sobre los aspectos prácticos que conlleva la aplicación del nuevo real decreto resaltando los cambios respecto al real decreto previo. Este documento pretende cubrir aquellos aspectos que el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, deja al desarrollo de instrucciones por



Un ejemplo.

EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE FABRICACIÓN Y TRAZABILIDAD



Self-Regulation

- GT COD: Code of Practice (66 companies)



Relations with Autonomous Regions

- GT MH: Hospital Market (50 companies)
- GT CCAA: Relations with Regions (62 companies)



Patients and Healthcare Professionals

- GT COM: Communication (53 companies)
- GT PAC: Patients (45 companies)



R&D

- GT FB: Pharma-Biotech (37 companies)
- GT IC: Clinical Research (53 companies)
- GT BEST (47 companies)



Technical Department

- GT RTM: Technical Regulation on medicines (67 companies)
- GT FV: Pharmacovigilance (65 companies)
- GT VAC: Vaccines (7 companies)
- GT BIO: Biological Medicines (33 companies)
- GT DM: Brand defense (23 companies)
- GT MED: Environment (19 companies)



Legal Department

- GT SSJJ: Legal Services (51 companies)
- GT RRHH: Human Resources (63 companies)



Economic Department

- GT HTA (47 companies)
- GT DH: Hospital Debt (51 companies)
- GT ECO: Economic Regulation (61 companies)
- GT FIS: Tax Law (59 companies)



International Affairs Department

- GT INT: International (19 companies)
- GT CEI: Competitiveness and internationalization (25 companies)

- GT FT: Manufacturing and traceability (64 companies)

EL GRUPO DE FABRICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE FARMAINDUSTRIA. COMPOSICIÓN.



1	Composición a fecha:	19/06/2018
2	Tipo:	Grupo de Trabajo
3	Denominación:	Fabricación y Trazabilidad
4	Referencia:	FT
5	Reporta a Junta Directiva:	Emili Esteve
6	Coordinador Farmaindustria:	Emili Esteve

8	Compañía	Nombre
9		Héctor (T)
10	ABBVIE	M ^a Jesús (S)
11		Elena (S)
12	ALCALA FARMA	Gonzalo
13	ALLERGAN	Javier
14	ALMIRALL	Miquel (T)
15		Agustí (S)
16	AMGEN	Maite
17	ANGELINI	Dolores
18	ASTELLAS	Pilar
19	ASTRAZENECA	Inmaculada (T)
20		Antonio (S)
21	BAYER	M ^a José
22	BIAL	Rafael
23	BIOGEN	Rita
24	BOEHRINGER INGELHEIM	Albert (T)
25		Jordi (S)
26	BOIRON	M ^a José (T)
27		Isabel (S)
28	BRISTOL-MYERS SQUIBB	Mara (T)
29		Julia (S)
30	CASEN RECORDATI	Jordi (T)
31		Joaquín (S)
32	CELGENE	Maite
33	CHIESI	Jesús
34	DAIICHI SANKYO	M ^a Carmen
35	EISAI	Laura
36	ERN	Jesús

37	ESTEVE	Josep
38	FAES	Carmen
39	FARMASIERRA	Eduardo
40	FERRER	José
41	FERRING	Raquel (T)
42		Ana Isabel (S)
43	GE HEALTHCARE	Gloria
44	GEDEON RICHTER	José
45	GRÜNENTHAL	Víctor Luis (T)
46		Begoña (S)
47	GSK	María
48	IPSEN	Gemma
49	ISDIN	Xavier (T)
50		Diego (S)
51	ITALFARMACO	Encarna
52	JANSSEN-CILAG	Isabel
53	LABIANA PHARMACEUTICALS	Sandra
54	LACER	Dani
55	LAINCO	Jordi (T)
56		Iván (S)
57	LEO PHARMA	Isabel
58	LETI	Juan Manuel
59	LILLY	Matilde
60	LUNDBECK	Olga
61	MENARINI	Ramón
62	MERCK	Rafael
63	MSD	Pedro

64	MUNDIPHARMA	M ^a José
65	NORGINE	Victorio (T)
66		Irene (S)
67	NOVARTIS	Antoni
68	NOVO NORDISK	Rocío *
69	OTSUKA	Alexandre
70	PFIZER	Virginia
71	PIERRE FABRE	Lidia
72	REIG JOFRE	M ^a Jesús
73	ROCHE	Javier
74	ROVI	Miguel Ángel (T)
75		José (S)
76	RUBIO	Eduardo (T)
77		Mónica (S)
78	SALVAT	Diego (T)
79		Pedro (S)
80	SANOFI-AVENTIS	Alicia
81	SERVIER	Ana (T)
82		Jérôme (S)
83	SHIRE PHARMACEUTICALS	Gracia
84	SUPPORT PHARMA	Beatriz
85	TAKEDA	Elena
86	UCB PHARMA	Rebeca (T)
87		Ruth (S)
88	VIFOR PHARMA	Juan Carlos (T)
89		Silvia (S)
90	VIÑAS	Montserrat
91	ZAMBON	Marta (T)
92		Esther (S)

EL GRUPO DE FABRICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE FARMAINDUSTRIA. AGENDA

Estimado grupo,

Por el presente os convocamos a una reunión del grupo de fabricación y trazabilidad (GT FT), para el próximo **viernes 15 de junio de 2018, a las 11:00 horas**, por videoconferencia entre las sedes de Farmaindustria de Madrid (María de Molina, 54-7ª) y Barcelona (Avda. Diagonal, 514, 1º-5ª), con el siguiente orden del día:

1. Revisión y aprobación del acta de la reunión anterior.
2. Evaluación del marco jurídico y asuntos reglamentarios de interés.
3. Regulación sobre serialización. Posición actual de la AEMPS:
 1. Recomendaciones para la aplicación de los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano y Consulta pública previa proyecto de RD por el que se modifica el RD 1345/2007.
 2. Código de barras en medicamentos sin cupón precinto. Decisión a tomar.
 3. Datamatrix incompletos.
4. “Empaquetado” de códigos para hospitales.
5. SEVeM. Actualización.
6. Credenciales SEVeM a las entidades de distribución. (Se adjunta nueva versión)
7. Situación en materia de desabastecimientos.
8. Catálogo electrónico del ICS. (Se adjunta noticia del flash informativo)
9. Ruegos y preguntas.

Así como cualquier otro asunto que sugiráis añadir al Orden del día que os proponemos.

Por favor, al ser un grupo numeroso, **ES MUY IMPORTANTE QUE CONFIRMEIS VUESTRA ASISTENCIA**, indicando la sede a la que vais a acudir.

Normas de correcta fabricación para APIs y productos manufacturados. Aplicación de las guías de Buena Práctica de Manufactura (GMPs).

Industria Farmacéutica y Autoridades Reguladoras.
Desafíos en la aplicación de las GMPs

EMILI ESTEVE SALA

Director del Departamento Técnico de Farmaindustria

LA DISTRIBUCIÓN DE LA FABRICACIÓN EN ESPAÑA



Fuente: ManageArt

- Fabricación de medicamentos de uso humano
- Fabricación de medicamentos de uso veterinario
- Fabricación de APIs
- Fabricación biológica

EL EJEMPLO DE LA RELACION EN MATERIA DE GMP CON LA GENERALITAT DE CATALUNYA



Fuente: ManageArt

- Fabricación de medicamentos de uso humano
- Fabricación de medicamentos de uso veterinario
- Fabricación de APIs
- Fabricación biológica



<p>1a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Jornada declarada d'interès sanitari per l'Institut d'Estudis de la Salut IES</p> <p>BARCELONA 4 de desembre de 2003</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Sanitat i Seguretat Social Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>2a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Jornada declarada d'interès sanitari per l'Institut d'Estudis de la Salut IES</p> <p>BARCELONA 14 de desembre de 2004</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>3a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Jornada declarada d'interès sanitari per l'Institut d'Estudis de la Salut IES</p> <p>BARCELONA 14 de desembre de 2005</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>4a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Jornada declarada d'interès sanitari per l'Institut d'Estudis de la Salut IES</p> <p>BARCELONA 14 de desembre de 2006</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>5a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>10 d'experiència al Departament de Salut ANYS</p> <p>BARCELONA 13 de desembre de 2007</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>6a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>BARCELONA, 11 DE DESEMBRE DE 2008</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>7a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>BARCELONA, 10 DE DESEMBRE DE 2009</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>
<p>8a Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>BARCELONA, 25 DE NOVEMBRE DE 2010</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General de Recursos Sanitaris</p>	<p>IX Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Barcelona, 24 de novembre de 2011</p> <p>Aquesta jornada té el reconeixement d'interès sanitari atorgat per l'Institut d'Estudis de la Salut</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut</p>	<p>X Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>10 anys de col·laboració entre el Departament de Salut i la indústria farmacèutica de Catalunya en l'aplicació de les NCF</p> <p>Barcelona, 13 de desembre de 2012</p> <p>Aquesta jornada té el reconeixement d'interès sanitari atorgat per l'Institut d'Estudis de la Salut</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut</p>	<p>XI Jornada</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Barcelona, 12 de desembre de 2013</p> <p>Aquesta jornada té el reconeixement d'interès sanitari atorgat per l'Institut d'Estudis de la Salut</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut</p>	<p>XII Jornada de</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS</h2> <p>Barcelona, 11 de desembre de 2014</p> <p>Aquesta jornada té el reconeixement d'interès sanitari atorgat pel Departament de Salut</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut</p>	<p>XIII Jornada de</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS I PRINCIPIS ACTIUS</h2> <p>Barcelona, 10 de desembre de 2015</p> <p>Aquesta jornada té el reconeixement d'interès sanitari atorgat pel Departament de Salut</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut</p>	<p>XIV Jornada de</p> <h2>NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS I PRINCIPIS ACTIUS</h2> <p>Barcelona, 14 de desembre de 2016</p> <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut</p>



En las 15 ediciones se ha mantenido la estructura de éxito y buscado la colaboración de los expertos del sector

XV JORNADA DE NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTOS I PRINCIPIS ACTIUS

Barcelona, 12 de desembre de 2017

Organitzada per:

2003

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris
Direcció General de Recursos Sanitaris
Departament de Sanitat i Seguretat Social (DSSS)

Amb la col·laboració de:

- Farmaindústria
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) – Secció Catalana
- Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Facultat de Farmàcia, Universitat de Barcelona

Comitè organitzador:

Comissió Assessora sobre garantia de qualitat en la fabricació industrial de medicaments:

- Carles Blanquer	Farmaindústria
- Salvador Cassany	Departament de Sanitat i Seguretat Social (DSSS)
- Xavier Casterad	Departament de Sanitat i Seguretat Social (DSSS)
- Mònica Coronas	Farmaindústria
- Josep Lluís Digón	Departament de Sanitat i Seguretat Social (DSSS)
- Ramon Esquerdo	Farmaindústria
- Josep Lluís Faura	Farmaindústria
- Francisco Ferrer	Farmaindústria
- Andrés García	Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Francisca Guerrero	Departament de Sanitat i Seguretat Social (DSSS)
- Ernesto Mamo	Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Martí Pujol	Farmaindústria
- Josep Saperas	AEFI – Secció Catalana
- Joan Serra	Departament de Sanitat i Seguretat Social (DSSS)
- Francesc Taxonera	Farmaindústria
- Ramon Salazar	Facultat de Farmàcia, Universitat de Barcelona
- Leonor Vázquez	Farmaindústria
- Ignasi Vila	AEFI – Secció Catalana

Dades d'interès:

Dia	4 de desembre de 2003
Horari	de 9 a 18:30 h
Lloc:	Sala d'actes Departament de Sanitat i Seguretat Social Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria), Barcelona
Inscripció	Inclou documentació, cafè, dinar de treball i diploma acreditatiu
Idioma	Bilingüe (català / castellà)

Agradecimiento especial a: Salvador Cassany Pou.
Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.
Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut | Generalitat de Catalunya

Organitza

2017

Departament de Salut

Entitats col·laboradores

- AFAQUIM
- Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (AEFI), Secció catalana
- Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Facultat de Farmàcia, Universitat de Barcelona
- Farmaindústria

Comitè organitzador

Comissió Assessora sobre Garantia de Qualitat en la Fabricació Industrial de Medicaments

- Angelina Bana AEFI – Secció catalana
- Raquel Arenis AEFI – Secció catalana
- Juan Roche AFAQUIM
- Mercè Morill AFAQUIM
- Jordi Conabella Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Ramon Bonet Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Salvador Cassany Departament de Salut
- Xavier Casterad Departament de Salut
- Georgina Pujals Departament de Salut
- Josep Davies Departament de Salut
- Josep Mª Sulié Facultat de Farmàcia, Universitat de Barcelona
- Mònica Coronas Farmaindústria
- Ramon Esquerdo Farmaindústria
- Montserrat Gallego Farmaindústria
- Santiago Llovera Farmaindústria
- Enlle Ronda Farmaindústria
- Josep Saler Farmaindústria



La jornada sobre NCF

1. Consolidada como punto de encuentro entre:
 - a. los profesionales de la industria farmacéutica de Cataluña implicados en la fabricación y control de **medicamentos y de principios activos**, y
 - b. la **administración sanitaria catalana**, responsable de la **inspección y control** de esta industria.
2. El **objetivo fundamental** es establecer un **foro de debate** sobre la interpretación y aplicación de los requisitos que se establecen en las **NCF**.
3. La **formación de los profesionales** que acuden al foro constituye otro de los objetivos, teniendo en cuenta que las ponencias las **imparten expertos** reputados de la propia industria y de la Administración.
4. **Asisten unas 300 personas en cada edición** (Directores técnicos, responsables de producción y control de calidad, técnicos de producción, control, registro, etc)
5. **En cada edición, se incluyen las novedades legislativas y técnicas** que afectan a los fabricantes de principios activos y de medicamentos.



La Comisión Asesora

1. *La Comissió Assessora sobre garantia de qualitat en la fabricació industrial de medicaments*, creada en 1998, como órgano asesor del Departament de Salut, tiene como funciones :

- a) Establecer un foro para el debate de aquellos aspectos relacionados con la aplicación de las NCF y su interpretación
- b) Consensuar criterios sobre la aplicación e implantación de las NCF de medicamentos.
- c) Actuar como órgano consultor de la Administración catalana en materia de garantía de calidad en la fabricación industrial de medicamentos.

2. La Comisión está integrada por

a) Representantes del *Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris del Departament de Salut*

b) Representantes de:

- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) S.Catalana
- *Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.*
- Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.
- Farmaindustria.
- Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina



Transparencia en la información a los asociados de Farmaindustria

Flash Informativo

FI
1.137
10/05/18

Reunión de la Comisión Asesora sobre garantía de calidad en la fabricación industrial de medicamentos

La Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas del Departamento de Salud de Catalunya convocó el pasado lunes una reunión de la Comisión Asesora sobre garantía de calidad en la fabricación industrial de medicamentos. La Comisión está formada por miembros del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de ese Departamento y una importante representación de laboratorios asociados de FARMAIN-DUSTRIA, junto con otros representantes de AFAQUIM, AEFI, del Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Catalunya y de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.

El principal objetivo de la Comisión es facilitar la aplicación apropiada de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) por parte de los fabricantes radicados en la Comunidad Autónoma, así como el seguimiento de las nuevas directrices que van apareciendo o se van actualizando. En el orden del día se trató también el desarrollo de un proyecto para definir indicadores clave del sistema de calidad farmacéutico y su seguimiento anual como herramienta de supervisión de estas empresas. La Comisión es asimismo la encargada de identificar los temas más relevantes para su inclusión en el programa de la jornada anual de NCF. Aunque el programa no está todavía cerrado para la edición prevista para el 11 de diciembre de 2018, muy probablemente la serialización y el Brexit centrarán buena parte de la jornada.



El atractivo de los programas

**BARCELONA,
11 DE DISEMBRE DE 2008**

09:45 - 11:00 h **La identificació unitària i la traçabilitat dels medicaments**

Moderador: Sr. Josep L. Digón - Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. DS

- **El punt de vista de les autoritats sanitàries**
Sr. Salvador Cassany - Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. DS
- **El punt de vista de la indústria farmacèutica**
Sr. Emili Esteve - Farmaindustria
- **El punt de vista de la distribució farmacèutica**
Sr. Lluís Barrenys - Fedifar

11:00 - 11:30 h **Pausa cafè**

11:30 - 13:15 h **Novetats legislatives de caràcter tècnic**

Moderadora: Sra. Francesca Guerrero - Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. DS

- **Els nous requeriments en la fabricació de medicaments estèrils**
Sr. Enric Jo - Reig-Jofre, SA
- **L'aplicació de la part II NCF a determinats excipients**
Sr. Emilio Román - Laboratoris Almirall, SA
- **Nova reglamentació dels laboratoris farmacèutics**
Sra. Belén Escribano - Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris
- **Normativa sobre l'etiquetat dels medicaments i llegibilitat dels prospectes**
Sra. Rosa Buhigas / Sr. Ramón Canela - Grup Ferrer



El contenido del programa (2017)

Programa

09.00 – 09.30 **Lliurament de la documentació i registre**

09.30 – 10.00 **Inauguració**

Josep Davins. Sub-director general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques.

Departament de Salut

Emili Esteve. Director Tècnic. Farmaindustria

Jordi de Dalmases. President del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Joan Esteva. Degà de la Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona

Ma Lluïsa Espinòs. Presidenta d'AFQUIM

Angelina Baena. Presidenta de l'Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (AEFI) - Secció catalana

10.00 – 11.00 **Serialització de medicaments: situació actual del sistema de repositoris**

Ma Ángeles Figuerola. Directora general de SEVeM

El contenido del programa (2017)

11.30 – 14.00 Impurezas elementals: aplicació pràctica de la guia ICH Q3D

Moderadora: **Georgina Pujals**. Servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris. Departament de Salut.

- **Estratègia i anàlisi de riscos per la implementació**
Raquel Buitrón. Qualipharma
- **Experiència d'un fabricant de principis actius**
Josep Maria Ciurana. Benoît Romand Medichem SA
- **Experiència d'un fabricant de medicaments**
Aroha B. Sánchez Milán. Labiana Pharmaceuticals SLU



El contenido del programa (2017)

15.30 – 18.00 **Novetats legislatives i tècniques**

Moderador: **Salvador Cassany**. Servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris. Departament de Salut.

- **Nou annex 1**

Maria del Mar Martí. Reig Jofré SA

- **El director tècnic i l'assumpció de les seves responsabilitats
d'acord amb l'annex 16**

Laura Cambra. Boehringer Ingelheim España SA

- **Com assegurar el compliment de les NCF en l'obertura de nous mercats**
Lidia Cánovas. Asphalion

- **Integritat de dades: expectatives de la inspecció i exemples de desviacions**

Xavier Casterat. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut

La difusión es importante para mantener la regularidad de la Jornada

Exito Jornada Normas de Correcta Fabricación!!



La Jornada de Normas de Correcta Fabricación organizada por la Dirección General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària con casi 400 asistentes que llenaban la sala plenaria ha sido un gran éxito tanto por la participación como por los temas tratados.



En definitiva

- ❖ La importancia de las NCF y de su correcta aplicación (incluidas las actualizaciones correspondientes), está muy presente en la industria farmacéutica española.
- ❖ Nuestras autoridades, tanto a nivel de Estado (AEMPS) como a nivel autonómico (Generalitat de Catalunya) mantienen un nivel de diálogo institucional muy satisfactorio para facilitar su cumplimiento.
- ❖ Las decisiones unilaterales deben ser evitadas. Es imprescindible el intercambio de posiciones y la formación continuada, como forma de aprendizaje mutuo hacia la calidad.
- ❖ En los lugares donde la administración está bien coordinada (CTI) y la industria está bien organizada (Grupos de trabajo) se facilita un mejor cumplimiento de las NCF

LISBOA | JUNIO | 2018

Red
eami XII ENCUENTRO
ENCUENTRO

Red de Autoridades de Medicamentos
de Europa
Rede de Autoridades de Medicamentos
de Europa



Muchas gracias por su atención

