# III ENCUENTRO DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAISES IBEROAMERICANOS

#### MADRID - GRANADA, 13, 14 y 15 de OCTUBRE 1999

**Fecha:** 13 y 14 de octubre de 1999

Lugar: Sala "C" Internacional.- Ministerio de Sanidad y Consumo

#### **PROGRAMA**

**DIA 13** 

12: 00 h.- Bienvenida: Excmo. Sr. D. José Manuel Romay Beccaría

Ministro de Sanidad y Consumo

Café

13:00 h.- Presentación de la Agencia Española del Medicamento. (Prof. Torrent i

Farnell)

**13:45 h.-** Almuerzo

15:30 h.- Los medicamentos en la nueva estructura de la Organización Mundial de

la Salud. (Dr. G. Velasquez.- OMS)

15:50 h.- I Mesa Redonda: "Cambios organizativos y estructurales en las autoridades competentes de medicamentos: Análisis y ventajas de los

autoridades competentes de medicamentos: Análisis y ventajas de lo cambios de gestión y de los modelos tipo agencia".

Moderadores: Mme. Arielle North (EU), Dra. Pagés (AEM) Ponentes:

- EMEA. Prof. Rolf Bass

- INFARMED. Dr. Aranda da Silva

- ANMAT. Argentina. Dr. Pablo Bazerque

- Agencia de Brasil. Dr. Moreira Lima

- Ministerio de Salud. Bolivia. Dra. Oviedo Huerta

- ISPC. Chile. Dr. Dr. Hernán Vergara

- Ministerio de Salud. Paraguay. Dra. M. Doldán

- Ministerio de Salud. Perú. Dr. Manuel Izaguirre

Discusión General y Conclusiones.

### 17:00 h.- Programas específicos de formación para evaluadores. Intercambio de técnicos y científicos.

- Instituto de Salud Carlos III: Actividades Investigadoras y Docentes Dr. Manuel Carrasco
- Actividades de investigación y formación del área biomédica del CSIC.
  Dra. Matilde Sánchez
- Plan de actuaciones conjuntas AECI-MSAN-OPS
  D. Pedro Angel García
- 19:00 h.- Recepción en la Comunidad Autónoma de Madrid Sede Central

### 9:00 h.- II Mesa Redonda: "Perspectivas de los medicamentos en el nuevo milenio".

Moderadores: Prof.Dr. J. M. Reol Tejada (AEM), Dr. Moreira Lima (Brasil) Ponentes:

- D. Juan Carlos Mampaso (MINER)
- D. Jorge Gallardo (EFPIA)
- D. Rafael Beaus (AFAQUIM)

#### 10:15 h.- III Mesa Redonda: "La calidad de los medicamentos".

Moderadores: Dra. Tobar (Chile), Dra. Norma Duarte (Guatemala) Ponentes:

- Seguridad Viral y Hemoderivados (Dr. F. Salmerón)
- Medicamentos genéricos y requerimientos de bioequivalencia. (Dra. A. Velázquez)
- La Real Farmacopea Española y Formulario Nacional (Dra. A. Vardulaki)
- Exportación e importación. Problemas actuales y puntos de mejora. (Dr. J. Mª Martín del Castillo)
- Productos naturales (plantas medicinales) (Dra. Tobar- Chile;
  Dra. Chiriboga Ecuador)

#### 11:45 h.- Sistema de Gestión de la Calidad de la AEM (Dña. Mª D. Sandoval)

- 12:10 h.- Mesa I (continuación)
- **13:45 h.-** Almuerzo

#### 15:30 h.- IV Mesa Redonda: "Las inspecciones de las Autoridades Reguladoras."

Moderadores: Dr. Luis Ignacio Solorzano (México), Dr. Aurelio Tosta (Venezuela) Ponentes:.

- Inspección de buenas prácticas de fabricación. (Dña. E Sintas)
- Inspección de buenas prácticas de laboratorio. (Dña. M. Abuín)
- Inspección de buenas prácticas clínicas. (Dra. C. Avendaño)

## 17:00 h.- V Mesa Redonda: Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología: actualización y armonización de criterios.

Moderadores: Dra. Giménez (Argentina), Dra. Elia Geninazzi (Uruguay) Ponentes:

- La farmacovigilancia en Cuba. Dr. Morejón
- El Sistema Español de Farmacovigilancia. Dr. M. Madurga

# 19:00 h.- Clausura del Encuentro en la Real Academia de Farmacia de Madrid. Ilmo. Sr. D. Enrique Castellón Leal Subsecretario de Sanidad y Consumo y Presidente de la AEM

#### **DIA 15**

Facultad de Farmacia Universidad de Granada

18:00 h.- Bienvenida: Ilmo. Sr. D. Fernando Martínez.

Decano de la Facultad de Farmacia. Universidad de Granada

#### VI Mesa Redonda

Moderadores: Prof. Dr. D. José Luis Valverde y Prof. Dr. D. J. Torrent i Farnell.

- "Armonización científica y reguladora de los nuevos medicamentos: cuestiones fundamentales".
- Propuestas para el IV Encuentro.

19:00 h.- Visita al Hospital Real Cena