

#### Dades d'interès:

Dia 25 de novembre de 2010

Horari De 9.00 a 18.30 hores

Lloc **Gran Hotel Princesa Sofia**  
Plaça de Pius XII, 4  
08028 BARCELONA

8a Jornada

# NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS

BARCELONA,  
25 DE NOVEMBRE DE 2010



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Direcció General  
de Recursos Sanitaris**

Jornada declarada d'interès sanitari per l'Institut d'Estudis de la Salut.

## Organitzada per:

Departament de Salut (DS)

## Amb la col·laboració de:

- Farmaindustria
- Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (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:

- **Angelina Baena** AEFI – Secció Catalana
- **Ramon Bonet** Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- **Marina Canteli** Farmaindustria
- **Salvador Cassany** Departament de Salut (DS)
- **Xavier Casterad** Departament de Salut (DS)
- **Jordi Comabella** Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- **Jesús Corchero** Farmaindustria
- **Mónica Coronas** Farmaindustria
- **Ramon Esquerdo** Farmaindustria
- **Montserrat Gallego** Farmaindustria
- **Josep M<sup>e</sup>. Gil** Farmaindustria
- **Santiago Llovera** Farmaindustria
- **Montserrat Miñarro** Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona
- **Joan Navales** AEFI – Secció Catalana
- **Georgina Pujals** Departament de Salut (DS)
- **Neus Rams** Departament de Salut (DS)
- **Emili Román** Farmaindustria
- **Francesc Taxonera** Farmaindustria

## Programa i ponents:

09.00 - 09.30 h Entrega de documentació i registre

09.30 - 10.00 h Inauguració

Sr. David Elvira

Director general de Recursos Sanitaris.  
Departament de Salut (DS).

Sr. Emili Esteve

Director tècnic. Farmaindustria.

Sra. Beatriz Artalejo

Presidenta de l'Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (Secció Catalana)

Sr. Jordi de Dalmases

President del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Sr. Joan Esteve de Sagrera

Degà de la Facultat de Farmàcia

10.00 - 11.00 h Conferència inaugural:

- **Aplicació del *lean manufacturing* a la indústria farmacèutica.**  
Sr. Jesús Corchero - Novartis Farmacèutica, SA.

11.00 - 11.30 h Pausa cafè

11.30 - 13.30 h ICH Q10: Sistema de qualitat farmacèutica (SQF)

Moderador: Sr. Francesc Taxonera - Secretari general. Grupo Ferrer Internacional, SA.

- **Objectius ICH Q10 i responsabilitats de la direcció:**

Sra. Georgina Pujals - Tècnica del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut.

- **Elements de millora contínua dels processos, de la qualitat dels productes i del sistema de qualitat farmacèutica**

Sr. Fernando Tazón - Director. Asinfarma.

- **Experiències en implantació d'un SQF:**

– **La reducció de riscos mitjançant l'excel·lència en la gestió**

Sra. Raquel Arenós - Directora de Qualitat / Directora tècnica suplent Inibsa, SA.

– **La unitat de qualitat: una aproximació a la gestió integral de qualitat**

Sr. Josep M<sup>e</sup>. González - Director de la Unitat de Qualitat. Menarini SA

13.30 - 15.30 h Pausa dinar

15.30 - 18.00 h Novetats legislatives de caràcter tècnic.

Moderadora: Sra. Neus Rams - Subdirectora general de Farmàcia i Productes Sanitaris. Departament de Salut.

- **Nova normativa sobre laboratoris farmacèutics i fabricants de principis actius farmacèutics**

Sr. Salvador Cassany - Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. DS.

- **Gestió de les variacions en el registre de medicaments des de la perspectiva de l'ICH Q8**

Sra. Alicia Tébar - Project Manager QRM & PQS GMP. dTC Development team consulting.

- **Experiències en la identificació unitària dels medicaments**

Sr. Miquel Ursul - Cap d'Inspecció i d'Envasament d'Inyectables.

Boehringer Ingelheim España, SA

- **Assegurament de la qualitat dels principis actius fabricants en països de fora de la UE**

Sra. Eduard Cayón - Auditor. Asociación Forum de Auditorías

18.00 - 18.30 h Cloenda

Sra. Neus Rams - Subdirectora general de Farmàcia i Productes Sanitaris. Departament de Salut.

## BUTLLETA D'INSCRIPCIÓ

8a JORNADA

NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS

### QUOTA D'INSCRIPCIÓ

- Fins al 15 de novembre de 2010 . . . . . 250 €
- Posterior al 15 de novembre de 2010 . . . . . 300 €

Cognoms: .....

Nom: .....

Empresa o organització: .....

Càrrec o Departament: .....

Adreça (factura): .....

Població: .....

Codi postal: ..... CIF: .....

Telèfon: ..... Fax: .....

Adreça electrònica: .....

Cal enviar aquesta butlleta per fax / correu electrònic / correu a la **Secretaria tècnica** de la Jornada:

**GRUPO PACÍFICO** – NIF: G-08644932

Marià Cubí, 4 • Tel.: 93 238 87 77 • Fax: 93 238 74 88 • 08006 Barcelona

E-mail: [jornadancf2010@pacifico-meetings.com](mailto:jornadancf2010@pacifico-meetings.com)

**INFORMACIÓ: 93 238 87 77**

### FORMA DE PAGAMENT:

- Transferència bancària, indicant el nom de la persona inscrita a:  
**BANCO SANTANDER 0049 - 3076 - 45 - 2214134405**

**Només seran vàlides les inscripcions que es facin mitjançant en aquest número de compte**

### IMPORTANT:

Les inscripcions **NO** es consideraran confirmades fins que no s'hagi efectuat el pagament.

### NOMBRE DE PLACES:

El nombre de places disponible és limitat.

L'organització es reserva el dret de suspendre la Jornada si el **10 de novembre de 2010** no s'ha arribat al nombre mínim de persones inscrites.

### CANCEL·LACIONS:

En cas de cancel·lació rebuda abans de deu dies de la celebració de la Jornada, es tornarà el 85% de l'import pagat. Les cancel·lacions rebudes amb posterioritat no tindran dret a devolució, encara que sí a la transferència de drets a una altra persona de la mateixa organització.