



#### Dades d'interès

<b>Dia</b>	10 de desembre de 2015
<b>Horari</b>	De 9.00 a 18.15 hores
<b>Lloc</b>	<b>Gran Hotel Princesa Sofia</b> Plaça Pius XII, 4 08028 Barcelona

XIII Jornada de

# NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS I PRINCIPIS ACTIUS

Barcelona, 10 de desembre de 2015

Aquesta jornada té el reconeixement d'interès sanitari atorgat pel Departament de Salut

## Organitza

Departament de Salut

## Amb la col·laboració de

- Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (AEFI), Secció Catalana
- Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona
- Farmaindustria

## Comitè Organitzador

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

- Raquel Arenós AEFI – Secció Catalana
- Angelina Baena AEFI – Secció Catalana
- Ramon Bonet Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Marina Canteli Farmaindustria
- Salvador Cassany Departament de Salut
- Xavier Casterat Departament de Salut
- Jordi Comabella Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Mónica Coronas Farmaindustria
- Josep Davins Departament de Salut
- Ramon Esquerdo Farmaindustria
- Montserrat Gallego Farmaindustria
- Santiago Llovera Farmaindustria
- Georgina Pujals Departament de Salut
- Emilio Román Farmaindustria
- Josep Soler Farmaindustria
- Josep M. Suñé Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona

## Programa

09.00 - 09.30 h Lliurament de la documentació i registre

09.30 - 10.00 h Inauguració

Cristina Iniasta

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries.  
Departament de Salut

Antoni Esteve

President de Farmaindustria. Per confirmar

Jordi de Dalmasas

President del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Joan Esteve de Sagraera

Degà de la Facultat de Farmàcia.  
Universitat de Barcelona

M. Lluïsa Espinós

Presidenta de l'Associació Espanyola de Fabricants de Productes de Química Fina (AFAQUIM)

Angelina Baena

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

10.00 - 10.15 h Acte de recordatori i reconeixement a Francesc Taxonera

10.15 - 11.30 h Experiència en la implantació de la serialització de les unitats dels medicaments

Joaquim Aragó, Giovanni Sforza - Sanofi Aventis, SA

11.30 - 12.00 h Pausa

12.00 - 13.00 h Integritat de les dades electròniques

Víctor Sánchez - Pharma-Bio Serv Inc.

13.00 - 14.00 h Validació de processos d'acord amb el nou annex 15 de les normes de correcta fabricació: cas pràctic  
Per confirmar - Novartis Farmacèutica SA

14.00 - 16.00 h Pausa - Dinar

16.00 - 18.30 h Novetats en les normes de correcta fabricació

Moderadora: Georgina Pujals - Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

• Seguiment del compliment de les normes de correcta fabricació a través dels indicadors de qualitat

Xavier Casterat - Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

• Experiència en el desenvolupament d'indicadors de qualitat

Mercè Morell - Boehringer Ingelheim España SA

• Noves guies Q3D (impureses elementals) i M7 (impureses mutàgenes)

Jaume Pascual - Kymos Pharma Services, SL

• Nova guia ICH Q12 (gestió del cicle de vida)

Francesc Raya - Almirall SA

18.00 - 18.15 h Cloenda

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

## BUTLLETA D'INSCRIPCIÓ

XIII JORNADA DE NORMES DE CORRECTA FABRICACIÓ DE MEDICAMENTS I PRINCIPIS ACTIUS

### QUOTA D'INSCRIPCIÓ

- Fins al 25 de novembre de 2015 . . . . . 290 €  
 Després del 25 de novembre de 2015 . . . . . 340 €  
(IVA inclòs)

Cognoms .....

Nom .....

Empresa o organització .....

Càrrec o departament .....

Adreça (factura) .....

Població .....

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

Telèfon ..... Fax .....

Adreça electrònica .....

Cal enviar aquesta butlleta per correu electrònic a [ncf2015@aefi.org.es](mailto:ncf2015@aefi.org.es)

**AEFI** (Secció Catalana) – NIF: G-78091121  
C/ Girona, 64-66 • 08009 Barcelona

### FORMA DE PAGAMENT

- Transferència bancària, indicant el nom de la persona inscrita a:  
**BANCO SANTANDER ES94 0049 3076 4126 1414 2645**

**Només seran vàlides les inscripcions en aquest número de compte**

**INFORMACIÓ SOBRE LA JORNADA: 93 365 89 59 (MCI Group)**

### NOMBRE DE PLACES

El nombre de places disponible és limitat.  
L'organització es reserva el dret de suspendre la Jornada si el **24 de novembre de 2015** no s'arriba al nombre mínim d'assistents.

### CANCEL·LACIONS

Les cancel·lacions rebudes abans dels 10 dies previs a la celebració de la Jornada rebran el 85% de l'import pagat. Les cancel·lacions rebudes amb posterioritat no tindran dret a devolució de l'import, tot i que es podran transferir els drets d'assistència a una altra persona de la mateixa organització.