

20 Enero 2016
RETOS EN REGULATORY AFFAIRS



Hotel Expo
C/ Mallorca, 1-23
08014 Barcelona

Inscripciones:

Las inscripciones se realizarán a través de la página web de AMIFE
www.amife.org

Cuota de inscripción:

Socios AMIFE (*)	250,00€
No Socios	300,00€

(*) Los miembros de AEFI también acceden a la cuota reducida

Incluye:

Participación en las sesiones científicas del programa
Certificado de asistencia
Almuerzo

Política de cancelación:

Hasta el 20 de diciembre se devolverá el 100% del importe de inscripción; hasta el 10 de enero el 50%. Con posterioridad a esta última fecha no se realizarán devoluciones.

Coodinadores :

Dr. Xavier Molina (AMIFE)
Trialance Manager

Dr. Xavier Luria (RAPS)
Drug Development and Regulation (DDR)

Secretaría Técnica:

Grupo Pacífico
C/ Marià Cubí, 4 Pral.
08006 Barcelona
Tel: 93 238 87 77

cursosamife@pacifico-meetings.com



Docentes :

Dra. Gemma Casadevall

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Más de 25 años de experiencia en diferentes compañías del sector farmacéutico, en el ámbito de farmacología y asuntos regulatorios. Durante los últimos 15 años trabajando en el grupo regulatorio de Amirall, siendo en la actualidad responsable del grupo dedicado a dar soporte regulatorio a los proyectos de I+D.

Dr. Raúl Insa

Licenciado en Medicina, estudios de desarrollo de negocio en Harvard Business School, ESADE e IESE. Ha trabajado como responsable de investigación y desarrollo durante más de 15 años en distintas compañías nacionales e internacionales. Actualmente es el CEO de Som Biotech, start-up establecida en el Parc Científica de Barcelona que tiene por objetivo el re-profiling de fármacos existentes empleando una plataforma computacional propia.

Dr. Xavier Luria

Especialista en medicina interna, medicina farmacéutica y bioestadística, fue responsable del departamento de Seguridad y Eficacia en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) entre los años 2005 y 2012, anteriormente, y durante más de dieciocho años tubo distintos cargos de responsabilidad en la industria farmacéutica en desarrollo clínico, farmacovigilancia, bioestadística y medical affairs. Profesor de "Regulatory Science" en varias instituciones académicas en USA y Europa. Actualmente, como consultor en DDR, proporciona desarrollo estratégico para la planificación y ejecución de la actividades regulatorias en Europa, abarcando también USA, América Latina y Japón con una red de colabores con similar perfil de experiencia.

D. Gerry McGettigan

Licenciado en Biología molecular con 25 años de experiencia en investigación clínica, regulatory affairs y desarrollo de negocio en Farma, Biotech y como consultor en Kinesys Consulting. Ha trabajado en distintas compañías del sector, y actualmente ejerce como consultor. Fue el primer CEO de Biocat.

PROGRAMA

08:30	Recepción y entrega de documentación
09:00 – 09:20	Introducción al entorno regulatorio actual D. Xavier Luria
09:20 – 10:45	Mesa redonda acerca de la aproximación de la AEMPS acerca de las extensiones de línea y "hybrid applications" desarrollando el concepto "me better" Modera: D ^a .Ana Becerro de Bengoa D ^a Laura Oliveira D ^a . Gemma Casadevall
10:45 – 11:15	Descanso – Pausa Café
11:15 – 12:30	Mesa Redonda "Re-profiling" Modera: D. Xavier Molina D ^a . Laura Oliveira D. Raúl Insa
12:30 – 13:15	Claves sobre la situación presente y futuro de los biosimilares D. Gerry McGettigan
13:15 – 14:15	Almuerzo

Docentes :

Dra. Salma Michor

Fundadora de Michor Consulting y especializada en asuntos regulatorios, de cumplimiento normativo, control de calidad, gestión de riesgos y de gestión interna. Miembro Comité Consultivo Europeo y miembro de la Junta del RAP. Tiene un MBA, Open University Business School (UK) y es Doctora en Ingeniería de Procesos Térmicos de la Universidad de Ciencias Aplicadas (BOKU), Viena y Maestría en Ciencias, Universidad de Londres, Kings College. Ampliamente experimentada en los procedimientos de asesoramiento científico de Europa .

D^a. Laura Oliveira

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Alcalá, cuenta con un master en Desarrollo, registro y registro de medicamentos en la UE. Desde el 2005 trabaja en la Agencia Española del Medicamento ocupando distintas posiciones. Desde el 2009 es la responsable de la coordinación de los procesos de la Agencia con la UE, coordina y gestiona el departamento de regulatory affairs y es la representante española en el grupo de reconocimiento mutuo, entre otros.

D. Juan Oliveras

Vice President, Global Clinical & Pharmacovigilance, Bioscience Industrial Group, Grifols, S.A.

Farmacéutico Especialista. Durante los últimos 20 años ha estado a cargo de los departamentos de Investigación Clínica y de Farmacovigilancia interaccionando con las diferentes autoridades sanitarias, incluyendo la FDA, con el objetivo de registrar medicamentos biológicos o nuevas indicaciones. Ha sido Profesor Asociado de la Universidad de Barcelona y previamente trabajó durante 6 años en el Hospital Vall d'Hebron.

PROGRAMA

14:15 – 14:45

Estrategias para preparar un pre-IND meeting con la FDA

D. Joan Oliveras

14:45 – 15:30

How to do an affective Scientific Advice (EMA and National Agencies)

D^a. Salma Michor

PONENCIA EN INGLÉS



15:30 – 16:15

Porqué y cómo se puede obtener la designación de producto “orphan” por la EMA y para qué sirve?

D. Xavier Luria

16:15 – 17:00

Debate abierto entre ponentes y resumen de la jornada

D. Gerry McGettigan

D^a. Salma Michor

D. Xavier Luria

SESIÓN EN INGLÉS



17:00

Clausura de la Jornada