

DÍA 1
Junio 6
2023

PROGRAMA 41 SYMPOSIUM AEFI

Barcelona

	AUDITORIO	SALA 1	SALA 2	SALA 3
9:30 10:00	Entrega de Documentación			
10:00 11:00	Inauguración Conferencia inaugural: La disponibilidad de medicamentos en España. Emili Esteve. Director Técnico Farmaindustria.			
11:00 11:30	Pausa - Café / Exposición Poster y Mesas Expositoras			
11:30 13:00	Modificación de la Ley de Garantías y uso Racional del Medicamento: ¿Protege la innovación?	Regulación europea IC	Cómo identificar el "status" de un Software. ¿Es o no es un Producto Sanitario o Producto IVD? Puntos claves y específicos en su certificación. Referencias a la inteligencia artificial.	Nueva guía ICH Q14 "Analytical Procedure Development" y la revisión de la guía ICH Q2 (R2) de Analytical Validation
13:00 14:30	ICH Q12	Impacto económico del cambio normativo que supone el paso de Directivas a Reglamentos o Cómo afrontar con éxito la Certificación por los Nuevos Reglamentos	Debate sobre el Front of pack de alimentos	M3 o registro internacional
14:30 16:00	Almuerzo de Trabajo			
16:00 17:30	Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia	Significado y aplicación de la Regla 21 del MDR 745	Mesa sobre mujeres emprendedoras en la industria farmacéutica	Etiquetaje de Complementos Alimenticios
17:30 19:00	Asamblea de AEFI			

DÍA 2
Junio 7
2023

PROGRAMA

41 SYMPOSIUM AEFI

Barcelona

	AUDITORIØ	SALA 1	SALA 2	SALA 3
9:30 11:00	Web-based Human Variations eAF (DADI) and new Product Lifecycle Management (PLM) Portal	Desafío inteligencia artificial en triaje de RAMs	Alérgenos en cosmética	Novedades en la Publicidad de Productos Sanitarios. En espera del Real Decreto
11:00 11:30	Pausa - Café / Exposición Poster y Mesas Expositoras			
11:30 13:00	Compañía con diferentes tipos de productos: ¿Quién asume la vigilancia de los diferentes productos: ¿PS, cosméticos, alimentos, veterinaria, nutracéuticos, complementos alimenticios?	Novedades en la Publicidad de Medicamentos de uso humano. En espera del Real Decreto		Auditoría - Guía GT Data integrity
13:00 14:30	DDC: Variaciones	Indicadores de Calidad		
14:30 15:00	Entrega de premios mejor poster. Clausura del Symposium			
15:00	Almuerzo de Trabajo			