



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Human Medicines Evaluation Unit

NOTA DE PRENSA

Visita de las autoridades Iberoamericanas al Ministerio de Sanidad y Consumo de España (Madrid) y a la EMEA (Londres)

18-20 de febrero de 1997

El Ministerio español de Sanidad y Consumo en colaboración con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA), organizó el primer encuentro internacional con las autoridades competentes de 17 países iberoamericanos: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

En Madrid tuvo lugar una conferencia de dos días que contó con la presencia del Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Consumo de España los días 18 y 19 de febrero de 1997. Las discusiones fueron moderadas por la Ilma. Sra. Dña. Ana Maria Naveira Naveira, Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios. La reunión se centró básicamente en la legislación farmacéutica en la Unión Europea y en España, en particular.

Patrick Deboyser en representación de la Comisión Europea, junto con Strachan Heppell y Fernand Sauer en representación de la EMEA, explicaron el funcionamiento de la EMEA y del proceso internacional de Armonización entre Europa, Estados Unidos y Japón (ICH). La posible participación de los delegados como observadores, en la próxima Conferencia Internacional de Armonización (ICH4) que tendrá lugar en Bruselas en julio de 1997, fue también sugerida por la Comisión Europea.

Los delegados presentes tuvieron ocasión de discutir sobre los nuevos sistemas europeos así como presentar algunas recientes iniciativas en Iberoamérica (Mercosur, Pacto Andino y otras similares en América Central). En el futuro tendrán lugar más contactos regulares con estos países.

La reunión en Madrid fue seguida de una visita, el 20 de febrero, de todos los delegados iberoamericanos a la sede de la EMEA en Londres, que contó también con la participación de Jean-Michel Alexandre, Presidente del Comité de Especialidades Farmacéuticas.

**ENCUENTRO EN MADRID DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN
MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS Y VISITA A LA
AGENCIA EUROPEA PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS,
CON SEDE EN LONDRES**

18-20 DE FEBRERO

Día 18

- 10:00 **Bienvenida a cargo del Excmo Sr. Ministro de Sanidad y Consumo.**
- 10:30 **La adhesión de España a la CEE.** *(Subdirector General de Relaciones Internacionales).*
- 10:45 **La Unión Europea y sus instituciones.** *(Vocal Asesora para la Unión Europea).*
- 11:00 **Experiencia de la transposición al ordenamiento jurídico español del Derecho Farmacéutico Comunitario.** *(Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios).*
- 11:15 Pausa. Café.
- 12:00 **Presentación de las Jornadas y de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.** *(Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios).*
- 12:15 **La Evaluación y el registro de los medicamentos.** *(Subdirectora General de Evaluación de Medicamentos).*
- 12:30 **Fabricación, inspección y Farmacovigilancia.** *(Subdirectora General de Control Farmacéutico).*
- 12:45 **Los Laboratorios de Control.** *(Director del Centro Nacional de Farmacobiología).*
- 13:00 **La información y publicidad de medicamentos.** *(Subdirector General de Planificación Farmacéutica).*
- 13:15 Coloquio
- 14:00 Almuerzo
- 16:00 **Los sistemas de financiación pública en los Estados miembros. El caso español.** *(Subdirector General de Planificación Farmacéutica).*
- 16:30 **La Farmacopea Española. Farmacopea Europea.** *(Subdirector General de Control Farmacéutico).*
- 16:40-18:00 **Ronda de intervenciones de los delegados iberoamericanos.**
- 21:00 Cena

Día 19

- 9:30 **El nuevo marco jurídico del Medicamento en la Unión Europea.**
(D. José L. Valverde. Diputado del Parlamento Europeo).
- 10:00 **La política de medicamentos en la Unión Europea.**
(D. Patrick Deboyser. Jefe de la Unidad Farmacéutica de la Comisión Europea).
- 10:30 **La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.**
(D. Fernand Sauer. Director Ejecutivo de la Agencia).
- 11:00 Pausa. Café.
- 11:30 **Dos años de actividades de la Agencia Europea.**
(D. Strachan Heppel. Presidente del Consejo de Administración de la Agencia).
- 12:00 **Políticas de Medicamentos promovidas por la OMS en el contexto socioeconómico regional y subregional actual.** *(Dr. Germán Velasquez. OMS).*
- 12:30 **Perspectiva de la industria farmacéutica.**
(D. Jorge Gallardo. Vicepresidente de la EFPIA).
- 13:00 Coloquio.
- 14:00 Almuerzo.
- 16:30 **Mesa redonda. Intervención de los delegados iberoamericanos y grupos de integración sobre su experiencia en evaluación y control de medicamentos.** *(Moderadora: Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios).*

Día 20

Visita a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos en Londres.

MEETING IN MADRID OF THE COMPETENT AUTHORITIES FOR MEDICINAL PRODUCTS OF THE
IBERO-AMERICAN COUNTRIES AND VISIT TO THE EUROPEAN MEDICINE EVALUATION AGENCY
(LONDON)

DRAFT PROGRAMME

18-20 FEBRUARY 97

18 February

- 0.00 Welcome by the Minister of Health and Consumer Affairs.
- 0.30 Introduction to Community Law. The accession of Spain to the EEC European Institutions. Mechanism for adoption of Community Decisions.
- 1.00 Spanish experience in relation to the implementation of Pharmaceutical Community Legislation.
- 1.30 Coffee break
- 2.00 Presentation by the General Director of Evaluation of Medicinal Products (General Director of Evaluation of Medicinal Products)
- 2.15 Assessment and Registration of medicinal products (General Vice-Director of Evaluation of Medicinal products).
- 2.50 Manufacturing, Inspection and Pharmacovigilance (General Vice-Director of Pharmaceutical Control).
- 3.10 Control Laboratories (National Centre of Pharmacobiology).
- 3.30 Information and publicity (General Vice-Director of Pharmaceutical Planification).
- 4.00 Lunch
- 6.00 Public financing systems in Member States (General Vice-Director of Pharmaceutical Planification).
- 6.20 Spanish Pharmacopoeia. European Pharmacopoeia (General Vice-Director of Pharmaceutical Control).
- 6.30 Discussion. Participation of Ibero-American delegates.

Official dinner

