



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

*Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos*

## VIII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)

**Retos en Salud - Innovación y Regulación de Medicamentos**  
**Madrid, España.**  
12 - 14 de Mayo, 2010  
PROGRAMA

Miércoles, 12 de mayo de 2010	
<b>9:00 a 9:15</b>	Registro de Participantes
<b>9:15 a 9:30</b>	Bienvenida e Inauguración Secretario General de Sanidad <i>D. José Martínez Olmos</i>
<b>9:30 a 10:00</b>	Nuevas iniciativas legislativas europeas en farmacovigilancia y lucha contra los medicamentos falsificados <i>D. Martin Terberger, Jefe de la Unidad Farmacéutica Comisión Europea</i>
<b>10:00 a 10:30</b>	Pausa para café
<b>10:30 a 12:15</b>	Panel de Discusión – La regulación y el acceso a los medicamentos innovadores Modera <i>D. Eduardo Johnson</i> (ISPCH) <ul style="list-style-type: none"><li>– La regulación de medicamentos innovadores en Cuba <i>D. Rafael Perez Cristia</i> (CECMED)</li><li>– Los Medicamentos con Patentes de Moléculas en Brasil <i>D. Pedro Jose Bernardo</i> ( ANVISA)</li><li>– El acceso a medicamentos en México <i>D. Miguel Ángel Toscano Velasco</i> (COFEPRIS)</li></ul>
<b>12:15 a 13:30</b>	Red de Agencias. Mejoría en la intervención reguladora Modera: <i>D. Vasco Maria</i> (INFARMED) <ul style="list-style-type: none"><li>– La red de Agencias Europeas: El trabajo compartido y el reconocimiento mutuo. Intervención proporcionada y ajustada al riesgo</li></ul>

CORREO ELECTRÓNICO

[sdaem@aemps.es](mailto:sdaem@aemps.es)

Presidencia 2010.es  
Española

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES  
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36  
FAX: 91 822 51 27



	<p><i>Dña. Cristina Avendaño</i> (AEMPS) – Sistema de Integración de Centroamérica <i>D. Julio Valdés</i> (SICA)</p>
<b>13:30 a 15:00</b>	Comida
<b>15:00 a 16:30</b>	<p>Sesión Plenaria abierta a la Industria Iberoamericana Modera <i>Dña. Cristina Avendaño</i> (AEMPS) y <i>D. Humberto Arnes</i> (FARMAINDUSTRIA)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Normalización y reconocimiento mutuo <i>D. Francisco Acosta Minquini</i> (COFEPRIS) <i>D. Javier Santamaría. D. Frederic Beauthier</i> (FARMAINDUSTRIA)</li><li>- Buenas Practicas Clínicas Desarrollo y Aplicación <i>D. Ernesto Vera</i> (AEMPS) <i>D. Emili Esteve</i> (FARMAINDUSTRIA)</li></ul>
<b>16:30 a 17:00</b>	Pausa para café
<b>17:00 a 18:30</b>	<p>Continuación Sesión Plenaria</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Transferencia Tecnológica <i>D. Helder Mota Filipe</i> (INFARMED) <i>Dña. Iciar Sanz De Madrid</i> ( FARMAINDUSTRIA )</li><li>– Otras áreas de interés: Fragmentación del mercado y medicina personalizada.</li></ul>
<b>20:30</b>	Cena Oficial
<b>Jueves, 13 de mayo de 2010</b>	
<b>9:00 a 10:30</b>	<p>Panel de Discusión - Real Farmacopea Española y Formulario Nacional en Iberoamérica Modera <i>D. Victor Dongo Zegarra</i> (DIGEMID)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Presentación de la 4ª Edic. de la Real Farmacopea Española <i>Dña. Carmen de la Morena</i> (AEMPS)</li><li>– La Formulación Magistral y Preparado Oficial en Latinoamérica <i>Dña. Ofelia Segovia Viloria. Instituto Nacional de Higiene “ Rafael Rangel”</i></li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>– La Formulación Magistral y Preparado Oficinal en Europa Dña. María Luisa Tarno (AEMPS)</li></ul>
<b>10:30 a 11:00</b>	Pausa para Café
<b>11:00 a 13:30</b>	Sesión Plenaria: Actividades Grupos EAMI Modera D. Ramón Palop (AEMPS) <ul style="list-style-type: none"><li>– Accesibilidad y Propiedad Industrial <i>D. Pedro José Bernardo</i> (ANVISA)</li><li>– Medicamentos Falsificados <i>D. Joao Martins</i> (INFARMED)</li><li>– Farmacovigilancia <i>D. Mariano Madurga</i> (AEMPS)</li><li>– Terapias Avanzadas y Hemoderivados <i>Dña. Sol Ruiz.</i> (AEMPS) <i>Dña. Concepción Alonso</i> (AEMPS)</li></ul>
<b>13:30 a 15:00</b>	Comida
<b>15:00 a 16:30</b>	Panel de Discusión – Planes de formación en el contexto de EAMI Modera: <i>D. Franz Drexler Suarez</i> (Costa Rica) <ul style="list-style-type: none"><li>– Estrategias de formación en el entorno de la Cooperación Española <i>D. Mariano Madurga Sanz</i> (AEMPS)</li><li>– Estrategias de formación par la red EAMI <i>Dña. María Joao Dias Morais</i> (INFARMED)</li></ul>
<b>16:30- 17:00</b>	Pausa para café
<b>17:00-18:30</b>	Panel de discusión: La red EAMI: una puerta para la cooperación America Latina/Unión Europea. Perspectivas y Expectativas” Modera <i>D. Salomón López</i> (DGRVCS) <ul style="list-style-type: none"><li>– Experiencias de cooperación interagencias. Perspectivas dentro del EAMI <i>D. Dirceu Raposo</i> (ANVISA)</li><li>– Farmacopea Latinoamericana: una puerta a la cooperación a través del EAMI <i>D. Diego Antonio German</i> (ANMAT)</li><li>– ALBAMED: Situación actual y perspectivas de cooperación <i>D. Rafael Pérez Cristia</i> (CECMED)</li></ul>



<b>19:00</b>	Evento Social
<b>Viernes, 14 de mayo de 2010</b>	
<b>9:00 a 11:15</b>	Sesión Plenaria Información de las Actividades del Secretariado del EAMI y Junta General EAMI - Portal EAMI D. <i>Ramón Palop</i> (AEMPS) - Información Actividades Secretariado Dña. <i>Ana Patricia Pineda</i> (COFEPRIS)
<b>11:15 a 11:30</b>	Pausa para Café
<b>11:30 a 12:00</b>	Sesión Plenaria: Recomendaciones para el Futuro de EAMI - Dña. <i>Cristina Avendaño Sola</i> (AEMPS) - D. <i>Helder Mota Filipe</i> (INFARMED, I.P.) - D. <i>Rafael Perez Cristia</i> (CECMED) - D. <i>Miguel Ángel Toscano Velasco</i> (COFEPRIS)
<b>12:00 a 12:15</b>	Clausura del VIII Encuentro EAMI Directora de la AEMPS Dña. <i>Cristina Avendaño Sola</i>
<b>12:30 a 17:30</b>	Comida y Visita Toledo 

Lugar: Hotel NH Eurobuilding  
C/ Padre Damian, 23 – 28036 Madrid



## GLOSARIO

AECID	Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacéutica
CECMED	Centro de Control Estatal para la Calidad de los Medicamentos
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DGRVCS	Dirección General Regulación, Vigilancia y Control de Salud
DIGEMID	Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas
FARMAINDUSTRIA	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos
ISPCH	Instituto de Salud Pública de Chile
MG – HMA	Management Group – Heads of Medicines Agencies
SICA	Sistema de Integración Centroamericana



Presidencia Española *eu* 2010.es



**VIII Encuentro de Autoridades  
Competentes en Medicamentos de  
los Países Iberoamericanos.**

**VIII Encontro de Autoridades  
Competentes em Medicamentos  
dos Países Iberoamericanos.**

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios