

# JORNADA CIBER-BBN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS: INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS

**5 de octubre de 2010**  
**Barcelona, Instituto de**  
**Bioingeniería de Cataluña (IBEC)**  
**Auditorio, Torre D, Parc Científic**  
**de Barcelona (PCB)**  
**C/ Baldiri Reixac, 4.**

## INTRODUCCION

El reciente progreso científico en cuanto a la biotecnología celular y molecular ha llevado al desarrollo de terapias avanzadas como la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería de tejidos. Este campo emergente de la Biomedicina nos ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento o prevención de enfermedades en el ser humano.

Los productos de terapias avanzadas pueden ser usados o administrados con el propósito de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Debido a la novedad, complejidad y especificidad técnica de este tipo de productos es necesario establecer reglas armonizadas para asegurar el movimiento libre de estos medicamentos en la Comunidad Europea y la operación efectiva del mercado interno del sector biotecnológico.

Esta jornada formativa se dirige a investigadores y gestores del CIBER BBN que desarrollen su actividad investigadora dentro del área de terapias avanzadas.

## OBJETIVOS

La jornada tiene como principal objetivo introducir a los investigadores y gestores del CIBER-BBN en la nueva Regulación Nacional y Europea en cuanto a productos de terapias avanzadas. Se introducirá en las reglas que rigen su producción, distribución y uso con el fin de salvaguardar la salud pública.

Se pretende sensibilizar a la comunidad científica del CIBER-BBN en la importancia de conocer los requerimientos básicos regulatorios que debe cumplir un medicamento de terapia avanzada potencialmente transferible a la industria, y las necesidades de las empresas, posibles licenciatarios, que llevarán esos productos al mercado.

Se busca obtener una mejor comprensión del proceso de I+D industrial y que los productos e inventos derivados de los proyectos intramurales entren lo antes posible en ese proceso.

Se hará una reflexión entre las diferencias regulatorias de un fármaco clásico y un producto de terapias avanzadas desde diferentes perspectivas, desde la de una agencia reguladora, desde la empresa y desde los grupos de investigación y clínicos.

# JORNADA CIBER-BBN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS: INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS

**9:30 Recepción.**

**9:45 Presentación.**

**Dr. Josep A. Planell**, Director del IBEC. Coordinador del Área de Biomateriales e Ingeniería Tisular, CIBER-BBN.

**Dr. Leopoldo Laricchia**, Coordinador Científico del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB).

**SESION 1.**

**Moderador: Leopoldo Laricchia**

**10:00** "Marco legal de la regulación de medicamentos de terapias avanzadas"

**César Hernández García**, Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**10:45** "Productos de terapias avanzadas. Nueva legislación. Medicamentos de terapias avanzadas, Medicamentos combinados de terapia avanzada".

**M<sup>a</sup> Sol Ruiz Antúnez**, División de Productos Biológicos y Biotecnología, AEMPS.

**11:30 Pausa café**

**12:00** "Marco legal de los ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas".

**M<sup>a</sup> Antonia Serrano Castro**, Jefa del Área de Ensayos Clínicos, AEMPS.

**12:45** "Aspectos regulatorios de la investigación con células madre pluripotentes. Legislación, ética".

**Anna Veiga**, Banco de Líneas Celulares, CMRB.

**13:30 Comida**

# JORNADA CIBER-BBN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS: INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS

## SESION 2.

**Moderador: Josep A. Planell**

**15:00** "Normativa GMP, diferencias entre medicamentos tradicionales y medicamentos de terapias avanzadas, puntos críticos por cumplir".

**Jaime Tabera**, Quality Assurance, Trasplant Services Foundation (TSF), Hospital Clínic de Barcelona.

**15:45** "Unidad de Producción Celular para uso clínico, entorno GMP".

**Ana Sánchez**, Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM), Universidad de Valladolid.

**16:30** "Del trasplante a la célula. ¿Sustituirán las terapias avanzadas al trasplante?"

**Rosa Deulofeu**, Directora de la Organización Catalana de Trasplantes (OCATT).

**17:15 Pausa café**

**17:45** "Desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas en la industria biotecnológica".

**María Pascual**, Responsable de Asuntos Regulatorios y Producción, Cellerix.

**18:30** "Desarrollo de un ensayo clínico de medicamento de terapia avanzada en un grupo de investigación".

**Margarita Calonge**, Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Universidad de Valladolid.

**19.15 Fin de la jornada.**

**Plazo de inscripción por e-mail a [iortega@ciber-bbn.es](mailto:iortega@ciber-bbn.es) hasta 15 de septiembre de 2010.**

# JORNADA CIBER-BBN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS: INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS

Organiza:

**ciber-bbn**

Centro Investigación Biomédica en Red  
Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina



Con el apoyo de:



Instituto de bioingeniería  
de Cataluña



**ciber-bbn**

Centro Investigación Biomédica en Red  
Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina

Campus Rio Ebro-Edificio I+D  
Bloque 5, 1ª planta  
C/ Poeta Mariano Esquilor s/n  
50018 Zaragoza  
Telf.-Fax 976 51 23 68  
[www.ciber-bbn.es](http://www.ciber-bbn.es)