

**JORNADA CIBER BBN – TERCEL
INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS COMBINADOS DE
TERAPIA AVANZADA**

**JORNADA CIBER BBN – TERCEL
INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS COMBINADOS DE
TERAPIA AVANZADA**

**7 de junio de 2012
Madrid, Escuela Nacional de
Sanidad (ENS) - ISCIII
Monforte de Lemos nº 5
Sala Pittaluga (Pabellón 7)**

Organiza:



Con la colaboración de:



ciber-bbn

**Centro Investigación Biomédica en Red
Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina**

Campus Río 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

INTRODUCCIÓN

La innovación en el sector de los Productos Sanitarios será de gran importancia para la atención sanitaria y social. Los productos sanitarios representan actualmente una cantidad significativa del gasto sanitario público, y es necesario incrementar la investigación para obtener mejores productos e identificar las necesidades y prioridades públicas de salud.

El desarrollo de los productos sanitarios puede proporcionar soluciones innovadoras para el diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación, las cuales contribuirán en la mejora de la salud y calidad de vida de pacientes, personas discapacitadas y sus familias. Todo ello ayudará también a mitigar la escasez de profesionales de la salud y podría contribuir a abordar la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En este sentido, la legislación europea de productos sanitarios se está adaptando a las necesidades del futuro con el fin de lograr un marco regulatorio adecuado, sólido, transparente y sostenible, el cual sea el eje central para fomentar el desarrollo de productos sanitarios innovadores, seguros y efectivos que beneficien tanto a pacientes como a los profesionales de la salud.

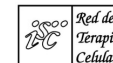
Por otro lado, los medicamentos combinados de terapia avanzada son aquellos

que incorporan productos sanitarios o productos sanitarios implantables activos como parte integral de todo el medicamento. Estos productos deben cumplir ciertos requisitos esenciales a fin de garantizar un nivel adecuado de calidad y seguridad, y deben ser evaluados y autorizados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). La parte correspondiente al producto sanitario, dentro del medicamento, debe ser evaluada por un Organismo Notificado de acuerdo con las Directivas europeas relacionadas con productos sanitarios, y a su vez, debe ser reconocido por la EMA durante la evaluación del medicamento combinado de terapia avanzada.

OBJETIVOS

Esta jornada tiene como principal objetivo introducir, a los investigadores y gestores del ámbito biomédico, en la **Regulación Nacional y Europea de productos sanitarios y productos combinados de terapia avanzada**, y es complementaria a la jornada organizada previamente por CIBER-BBN bajo el título "Investigación y Desarrollo de Terapias Avanzadas. Introducción en Aspectos Regulatorios" (Barcelona, 5 de octubre de 2010).

Se darán a conocer la clasificación, requisitos esenciales aplicables y procedimientos de evaluación de conformidad, así como los requisitos aplicables a las actividades de fabricación, comercialización y venta, con adaptación de los productos sanitarios en territorio español. Se mostrarán ejemplos de evaluación de productos combinados de terapia avanzada.



**JORNADA CIBER BBN – TERCEL
INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS COMBINADOS DE
TERAPIA AVANZADA**

9:45h. Recepción

10:00h. Presentación

Dr. Simó Schwartz, Director Científico Adjunto y Coordinador del Programa de Transferencia de Tecnología, CIBER-BBN

Dra. Margarita Calonge, Coordinadora del Programa de Investigación Traslacional en CIBER-BBN, Grupo IOBA-UVA en CIBER-BBN/ Grupo VALLADOLID en la Red de Terapia Celular (TerCel)

Dr. José María Moraleda, Coordinador de TerCel

10:20 h. Productos Sanitarios. Marco legal europeo y español. Requisitos para la comercialización de los productos. Requisitos para la fabricación, importación, distribución, venta, utilización y publicación de los productos sanitarios en España

Dña. M^a Carmen Abad Luna, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

11:00h. Organismo Notificado (0318). Obtención del Mercado CE. Procedimientos de evaluación de Conformidad

Dña. M^a Jesús Cantalapiedra, Jefa de División de Certificación, AEMPS

11:40h. ¿Plantean las nuevas aproximaciones para el diagnóstico in vitro nuevos retos en materia de regulación?

Dra. Pilar Marco, Grupo de Receptores Moleculares Aplicados del Instituto de Química Avanzada de Cataluña (AMRG-IQAC, CIBER-BBN)

12:05h. Productos sanitarios, de la investigación al producto. Estudio de casos

Dr. Jordi Aguiló, Grupo de Biomonitorización del Centro Nacional de Microelectrónica (GBIO-CNM, CIBER-BBN)

**JORNADA CIBER BBN – TERCEL
INTRODUCCIÓN EN ASPECTOS REGULATORIOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS COMBINADOS DE
TERAPIA AVANZADA**

12:30h. Pausa cóctel

13:30h. Abordaje del desarrollo y comercialización de herramientas de diagnóstico genético desde la perspectiva de una empresa biotecnológica

Dña. Conxi Verdú, Jefe de Desarrollo Regulatorio, Gendiag

13:55h. Productos Combinados de Terapia Avanzada. Legislación, ejemplos

Dra. Sol Ruiz, División de Productos Biológicos y Biotecnología, AEMPS. Miembro del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)

14:25h. Experiencia en el desarrollo pre-clínico de terapias combinadas de patologías osteoarticulares

Dr. José Luis Peris, Grupo de Tecnología Sanitaria del Instituto de Biomecánica de Valencia, GTS-IBV en CIBER-BBN

Dr. José Becerra, Laboratorio de Bioingeniería y Regeneración Tisular, grupo LABRET-UMA en CIBER-BBN/ Grupo MALAGA-1 en TerCel

14:50h. Discusión

15:15h. Reuniones breves. Primeros contactos entre investigadores y expertos de la AEMPS (15 min)

(Se requiere expresión de interés previa)

16:00h. Final de la jornada

Las personas que deseen asistir a la jornada deberán enviar un mensaje indicándolo al siguiente correo electrónico antes del **15 de mayo** de 2012: eandres@ciber-bbn.es
Indicar también si se desea tener una reunión breve con expertos de la AEMPS.