

NOTICIAS

- ENAC ha recibido durante el presente 2015 la visita de evaluación de la OCDE para llevar a cabo la "On Site Evaluation" de los Programas de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de productos fitosanitarios, aditivos para piensos y sustancias químicas industriales, obteniendo un resultado muy satisfactorio.
- La Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación, SEGCIB, ha renovado su página web, aumentando sus contenidos y su funcionalidad. www.segciib.org
- La Comisión Europea ha apoyado que los países menos desarrollados tengan mejor acceso a medicamentos más baratos mediante una exención indefinida a las leyes de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio en materia de medicamentos.
- El nuevo borrador, publicado por la Comisión Europea, que establece aspectos técnicos sobre la Directiva Antifalsificación, establece que sólo "en casos especiales de productos con alto riesgo de ser falsificados", los distribuidores deberán cumplir con la obligación de autenticación.
- EE.UU., tras la aprobación de la FDA, da vía libre a la comercialización del primer biosimilar, Zarxio de Sandoz, recomendado para combatir las infecciones de los pacientes con cáncer.
- Neuron Bio ha patentado un compuesto neuroprotector derivado de la simvastatina, que ayuda a prevenir los procesos de neurodegeneración asociados a Alzheimer y otras enfermedades derivadas de la edad.

- La FDA ha dado el visto bueno a la comercialización de una presentación de levetiracetam, un fármaco para el tratamiento de los síntomas de la epilepsia, que se fabrica mediante una tecnología basada en la impresión en 3D.
- Laboratorio Grifols entre las cien firmas más innovadoras del mundo, según la revista Forbes.
- La Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) ha puesto en marcha un proyecto para investigar fármacos como enfermedades tropicales, como el chikungunga, el dengue o la encefalitis japonesa, que será financiado por “crowdfunding” a través de la plataforma PRECIPTA.
- Roche adquirirá Kapa Biosystems para reforzar su oferta de productos de secuenciación de última generación.
- Investigadores de la Universidad de Zaragoza y de la Escuela Politécnica de Lausana han desarrollado una tecnología con la que las neuroprótesis son capaces de aprender acciones por sí mismas, a partir de la información del cerebro de la persona al que están conectadas.
- El Parlamento Europeo ha aprobado un informe que prohíbe la clonación de animales e impone grandes barreras a la comercialización de productos clonados.
- El Laboratorio de Oncología Traslacional de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón ha obtenido la acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189 para la realización de un test pronóstico en cáncer de mama en pacientes posmenopáusicas.
- Un equipo de investigadores del Hospital Clínic de Barcelona, y de la Universidad de Oviedo, han publicado un estudio en la revista «Nature» en el que han catalogado casi todas las mutaciones y genes implicados en un tipo de cáncer: la leucemia linfática crónica.

- Xenopat, empresa spin-off del Institut Catalán de Oncologia (ICO), el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL) y el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB), que ofrece modelos ratones para el tratamiento personalizado del cáncer ha puesto en marcha una página www.xenopat.com
- La Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Comisión Europea y la Organización Mundial de Salud (OMS) han anunciado haber alcanzado y firmado un acuerdo de colaboración por el que intercambiarán información privada con el objetivo de “mejorar la salud pública mundial”.
- La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) ha concedido a Neuron Bio la patente de dos compuestos que protegen de la muerte a las neuronas y que penetran con alta eficiencia en el cerebro, dos características fundamentales para ser usadas como tratamientos que retrasen el inicio de la enfermedad de Alzheimer y de otras enfermedades neurodegenerativas.
- La FDA y la Comisión Europea han aprobado Repatha, un nuevo inhibidor desarrollado por la farmacéutica catalana Amgen para pacientes que no logran reducir sus niveles de colesterol "malo" (LDL) en sangre.
- Esteve ha anunciado la firma de un acuerdo de colaboración con la empresa VSY Biotechnology para consolidar su estrategia de crecimiento en el área de la oftalmología.
- La primera red social del mundo de ensayos clínicos oncológicos arranca su proyecto piloto en los hospitales Sant Joan, La Vila y La Arrixaca de Valencia.
- Un equipo del Hospital Universitario de Salamanca ha conseguido trasplantar con éxito por primera vez en el mundo un esternón y unas costillas impresas en 3D a un paciente que había sufrido un sarcoma en la pared torácica.

LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- **Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 15: Cualificación y validación. En vigor 1 de Octubre de 2015.**
http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/28_anexo-15.pdf
- **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module IV – Pharmacovigilance audits (Rev 1). Agosto 2015.**
- **Integrated Addendum to ICH: Guideline for Good Clinical Practice. Junio 2015.**
- **ISO 14001:2015. Environmental management systems. Requirements with guidance for use**

JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

■ SILLIKER

www.silliker.es // pmatesanz@silliker.es

- Curso de planes de control microbiológicos. Visión nítida de la realidad, Santiago de Compostela, 17 de Noviembre de 2015.

■ EXPOCOSMETICA 2015

<http://www.expcosmeticabilbao.com/>

- Expocósmética Bilbao, Beauty, Wellness & Fashion, Bilbao, 28-30 de Noviembre de 2015.

■ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN (SEGCIB)

<http://pharma.flemingeurope.com/quality-opex-conference>

- 11th Annual Quality –OPEX IN Pharma & Biotech, Barcelona, 5-6 de Noviembre de 2015.

■ PORTALFARMA

www.portalfarma.com

- XIX Congreso Nacional Farmacéutico (CGCOF) Córdoba, 22 al 24 de Octubre de 2015.

■ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS

www.e-seqc.org

- Actualización de la reglamentación cosmética Barcelona, 25 de Noviembre de 2015.

■ **AENOR Formación**

http://www.aenor.es/Documentos/Formacion/Ficheros/O-82_rev4_O-82_2015.pdf

- Adaptación a la NUEVA Norma ISO 9001:2015:
- Madrid, 26 de Noviembre de 2015

■ **EBDGROUP**

<http://www.ebdgroup.com/bioeurope/index.php>

- BIO-Europe® 2015, Munich, 2-4 de Noviembre de 2015.

■ **UNIVERSIDAD DE BARCELONA.**

IL3 Instituto de Formación Continua.

<http://www.il3.ub.edu/es/Home.html>

- Postgrado en Sistemas de Calidad en la Industria y la Investigación Farmacéutica, Barcelona:
Inicio: 5 de Noviembre de 2015
Final: 15 de Julio de 2016.
- Expediente de Información y Evaluación de la Seguridad de Productos Cosméticos, Barcelona, 23 al 27 de Noviembre de 2015.

■ **SGS**

www.sgs.com // es.formacion.barcelona@sgs.com

- Implantación de un sistema de Gestión de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos: ISO 22716:2007, Barcelona 19 de Noviembre de 2015.
- Introducción ISO/DIS 9001:2015, Barcelona, 19 de Noviembre de 2015.

- **ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA (AEFI) -Sección Centro**
www.aefi.org // administración.centro@ae.fi.org

- 7º Taller de Farmacovigilancia: Inspecciones de Farmacovigilancia, Madrid, 11 de Noviembre de 2015.
- Regulación de Medicamentos Biosimilares, Madrid, 25 de Noviembre de 2015.
- Nuevo reglamento de Productos Sanitarios, Madrid, Noviembre de 2015.

- **ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA (AEFI) -Sección Catalana**
www.aefi.org // secretariatecnicacatalana@ae.fi.org

- Cómo hablar de Regulatory y Quality con el Director General de manera que lo entienda y le interese, Barcelona, 27 de Octubre de 2015..
- Curso básico de regulación de Productos Sanitarios, Barcelona, 3 de Noviembre de 2015.
- Workshop sobre productos frontera. Criterios pasa su cobertura legal, Barcelona, 4 de Noviembre de 2015.
- E-Submission, Barcelona, 5 de Noviembre de 2015.
- Drug Safety en Ensayos Clínicos, Barcelona, 10 de Noviembre de 2015.
- Drug Safety para Farmacovigilancia, Barcelona, 5 de Noviembre de 2015.
- Etiquetado de Cosméticos. C. Cosmética, Barcelona, 12 de Noviembre de 2015.
- Registros para las áreas Científica y Farmacovigilancia, Barcelona, 17 de Noviembre de 2015.
- Jornada sobre patentes en la Industria Farmacéutica. Protección de invenciones e infracción de patentes, Barcelona, 25 de Noviembre de 2015.

■ **IQS**

www.executive.iqs.es

- Introducción a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para la industria Cosmética, Barcelona, 8 de Octubre de 2015.
- Gestión y control de instrumentación analítica, Barcelona, 20 y 21 de Octubre de 2015.
- Actualizaciones sobre la validación y transferencia de métodos, Barcelona, 2 de Noviembre de 2015.
- Uso de MINITAB en laboratorios de análisis, Barcelona, 17 y 18 de Noviembre de 2015.
- Desarrollo y optimización de métodos GC, Barcelona, 25 de Noviembre de 2015.
- Troubleshooting GC, Barcelona, 26 de Noviembre de 2015.

■ **Associazione Farmaceutici Industria (AFI), AssoBiomedica**

<http://www.afiscientifica.it/>

- Giornata di Studio: Dispositivi medici. Dalla sperimentazione clinica alla mesa a disposizione del paziente (AFI), Roma, 5 de Noviembre de 2015.

■ **APIC/CEFIC**

www.gmp-compliance.org

- 18th APIC/CEFIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, Amsterdam, 4-6 de Novembre de 2015.

■ **UNIVERSIDAD FRANCISCO DE VITORIA-MADRID**

<http://postgrado.ufv.es/curso/master-universitario-en-terapias-avanzadas-e-innovacion-biotecnologica/>

- Máster Universitario en Terapias Avanzadas e Innovación Biotecnológica, Madrid: Inicio: Noviembre de 2015.

■ **SOCIEDAD CATALANA DE HISTORIA DE LA FARMACIA**

www.schf.cat

- XII Jornadas de Historia de la Farmacia, Barcelona, 27 y 28 de Noviembre de 2015.

■ **GABINETE DE SERVICIOS PARA LA CALIDAD**

www.gscsal.com // gscsal@gscsal.com

- Estimación de incertidumbres de ensayo Guía G-ENAC-09. Incertidumbre de métodos normalizados ISO 21748, Madrid, 3 y 4 de Noviembre de 2015.
- Técnicas PCR Implantación Sistema calidad ISO 170125 métodos, etc., Madrid, 10, 11 y 12 de Noviembre de 2015.
- Validación y cálculo de incertidumbre en ensayos microbiológicos, Madrid, 17, 18 y 19 de Noviembre de 2015.
- Validación y cálculo de incertidumbre en ensayos químicos, Madrid, 24,25 y 26 de Noviembre de 2015.

■ **PLATAFORMA TECNOLÓGICA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS INNOVADORES**

www.medicamentos-innovadores.org

- Jornada Investigación Clínica-fases tempranas, Valencia, 27 de Octubre de 2015.

■ **FARMAFORUM**

<http://www.farmaforum.es/>

- Jornada: El futuro del desarrollo de negocio en los genéricos en el sector farmacéutico, Madrid, 13 de Noviembre de 2015.

■ **RESEARCH QUALITY ASSOCIATION**

<http://www.therqa.com/>

- 2015 RQA Annual Conference, Leeds, 11 al 13 de Noviembre de 2015.

■ **ISPE ESPAÑA**

www.ispe.org // contactoispe@ispe.org.es

- VII Encuentro de Gestión de Plantas Farmacéuticas:
- Barcelona: 27 de Noviembre de 2015.

■ **FLEMING EUROPE**

www.flemingeurope.com

- 11th Annual QUALITY & OPEX in PHARMA & BIOTECH,
Barcelona, 5 y 6 de Noviembre de 2015.

BOLLETTÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

LIBROS Y PUBLICACIONES

- Auditoría de un sistema integrado de gestión. Cristina Gatell Sánchez y J. Manuel Pardo Álvarez, 2014. Editorial AENOR

BOLLETTÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

NOTA IMPORTANTE:

Si desea suscribir a alguien que pueda estar interesado, envíenos un mensaje a: subscripciones@auditoriesticniques.com

Auditories Tècniques no asume ningún tipo de responsabilidad jurídica ni económica derivada o que pudiera derivarse de los daños o perjuicios que puedan sufrir por actuaciones de los usuarios como resultado de alguna información facilitada por este servicio.

Para darse de baja de este servicio, puede hacerlo enviando un e-mail a la siguiente dirección subscripciones@auditoriesticniques.com. indicando en el asunto "Baja e-boletín".

De conformidad con la L.O. 15/99 de 13 de diciembre, le informamos que sus datos de hallan en un fichero informático. Si Vd. no está conforme con el tratamiento de sus datos, le rogamos nos lo comunique por escrito a la atención del responsable de seguridad: C/Marie Curie s/n 08042, Barcelona, pudiendo ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.

BOLETÍN
20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD