



Especialistas en salud y asuntos regulatorios de todo el mundo se reunirán del 27 al 29 de noviembre en Centro Citibanamex, Ciudad de México, para compartir conocimientos y experiencias sobre amenazas actuales y futuras a la salud mundial, el papel de la Ciencia Regulatoria y las Buenas Prácticas Regulatorias para lograr la Cobertura Universal de Salud a través de la innovación, armonización y convergencia regulatoria; difusión y uso de estándares reconocidos internacionalmente, aprendizaje, capacitación e intercambio de experiencias en materia de regulación y prácticas de salud.

OBJETIVOS

Compartir las experiencias de armonización y convergencia regulatoria.

Actualizar los avances de Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas Regulatorias de otros países y redes de regulación regionales e internacionales.

Fomentar el acceso de la población a productos más seguros, eficaces y de alta calidad, mejorar la calidad de servicios de salud, y promover la prevención de enfermedades.

Mejorar la cooperación y la difusión del conocimiento de Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas Regulatorias para el acceso a productos y tecnologías sanitarias, la innovación en nuevas terapias o tecnologías relacionadas, mejorando así el actual entorno normativo.

TEMAS A ABORDAR

1. Amenazas globales emergentes para la salud.
2. Ciencia regulatoria y su contribución a la salud.
3. Armonización, convergencia, confianza y estándares internacionales.
4. Política y buenas prácticas regulatorias.
5. Competencias profesionales para profesionales regulatorios.

REGÍSTRATE AQUÍ

 Centro Citibanamex, CDMX.

 del 27 al 29 de noviembre 2018

 Foro común

 Foro medicamentos

 Foro dispositivos médicos

 Amenazas globales emergentes para la salud

 Ciencia regulatoria y su contribución a la salud




 Amonización, convergencia, confianza y estándares internacionales

 Política y buenas prácticas regulatorias


 Competencias profesionales para profesionales regulatorios

DÍA 1. 27 de noviembre de 2018

08:30 / 10:00	Registro.
10:00 / 11:00	Inauguración.
11:00 / 12:00	Receso, Conferencia de Prensa y Lanzamiento de Campaña: Resistencia Antimicrobiana

HORA	TEMA	SUBTEMA	INSTITUCIÓN
12:00 / 12:30		Resistencia a los antimicrobianos, una amenaza global a la salud	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)
12:30 / 13:00		Innovación, acceso sostenible, uso racional de antimicrobianos y plataformas de concientización del uso de los antibióticos	Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) México
13:00 / 14:00		Retos actuales en el combate de la Resistencia Antimicrobiana y los desafíos en la implementación de la Estrategia Nacional	UNAM, SENASICA, CONAGUA, COFEPRIS, OPS/OMS, BECTON DICKINSON Y PFIZER.

COMIDA 14:00 / 15:00

15:00 / 15:30		Planes de acción para hacer frente a la resistencia a los antibióticos en México	COFEPRIS (ARN México)
15:30 / 16:00		Tendencias en la fabricación biofarmacéutica; revisión regulatoria - EEUU y Europa	Merck Life Science
16:00 / 16:30		Experiencia en Ciencia Regulatoria de la US FDA.	US FDA (ARN EE.UU.)
15:00 / 15:30		Introducción a la convergencia regulatoria global de los dispositivos médicos	Abbott
15:30 / 16:00		Estándares Internacionales y su adopción en modelos regulatorios.	Becton Dickinson

HORA	TEMA	SUBTEMA	INSTITUCIÓN
16:00 / 17:00	I	Seguridad de los profesionales y pacientes de la salud al utilizar dispositivos médicos y su relación con NOM-022 y NOM-045.	AMEIN, Instituto Nacional de Ciencias de la Nutrición, BD y Unidad de Medicina de Alta especialidad Centro Médico Nacional "Siglo XXI"
17:00 / 18:00	I	El rol de los diversos actores en la implementación del plan de acción para el control y fiscalización de la dispensación y venta de antimicrobianos.	Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) México

DÍA 2: 28 de noviembre de 2018

08:30 / 09:00	I	Productos falsificados y de baja calidad, una amenaza global para la salud.	Federación Internacional de fabricantes y asociaciones farmacéuticas (IFPMA)
09:00 / 09:30	I	Sistemas en la cadena de suministro en Latinoamérica	Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) México
09:30 / 10:00	I	Trazabilidad y serialización de medicamentos: retos y perspectivas	COFEPRIS (ARN México)
10:00 / 10:30	I	Estrategia de combate al mercado ilegal de medicamentos.	COFEPRIS (ARN México)

BREAK 10:30 / 11:00

11:00 / 11:30	I	Registro, control y herramientas para impedir la venta y distribución de productos para la salud falsificados y de calidad inferior	Marzam, Funsalud y Ubictum
11:30 / 12:00	I	Oportunidades para la mejora de la trazabilidad en sistemas de la cadena de suministro	GS1, México
12:00 / 12:30	I	Campaña "The Medicine We Can Trust"	Farmacopea de los Estados Unidos de América.
12:30 / 13:00	II	Centro de excelencia para terapias avanzadas como prioridad de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico (NIBSC, UK)
13:00 / 14:00	II	Terapias avanzadas en enfermedades prioritarias y / o emergentes	AMGEN

COMIDA 14:00 / 15:00

DÍA 2: 28 de noviembre de 2018

HORA	TEMA	SUBTEMA	INSTITUCIÓN
15:00 / 15:30	II	Atributos críticos de calidad de medicamentos biotecnológicos	Instituto Politécnico Nacional (IPN)
15:30 / 16:00	II	Evaluación de la seguridad de los medicamentos biotecnológicos	La Roche
16:00 / 16:30	II	Impacto de la negociación del TLCAN en los servicios de salud: una perspectiva de México	Grupo Gylsa, S.A. de C.V.
16:30 / 17:00	I	Calificación de Excipientes y proveedores, seguridad en la cadena de suministro desde la perspectiva del fabricante de excipientes	Consejo Internacional de Excipientes Farmacéuticos de la Región de Américas (IPEC)
15:00 / 15:30	III	Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (MDSAP)	Becton Dickinson
15:30 / 16:00	III	Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (MDSAP)	Arrow Internacional/Teleflex Medical
16:00 / 16:30	III	Software como Dispositivo Médico	Siemens Healthineers
16:30 / 17:00	III	Iniciativas de convergencia en las Américas	ANVISA (ARN Brasil)
17:00 / 18:00	I	Desafíos de la cadena de distribución para evitar falsificación y distribución de productos de baja calidad	Por confirmar

DÍA 3: 29 de noviembre de 2018

08:30 / 09:00	III	Validación: discusión de la importancia de los diferentes tests y nuevas tendencias en Latinoamérica.	Merck Life Science
09:00 / 09:30	IV	Almacenamiento y transporte: cumplimiento de buenas prácticas de distribución	Pfizer
09:30 a 10:00	IV	Gestión de auditorías en un ambiente de BPF	Merck Life Science
10:00 / 10:30	V	Modelo educativo y competencias regulatorias profesionales de RAPS	Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS)
10:30 / 11:00	V	Modelo de educación en Ciencia Regulatoria	Escuela de Salud Pública de UC Berkeley

BREAK 1 1:00 / 11:30

DÍA 3: 29 de noviembre de 2018

HORA	TEMA	SUBTEMA	INSTITUCIÓN
11:30 / 12:00	III	Armonización farmacopeica de monografías de excipientes. GMP Excipientes y Certificación de Terceros	Consejo Internacional de Excipientes Farmacéuticos de la Región de Américas (IPEC)
12:00 / 12:30	III	Convergencia y armonización regulatoria para aumentar el acceso a los medicamentos	Sanofi
12:30 / 13:00	IV	Sistema regulatorio de la Federación de Rusia y de la Unión económica de Eurasia. Etiquetado de medicamentos	FSI "Instituto Estatal de Medicamentos y Buenas Prácticas" del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia (SID & GP, ARN Rusia)
13:00 / 13:30	IV	Vías regulatorias innovadoras para el registro de medicamentos.	Centro de Innovación en Ciencia Regulatoria (CIRS)
13:30 / 14:00	IV	Evaluación de las políticas y funciones regulatorias de una agencia regulatoria nacional.	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED ARN Cuba)
11:30 / 12:00	III	Análisis comparativo de la norma nacional de etiquetado de dispositivos médicos y las mejores prácticas internacionales.	COFEPRIS (ARN México)
12:00 / 12:30	IV	Influencia de la tecnovigilancia en las etapas de post-diseño y post-comercialización para el registro de nuevos productos.	COFEPRIS (ARN México)
12:30 / 13:00	IV	Gestión de riesgo efectivo en las Buenas Prácticas de Fabricación	COFEPRIS (ARN México)
13:00 / 13:30	IV	Gestión de riesgos en la implementación de la tecnovigilancia en México	Colegio de Ingenieros Biomédicos
13:30 / 14:00	IV	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para dispositivos médicos	COFEPRIS (ARN México)

COMIDA 14:00 / 15:00

15:00 / 15:30	II	Diseño científico del estudio de comparabilidad basado en el riesgo para productos biológicos	Organización de Asuntos regulatorios Globales y Suministros Clínicos (GRACS)/ Merck Sharp y Dhome
15:30 / 16:00	III	Desafíos actuales en la gestión de cambios posteriores a la aprobación	Sanofi / Merck Sharp and Dohme
16:00 / 16:30	III	Experiencia y modelo del Reino Unido para la armonización, convergencia y confianza en la regulación de productos para la salud.	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, UK)

DÍA 3: 29 de noviembre de 2018

HORA	TEMA	SUBTEMA	INSTITUCIÓN
16:30 / 17:00	V	La evolución de las GxP. Retos y oportunidades para el entrenamiento y el aprendizaje.	Pharma Quality Europe (PQE) Group
15:00 / 15:30	III	Reacondicionamiento y remanufactura de dispositivos médicos	Siemens Healthineers
15:30 / 16:30	IV	Proceso para el acceso de dispositivos médicos al sector público. ¿Qué se hace en otros países? y ¿Qué se hace en México?	CANIFARMA, COFEPRIS, CENETEC, AMID, ISPOR
16:30 / 17:00	V	La importancia del regulador en el ciclo de vida del dispositivo médico	Abbott
16:00 / 17:00	Clausura.		

Descarga la app ya

¡y disfruta de una experiencia hecha a tu medida!







Ofertas exclusivas



Fácil y segura de usar



Interacción simultánea



Práctica

Ya disponible



Próximamente



Health and regulatory affairs specialists from all around the world will meet from the 27th to 29th, November 2018 at Centro Citibanamex, Mexico City to hear and share updates and experiences about current and future global health threats, the role of Regulatory Science and Good Regulatory Practices in achieving Universal Healthcare Coverage through innovation, regulatory harmonization and convergence, dissemination and use of international recognized standards, learning, training and experience gathering in regulation and health practices.

OBJECTIVES

Experience sharing on regulatory harmonization and convergence.

Foster the Regulatory Science and Good Regulatory Practices from other countries and from regional and international regulatory networks.

Encourage the access to safer, more effective and high quality healthcare products and services for the population, as well as promote of health and prevention of diseases.

Enhance the cooperation and dissemination on Regulatory Science and Good Regulatory Practices for the benefit of new products & healthcare technologies through innovation of new therapies or related technologies, by improving the regulatory framework.

THEMES




1. Emerging global threats for health.
2. Regulatory science and its contribution to health.
3. Harmonization, convergence, reliance and international standards.
4. Regulatory policy and good regulatory practices.
5. Professional competencies for regulatory professionals.

[REGISTER HERE](#)






 Centro Citibanamex, CDMX.	 Emerging global threats for health
 november 27 th - 29 th , 2018	 Regulatory science and its contribution to health
 Common forum	 Harmonization, convergence, reliance and international standards
 Medicines forum	 Regulatory policy and good regulatory practices
 Medical devices forum	 Professional competencies for regulatory professionals

DAY 1. november 27th, 2018

08:30 / 10:00	Registration
10:00 / 11:00	Inauguration
11:00 / 12:00	Coffee break, press conference and Campaign Launch: Antimicrobial Resistance

TIME	TOPIC	SUBJECT	INSTITUTION
12:00 / 12:30		The antimicrobial resistance as an emerging threat for health	Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
12:30 / 13:00		Innovation, sustainable access and rational use of antimicrobials and awareness platforms for the use of antibiotics	Pan American Health Organization and the World Health Organization (PAHO / WHO) Mexico
13:00 / 14:00		Current challenges in the fight against Antimicrobial Resistance. Difficulties in the implementation of the National Strategy	UNAM, SENASICA, CONAGUA, COFEPRIS, PAHO/WHO, BECTON DICKINSON and PFIZER

MEAL 14:00 / 15:00

15:00 / 15:30		Action plan on antimicrobial resistance in Mexico	COFEPRIS (NRA Mexico)
15:30 / 16:00		Trends in Biopharmaceutical manufacturing; Regulatory Review -US & EU	Merck Life Science
16:00 / 16:30		US FDA experience in regulatory science	US FDA (NRA USA)
15:00 / 15:30		Introduction to the Global Regulatory Convergence of Medical Devices	Abbott
15:30 / 16:00		International Standards and their adoption in Regulatory models	Becton Dickinson

TIME	TOPIC	SUBJECT	INSTITUTION
16:00 / 17:00	I	Safety of health professionals and patients when utilizing medical devices and its relation with NOM-022 and NOM-045	AMEIN, National Institute of Nutrition Sciences , BD and High Specialty Medicine Unit National Medical Center "Siglo XXI "
17:00 / 18:00	I	The role of the different stakeholders in the implementation of the Action Plan for the control and supervision of the dispensing and sale of antimicrobials	Pan American Health Organization and the World Health Organization (PAHO / WHO) Mexico

DAY 2: november 28th, 2018

08:30 / 09:00	I	Substandard and falsified medical products as a global threat to health	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
09:00 / 09:30	I	Supply chain systems in Latin America	Pan American Health Organization and the World Health Organization (PAHO / WHO) Mexico
09:30 / 10:00	I	Traceability and serialization of medicines: Challenges and perspectives.	COFEPRIS (NRA Mexico)
10:00 / 10:30	I	Strategy to combat the illegal drug market	COFEPRIS (NRA Mexico)

BREAK 10:30 / 11:00

11:00 / 11:30	I	Registration, control and tools to prevent the sale and distribution of counterfeit and substandard health products	Marzam, Funsalud y Ubictum
11:30 / 12:00	I	Opportunities for improving traceability in supply chain systems	GS1, México
12:00 / 12:30	I	The Medicine We Can Trust Campaign	United States Pharmacopeia (USP)
12:30 / 13:00	II	Centre of excellence for advanced therapies as a priority of the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency of United Kingdom (MHRA)	National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC, UK)
13:00 / 14:00	II	Advanced therapies in priority and or emerging diseases	AMGEN

MEAL 14:00 / 15:00

DAY 2: november 28th, 2018

TIME	TOPIC	SUBJECT	INSTITUTION
15:00 / 15:30	II	Critical Quality Attributes (CQA) of biotech medicines	National Polytechnic Institute (IPN)
15:30 / 16:00	II	Safety Assessment of biotechnological medicines	La Roche
16:00 / 16:30	II	Impact of the NAFTA negotiation on health services: Perspectives from Mexico	Gylsa Group
16:30 / 17:00	I	Excipient and Supplier Qualification and Supply Chain Security from an excipient manufacturer's perspective	International Pharmaceutical Excipient Council from Americas Region (IPEC)
15:00 / 15:30	III	Medical Devices Single Audit Program (MD-SAP)	Becton Dickinson
15:30 / 16:00	III	Medical Devices Single Audit Program (MD-SAP)	Arrow Internacional/Teleflex Medical
16:00 / 16:30	III	Software as a Medical Device	Siemens Healthineers
16:30 / 17:00	III	Convergence initiatives in the Americas	ANVISA (NRA Brazil)
17:00 / 18:00	I	Chain supply challenges to avoid counterfeit and substandard products	To be confirmed

DAY 3: november 29th, 2018

08:30 / 09:00	III	Validation: New trends in LATAM and highlighting the importance of different tests	Merck Life Science
09:00 / 09:30	IV	Storage & Transport - Compliance towards Good Distribution Practices Transport Qualification	Pfizer
09:30 a 10:00	IV	Audit Management in a GMP Environment	Merck Life Science
10:00 / 10:30	V	Education model and Regulatory Professional Competencies of RAPS USA	Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)
10:30 / 11:00	V	Regulatory Science education model	UC Berkeley School of Public Health

BREAK 11:00 / 11:30

DAY 3: november 29th, 2018

TIME	TEMA	SUBJECT	INSTITUTION
11:30 / 12:00	III	Pharmacopeial Harmonization of Excipient Monographs Excipient GMPs and Third Party Certification	International Pharmaceutical Excipient Council from Americas Region (IPEC)
12:00 / 12:30	III	Regulatory Convergence and Harmonization to increase access to medicines	Sanofi
12:30 / 13:00	IV	Regulatory system in the Russian Federation and the Eurasian Economic Union. Labelling of medicines	FSI "State Institute of Drugs and Good Practices" under Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation SID & GP, Russia RNA)
13:00 / 13:30	IV	Innovatives regulatory pathways for medicines registration	Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)
13:30 / 14:00	IV	Evaluation of the regulatory policies and functions of a national regulatory agency	State Center for the Control of medicines, medical equipment and devices (CECMED NRA Cuba)
11:30 / 12:00	III	Comparative analysis of the national standard for medical device labeling and international best practices	COFEPRIS (NRA Mexico)
12:00 / 12:30	IV	Influence of technosurveillance in the post-design and post-marketing stages for the registration of new products	COFEPRIS (NRA Mexico)
12:30 / 13:00	IV	Effective risk management in Good Manufacturing Practices	COFEPRIS (NRA Mexico)
13:00 / 13:30	IV	Risk management in the implementation of technosurveillance in Mexico	Biomedical Engineers College
13:30 / 14:00	IV	Good storage and distribution practices for medical devices	COFEPRIS (NRA Mexico)

MEAL 14:00 / 15:00

15:00 / 15:30	II	Scientific risk-based comparability study design for biological products	Global Regulatory Affairs and Clinical Supply Organization (GRACS) / Merck Sharp and Dhome
15:30 / 16:00	III	Current challenges in managing post-approval changes	Sanofi / Merck Sharp and Dohme
16:00 / 16:30	III	The UK's experience and model for harmonization, convergence and reliance in the regulation of health products	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, UK)

DAY 3: november 29 , 2018

TIME	TOPIC	SUBJECT	INSTITUTION
16:30 / 17:00	V	The evolution of the GxP. Challenges and opportunities for training and learning such practices	Pharma Quality Europe Group (PQE)
15:00 / 15:30	III	Reconditioning and remanufacturing of medical devices	Siemens Healthineers
15:30 / 16:30	IV	Process for the access of medical devices to the public sector. What is done in other countries? And what is done in Mexico?	CANIFARMA, COFEPRIS, CENETEC, AMID, ISPOR
16:30 / 17:00	V	The importance of the regulator in the life cycle of the medical device	Abbott
16:00 / 17:00	Closure		

Download the app "CoE SSI"

Enjoy the experience

- Simultaneous interaction
- Safe and easy
- Practical
- Exclusive discounts