

Jornada Diagnóstico
¿Estamos preparados para futuras pandemias?
¿Cómo va a afectar la implantación de la nueva regulación en IVD a las empresas biotec?
AseBio

17 marzo 10:00-11:30

I. OBJETIVO

La pandemia de Covid-19 está poniendo a prueba el estado de preparación que teníamos en salud pública y nos está volcando a focalizarnos en esta enfermedad para encontrar una solución definitiva. La ciencia y la innovación española, y en particular la biotecnología, desde el comienzo **han trabajado contra reloj** para ofrecer respuestas a la pandemia provocada por la COVID-19 en forma de vacunas, tratamientos y soluciones de diagnóstico.

Aunque para ello haya hecho falta la llegada de una pandemia, se ha demostrado la necesidad de invertir en I+D y que trabajar en biotecnología es trabajar para **proteger la vida de millones de personas**.

Disponemos de capacidades científicas y tecnológicas que nos han permitido responder buscando soluciones que permitan disminuir en el corto plazo la gravedad de la COVID. Aquí, de nuevo el sector biotecnológico español ha demostrado su capacidad de adaptación y respuesta llegando a producir 2 millones test PCR semanal.

Sin embargo, hemos visto también deficiencias en temas de coordinación y capacidad industrial que se necesitan reforzar, para producir aquí, en nuestro país las vacunas, los tratamientos o los test de diagnóstico que necesitemos en nuevas emergencias sanitarias.

Por eso creemos firmemente que es el momento de poner la ciencia y la innovación, y en concreto el diagnóstico y la medicina personalizada **en el punto de mira para la mejora del sistema de salud**.

Y por ello, durante esta sesión dividida en dos partes, una más teórica donde queremos por un lado reflexionar respecto al trabajo que hemos realizado en el área de diagnóstico y medicina personalizada, de adaptación y de lucha pero también qué hemos aprendido y cómo podemos mejorar de cara al futuro, teniendo en cuenta asimismo la llegada de la nueva regulación y posibles recomendaciones para su implementación.

Y otra más práctica donde las empresas del sector puedan preguntar directamente a la AEMPS sobre la nueva regulación en IVD, si estamos preparados y cómo puede afectar a las empresas del sector biotecnológico.



II: PONENTES

Moderador: AseBio

Ponentes:

- Javier Fernández. CEO. VITRO

Vitro es una compañía española especializado en el desarrollo, fabricación y distribución de equipos, software y reactivos para el diagnóstico In-Vitro (IVD), mediante la aplicación de técnicas basadas en pruebas no invasivas, como las técnicas de inmuno-histoquímica y de biología molecular.

Vitro centrará su intervención en cómo han reorientado sus prioridades y esfuerzos en el desarrollo de herramientas diagnósticas para la detección del este nuevo coronavirus, SARS-CoV-2, presentando una solución rápida y efectiva para dotar de los instrumentos necesarios para controlar esta pandemia.

- Rocío Arroyo. CEO. AMADIX.

Amadix PYME que desarrolla y comercializa descubrimientos revolucionarios en el diagnóstico del cáncer que mejoran la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes. Esto beneficiará a la empresa, la sociedad y los investigadores, además de reducir los costes para las autoridades sanitarias.

Su participación en la mesa se centrará en explicar cómo ha afectado la pandemia a la industria de diagnóstico en el freno o retraso de las líneas de investigación no relacionadas con la COVID-19 y posibles áreas de mejora como la centralización o digitalización de algunos procesos.

- Carmen Ruiz-Villar: Responsable del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS

La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Su participación se focalizará en su actividad en la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios durante la pandemia, posibles áreas de mejora y en cómo va a afectar la nueva regulación.

- David Tomé. COO and director of business development. AKRN Scientific Consulting

AKRN es una consultora especializada en dispositivos médicos, proporciona servicios de investigación clínica y de asuntos regulatorios.

Su participación en la mesa se basará en cómo ayudar a las empresas del sector para implementar esta nueva regulación en IVD y recomendaciones.



II. PRESENTACIÓN (10 min)

Durante los primeros 10 minutos, el moderador explicará la posición de AseBio centrándose en los siguientes puntos:

- Posición del sector biotecnológico frente a la crisis sanitaria
- Encuesta impacto de la pandemia en el sector biotecnológico
- Posibles áreas de mejora
- Nuevo horizonte: implementación de la nueva regulación y proyectos diagnóstico para la recuperación del país

III. DEBATE (40 minutos)

Durante el debate se tratarán los siguientes temas:

- Lucha frente a la Covid-19
- Impacto sanitario y social
- Áreas de mejora frente a futuras crisis sanitarias
- Nuevo horizonte: regulación IVD/recomendaciones para el sector biotec

IV. PREGUNTAS PRÁCTICAS NUEVA REGULACIÓN AEMPS (30 minutos)

Moderador: Beatriz Maroto AMADIX

Se recopilarán de los socios varias preguntas para hacer a la AEMPS y se dejará espacio de 10 minutos por si alguno de los asistentes tuviera preguntas adicionales.

