

# XIV

curso

de

# DERECHO FARMACÉUTICO



Madrid, 25 y 26 de octubre 2017

Hotel Vincci Soma  
(Calle Goya 79)

## OBJETIVOS

Analizar, bajo una vertiente jurídica y práctica, las novedades de las distintas cuestiones que se plantean a lo largo de la vida del medicamento.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

Directivos, ejecutivos y profesionales de la industria farmacéutica (abogados, desarrollo de negocio, regulatory, comerciales, etc.), despachos de abogados y consultores relacionados con el sector farmacéutico, profesionales integrados en la administración sanitaria y universidades.

## METODOLOGÍA

El curso se desarrollará mediante mesas de trabajo exponiendo los conceptos esenciales y las novedades, intentando dar una visión práctica para abrir el turno al debate.

## CEFI

La Fundación CEFI, como Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva 35 años dedicando sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en lo relativo a sus aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico.

# 25 de octubre

09:45h **ACREDITACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN**

10:15h **APERTURA**

10:30 -12:00h **PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN**

Modera: Gabriel González Limas  
Jefe Área Patentes Químicas OEPM

- **Un sector basado en la I+D+i. Tipos básicos de protección. Marcas, patentes de producto, de procedimiento, de uso y CCPs. Propiedad Intelectual de programas novedosos y herramientas digitales**  
Francisco Javier Carrión García de Parada  
Socio Eversheds Sutherland
- **Patentes de nuevas indicaciones terapéuticas**  
Jorge Llevat Vallespinosa  
Socio Grupo Propiedad Intelectual Cuatrecasas
- **La efectividad de las patentes: aspectos prácticos en el cumplimiento de las medidas cautelares**  
Miquel Montañá Mora  
Socio Clifford Chance
- **Reflexiones en torno al actual sistema de patentes y la protección de la innovación farmacéutica. Proyecto de Informe sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos**  
Eduardo Castillo San Martín  
Socio Gómez Acebo&Pombo

12:00 -13:30h **INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y PACIENTES**

Modera: César Hernández García  
Jefe Departamento Medicamentos Uso Humano AEMPS

- **Experiencia de la nueva regulación de ensayos clínicos: la perspectiva del centro investigador/hospital**  
Guillem Masdeu Sarret  
Director Jurídico Fundación Clínica para la investigación biomédica
- **Una nueva participación más activa de los pacientes en la investigación clínica: el punto de vista de la industria**  
José Antonio Sacristán del Castillo  
Director Médico Lilly
- **El creciente papel de los pacientes y sus asociaciones en los diversos organismos y comités del sector. Necesidad de una regulación que haga efectivos los derechos de los pacientes**  
Miguel Ángel Ramiro Avilés  
Director Cátedra Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos Universidad de Alcalá

- **Implicaciones del tratamiento de datos en el marco de ensayos clínicos desde la perspectiva del nuevo Reglamento comunitario. Procedimientos de pseudoanonimización**  
Guadalupe San Pedro Burgos  
Socia Área Protección Datos Bird&Bird

13:30 -14:15h **CÓCTEL**

14:15 -15:45h **PROTECCIÓN DE DATOS, ANTICORRUPCIÓN Y TRANSPARENCIA**

Modera: Jesús Rubí Navarrete  
Adjunto Presidencia AEPD

- **Aspectos prácticos del Reglamento General de Protección de Datos en el sector farmacéutico**  
Cristina Fernández González  
Senior Counsel GSK. Regional Data Privacy Lead EU&Canadá
- **Nuevos retos para normativa de protección de datos personales: Big Data, Real World Evidence (RWE) y registros de pacientes**  
Leticia López-Lapuente Gutiérrez  
Abogada Área IT y Privacy Uría Menéndez
- **Medidas Anticorrupción. Diligencia Debida. Conflicto de interés**  
Diego Pol Longo  
Asociado Senior Baker McKenzie
- **Transparencia y fiscalidad en la industria farmacéutica. El Reglamento IRPF y su aplicación a las transferencias de valor a profesionales sanitarios. Consentimiento e interés legítimo**  
Abigail Blanco Vázquez  
Socia Garrigues

15:45 -17:00h **INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS, NUEVOS INTERLOCUTORES DE LA INDUSTRIA Y MEDICAMENTOS SIN RECETA**

Modera: José Miguel Colldefors Martínez  
Patrono Fundación CEFI

- **El equilibrio entre información y publicidad de medicamentos. Ejemplos actuales de la sociedad digital**  
Juan Suárez Fernández  
Socio Faus & Moliner Abogados
- **Nuevos interlocutores de la industria farmacéutica: enfermería, gestores sanitarios, investigadores y asociaciones de pacientes**  
Ester Navas Pastor  
Socio Baker McKenzie
- **Medicamentos sin receta. Autorregulación. Sistemas voluntarios y privados de certificación del cumplimiento ("sello anefp"; "copy advice"). La venta de medicamentos sin receta por internet**  
José Ignacio Vega Labella  
Socio Ramón y Cajal Abogados

**09:00 -10:30h MEDICAMENTOS INNOVADORES Y BIOSIMILARES**

Moderador: Natividad Calvente Cestafé

Associate Director Policy/Govern. Relations MSD

- **Aspectos científicos de los medicamentos biológicos Sostenibilidad y accesibilidad**  
Fernando Carballo Álvarez  
Presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva  
Presidente de FACME
- **Prescripción por marca. Farmacovigilancia. No sustitución en oficina de farmacia y en hospital**  
Cristina Avendaño Solá  
Presidenta Sociedad Española Farmacología Clínica  
Farmacología Clínica Hospital Puerta de Hierro
- **La nueva Guía de Medicamentos Biosimilares aprobada por BIOSIM**  
Alfonso Gallego Montoya  
Director Departamento Legal & Compliance Officer SANDOZ
- **Cómo afecta en la práctica el régimen de precios actual a medicamentos biológicos y biosimilares**  
Jose Félix Olalla Maraón  
Gerente Nacional de Relaciones Institucionales Sanofi

**10:30 -12:00h AUTORIZACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Moderador: María Alonso Burgaz

Patrono Fundación CEFI

- **Autorización condicional en la EMA de medicamentos innovadores para enfermedades graves sin tratamiento disponible. Incentivos y barreras a nivel nacional. Papel de la AEMPS y del MSSSI**  
Héctor Jausás Farré  
Socio Departamento Life Science Jausas
- **Actualización en materia de informes de posicionamiento terapéutico**  
Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama  
Socio Mazars. Responsable Dpto. Derecho Público, Administrativo y Regulatorio
- **Directiva 6/2011 Serialización. Uso y acceso a la información disponible**  
Jorge Robles González  
Socio Cuatrecasas
- **Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro**  
Irene Fernández Puyol  
Abogada. Coordinadora Área Life Science. Gómez Acebo&Pombo

**12:00 -12:30h CAFÉ****12:30 -14:30h CONTRATACIÓN PÚBLICA Y POLÍTICAS COMERCIALES**

Moderador: Federico Plaza Piñol

Director Relaciones Institucionales de Roche

- **La Directiva de contratación pública y el suministro de medicamentos. Aspectos prácticos y relevantes de la nueva Ley de Contratos del Sector Público. División en lotes. Compra pública innovadora**  
Sabiniano Medrano Irazola  
Socio Ernst&Young
- **Guía de contratación pública y competencia**  
Jorge Nieto Rueda  
Departamento Promoción Competencia CNMC
- **Nuevas tendencias: compra pública responsable, posibles indicadores y compra centralizada**  
Sara Castelo Ruano  
Socia Tesera de Hospitalidad
- **Descuentos y otras ofertas comerciales a hospitales. Cuestiones regulatorias y de competencia**  
Xavier Moliner Bernades  
Socio Faus&Moliner Abogados
- **Techo de gasto en contratación pública y PIB. Otras fórmulas con impacto en los precios de contratación pública**  
Raquel Ballesteros Pomar  
Socia Bird&Bird

- **Cohesión, unidad de mercado. Inequidades actuales del sistema. Subastas**

Alberto Dórrego de Carlos

Socio Eversheds Sutherland

**14:30 -15:15h CÓCTEL****15:15 -16:45h POLÍTICA DE FINANCIACIÓN Y PRECIO**

Moderador: Dioniso Docasar Marín

Jefe de Área Asuntos Jurídicos DG Cartera Básica MSSSI

- **Próximo escenario en materia de financiación y precios de medicamentos**  
Isabel Pineros Andrés  
Subd. Calidad de Medicamentos y PS MSSSI
- **Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas. Proyecto de Real Decreto de precio y financiación**  
Ana Arana Monreal  
Directora Asociada de Precio y Financiación MSD
- **Aspectos prácticos en materia de precios de medicamentos**  
Jordi Faus Santasusana  
Socio Faus&Moliner Abogados
- **Acceso a la innovación y precios. Medidas adoptadas fuera de la coyuntura económica que las provoca**  
Vicente Morales Fernández  
Director Departamento Farmacéutico Lupicinio International Law Firm

**16:45 -18:15h COMPETENCIA**

Moderador: Silvia Martínez Prieto

Patrono Fundación CEFI

- **Transposición de la Directiva de daños y perjuicios. Repercusión en el sector farmacéutico**  
Antonio Martínez Sánchez  
Socio Allen&Overy
- **Acciones civiles de reclamación de daños y perjuicios derivados de ilícitos antitrust**  
Blas González Navarro  
Socio Blas A. González Abogados
- **Abuso de posición dominante en el sector farmacéutico**  
Alfonso Gutiérrez Hernández  
Socio Uría y Menéndez
- **Últimas actuaciones de la CNMC en el sector farmacéutico**  
Ángel Valdés Burgui  
Socio Lupicinio International Law Firm

**CLAUSURA**

Encarnación Cruz Martos

Directora Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. MSSSI

# XV CURSO

de

## DERECHO FARMACÉUTICO

### Fecha y lugar de celebración

Madrid, 25 y 26 octubre 2017

Hotel Vincci Soma (Calle Goya 79)

### Precio

950,42 euros (+21% IVA)= 1.150 euros

### Cómo inscribirse

[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

### Información adicional

- Tarifa especial de alojamiento en el Hotel Vincci Soma, referencia "CURSO CEFI". Reservas: 91 435 75 45
- Solicite su certificado de asistencia en [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)

FUNDACIÓN  
**CEFi** Centro de Estudios  
para el Fomento  
de la Investigación

Avda. de Brasil, 17. 9º B. 28020 Madrid. Tel.: 91 556 40 49. [www.cefi.es](http://www.cefi.es)