

XV curso

de

DERECHO FARMACÉUTICO



Madrid, 25 y 26 de octubre 2017

Hotel Vincci Soma
(Calle Goya 79)

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

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 Clínic 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 Colldfors 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 anepp"; "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 Cestafe

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

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

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

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

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