

REUNIÓN DEL PATRONATO

22 DE ABRIL DE 2021, 11:00 h

CELEBRACIÓN TELEMÁTICA

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO 22 ABRIL 2021
Celebración telemática
11:00h-13:00h.

- 1.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR**
- 2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO**
- 3.- TEMAS FARMA DE INTERÉS**
- 4.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA**
- 5.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO. 25 ANIVERSARIO**
- 6.- PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES**
- 7.- REVISTAS CEFI**
- 8.- OTROS ASUNTOS**

1.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO

4 febrero 2021

Celebración telemática

Asisten:

Katia Piñol Torres	Silvia Martínez Prieto
Maria Alonso Burgaz	Fernando Moreno Pedraz
Irene Andrés Justi	Bárbara Muñoz Figueras
Laura Badenes Torrens	Jorge Muñoz Fuentes
Elisabet Rojano Vendrell	Elisabet Rojano Vendrell
Victoria Fernández López	Javier de Urquía Martí
Alfonso Gallego Montoya	
Daniel Girona Campillo	

Asiste Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúan como Presidente y como Secretario, respectivamente, Katia Piñol Torres y Javier de Urquía Martí.

La reunión se realiza por medios telemáticos (videoconferencia), verificando el Secretario al inicio de la reunión la identidad de los asistentes. La reunión se entenderá realizada en el domicilio fundacional.

1.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión anterior de 26 de noviembre de 2020.

2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO

- Aspectos de innovación/patentes relevantes.

Se analiza un aspecto concreto de la protección de derechos que puede verse afectada por el RD del estado de alarma. Se estudiará el tema en detalle.

- Circunvalación protección de datos.

Se informa de las novedades en esta materia. Se hará seguimiento de los avances.

- Formación judicial. Renovación CGPJ.

Se informa de que hasta tanto haya renovación del CGPJ no es el momento de proponer nuestra colaboración.

3.- TEMAS FARMA DE INTERÉS

- Consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España.
Se comentan algunos de los temas principales que serán objeto de la respuesta de CEFI a la consulta. Se propondrá borrador de respuestas al patronato.

- Potencial nuevo Real Decreto que regule los medicamentos en situación especial.

Se acuerda hacer seguimiento de la regulación pero no realizar ninguna iniciativa por el momento.

- Caducidad. Devolución medicamentos caducados.

Se informa que este aspecto se incluirá en el documento de aspectos principales a tener en cuenta ante la reforma de la LCSP que se trasladará a Farmaindustria.

- PSP y estudios observacionales.

Se informa del artículo de Jordi Faus en la revista Cuadernos de DF sobre este tema.

4.- PRECIOS

- PGE y Clasificación ATC5. Se informa del artículo en Cuadernos.
- Observatorio de Transparencia.

Se informa del documento sobre los aspectos a favor confidencialidad de precios elaborado por Alberto Dorrego con motivo de la modificación de la Ley de contratos del sector público. Se acuerda que el documento sea compartido

con todos los patronos no solo con los miembros del Observatorio de Transparencia.

Se informa del artículo Jordi Faus publicado en Cuadernos sobre el caso Novartis derecho de audiencia al interesado.

- Impacto reivindicación general de precios. Reflexión/ artículo sistema de precios.
Se acuerda encargar un artículo a Lourdes Fraguas sobre el tema de referencia.

5.- BALANCE JORNADA VACUNAS

Se hace balance de la jornada de vacunas. Se comenta el éxito de la sesión y de su formato y la capacidad de llegar a un colectivo que excede del habitual de CEFI. Se acuerda mantener este formato online, en estudio de grabación. Se comenta la posibilidad de hacer cada cierto tiempo jornadas gratuitas para llegar a mas destinatarios dando a conocer más a CEFI y sus mensajes.

6.- PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES

- Seminario online
Se acuerda celebrar un seminario sobre estudios observacionales con un enfoque más amplio. Se preparará propuesta de programa y ponentes.
- Reunión de experto
Se celebrará próximamente una reunión de experto sobre el asunto de los derechos de protección de la propiedad industrial.
- Se realizan propuestas para el Curso de Derecho Farmacéutico. Se empieza a preparar programa. Se acuerda celebrarlo en dos mañanas en formato online con mesas simultáneas y 24 en streaming. Se intenta organizar para finales de mayo/ principios de junio. Se comenta la importancia de contar con representantes de la Administración.

7.- REVISTAS CEFI

Se comentan los contenidos de los próximos números de las revistas.

Se hacen propuestas de artículos.

8.- OTROS ASUNTOS

Se presenta el cierre año.

Se informa de la próxima elevación a público ceses/nombramientos de Patronato.

Se informa de la inscripción de CEFI en el Registro de Transparencia de la CAM.

Dentro de la Estrategia de Marketing digital y para mantener el posicionamiento SEO, es necesario realizar post mensuales en la web de CEFI. Se acuerda pedirles a los colaboradores de los artículos como requisito adicional (igual que envían el resumen y las palabras clave) que envíen junto a los artículos un post para la web.

2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO

2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO

- Circunvalación protección datos de registro.
- Casos de patentes/CCPs.
- Celebrada reunión experto RD estado alarma y derechos de propiedad industrial.

3.- TEMAS FARMA DE INTERÉS

3.- TEMAS FARMA DE INTERÉS

- Devolución medicamentos caducados.
- PSP y estudios observacionales. Artículo y Seminario.
- Presentados comentarios a la Consulta CNMC sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España.

4. ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA

4. ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA

- **Comentarios/ actualización precios**
 - Artículo de Lourdes Fraguas sobre el sistema de precios.
 - Retos de la buena regulación en el sector farmacéutico Raquel Ballesteros.
- **Observatorio de Transparencia**

Documento de Alberto Dorrego ***PROPUESTA DE REFORMA DE LA REGULACIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES: EL ESTABLECIMIENTO DE UNA NORMATIVA PROPIA.***

Ampliación del documento para incorporar vacunas.

Tal y como quedamos en la reunión de patronato se compartirá con el Patronato para que a su vez vuestros Directores Generales lo muevan en FI.

Contacto de Laura Badenes, miembro del Observatorio con Ana Bosch para informarla.

5.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO. 25 ANIVERSARIO

5.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO. 25 ANIVERSARIO

- Revisión y cierre de programa.
- Inicio contacto ponentes
- Detalles de organización
 - Confirmar moderadores. ¿Todos ok?
 - Opción para ponentes que no quieran presencial conexión remota.
 - Suscripción anual a la revista Cuadernos para los inscritos ¿? (110/165).
 - Early register 1.000/ inscripción 1150 (21%IVA incluido).
 - Envío caja desayuno (25/30 aprox).

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA. MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

1 y 2, 8 y 9 junio 2020 de 10.00 a 13.30h (*20 min antes y 20 min después para apertura y clausura).

PRIMERA SESIÓN 1 JUNIO

9:40-10:00h.

APERTURA. Katia Piñol Torres. Presidenta de CEFI

CAROLINA DARIAS. MINISTRA DE SANIDAD o JOSE MOYA OTERO. DIRECTOR DEL GABINETE DE LA MINISTRA DE SANIDAD. MINISTERIO SANIDAD

10:00-11:50h.

APRENDIZAJES COVID: COLABORACIÓN PÚBLICO - PRIVADA Y SOCIAL. VACUNACIÓN Y TRATAMIENTOS COVID-19. MEJORAS EN LA ASISTENCIA SANITARIA (TELEMEDICINA)

Modera: Fernando Moreno Pedraz. Patrono de CEFI

Charla introductoria moderador: Aprendizajes pandemia. Colaboración Estados, CCAA, centros sanitarios públicos y privados, fuerzas del estado, industria, Investigación, academia, asociaciones pacientes, ONGs, voluntariado, sociedad civil y ciudadanos. La unión hace la fuerza, sector sanidad es muy responsable.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **Necesidad de desarrollar la Ley de Salud Pública.**
 - **Aspectos técnicos.** Javier Castrodeza. Socio Cuatrecasas
 - **Aspectos jurídicos.** Lourdes Fraguas Gadea. Abogada Of Counsel Herbert Smith Freehills Spain
- **COVID-19. Tratamientos y vacunación. Desarrollos en tiempo récord. Ensayos clínicos en España. Diferentes sistemas de acceso a la innovación. Autorización condicional, Emergency Support Instrument, Join Purchase Agreements.**

César Hernández García. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano AEMPS

- **Mejoras en la atención sanitaria: telemedicina y home delivery, eliminación de visados y otros aspectos de interés.**

Beatriz Cocina Arrieta/ Ana Sabiote. Aboga Uría Menéndez

[11:55-12:00h.](#)

DESCANSO

[12:00-13:30h.](#)

FOMENTO DE LA INNOVACIÓN A TRAVES DE SU PROTECCIÓN EN EL SECTOR BIOMEDICO

Moderador: Alfonso Gallego Montoya. Patrono de CEFI

Charla introductoria de moderador de importancia fomentar innovación, mecanismos jurídicos previstos en sector son patente, CCP, y su extensión pediátrica y regulatoriamente protección datos registros y protección huérfanos. Posible pincelada sobre licencia obligatoria.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **Patentes. Actualidad en materia de patentes farmacéuticas.**
Ángel García Vidal. Profesor Derecho Mercantil Universidad Santiago de Compostela. Consejero Académico Gómez-Acebo & Pombo
- **CCPs y extensión pediátrica. La importancia de la adecuada protección de la innovación incremental.**
Kiko Carrión García de Parada. Abogado socio Eversheds Sutherland
- **Protección de datos de registro y de la exclusividad comercial.**
Miquel Montaña Mora. Abogado socio Clifford Chance

[SEGUNDA SESIÓN 2 JUNIO](#)

[10:00-11:50h.](#)

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SU RELACIÓN CON PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Moderador: Victoria Fernández López. Patrono Fundación CEFI

Charla introductoria moderador destacando la intensa actividad de protección de datos durante la pandemia, que España es un país puntero en ensayos clínicos y publicaciones científicas e introducir el nuevo RD de estudios observacionales.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **La protección de datos durante la pandemia COVID-19. Acuerdo AEPD y FI para investigación clínica.**

Jesús Rubí Navarrete. Adjunto Presidencia AEPD

- **Monitorización remota. Figuras relevantes en los ensayos (responsable, encargado, etc).**

Maria Antonia Serrano Castro. Área Ensayos Clínicos AEMPS ¿?

- **Estudios Observacionales y PSP.**

Lluís Alcover. Faus y Moliner

11:50-12:00h.

DESCANSO

12:00-13:30h.

TERAPIAS AVANZADAS

Modera: Maria Alonso Burgaz. Patrono Fundación CEFI

Charla introductoria moderador: singularidades de los medicamentos biológicos y biosimilares, novedades o actualidad y los retos que plantean las terapias avanzadas.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **Terapias avanzadas: retos y oportunidades.**

Sol Ruiz Antúnez. Jefa División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología AEMPS

- **Aplicación práctica del Plan de Terapias Avanzadas.**

Jordi Faus Santasusana. Faus y Moliner Abogados

TERCERA SESIÓN 8 JUNIO

10:00-11:50h.

PRECIO, FINANCIACION Y ACCESO A LOS TRATAMIENTOS

Modera: Javier de Urquía. Patrono de CEFI

Charla introductoria moderador: maraña de regulación, Precio y Financiación de año 1990, precios ref, AH, IPT, CIPM, CCAA, Hospitales, acuerdos-innovador. Techos de gasto, riesgo compartido, Valtermed, etc.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **Precio y financiación. Actualización y retos**
 - **Actualización sobre precio y financiación. Precios de Referencia, mecanismos correctores del sistema (medicamentos esenciales, distorsiones en las dosis, etc).**
Javier García del Pozo. Jefe de Área de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios Ministerio de Sanidad y Vocal de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia en la CIPM.
 - **Los retos de la buena regulación en el sector farmacéutico. Potestad legislativa, reglamentaria, planificadora y coordinadora.**
Raquel Ballesteros Pomar. Abogada Socia Simmons & Simmons
- **Retos en el acceso al mercado. Proceso de aprobación de precio y reembolso. Comparativa con otros países europeos.**
Isabel Pineros. Directora del Departamento de acceso de Farmaindustria.
- **Derecho de audiencia (parte interesada) en todo el proceso de precio y financiación. Competencia por precio y por prestaciones. Acceso al mercado y decisión de financiación.**
Teresa Paz-Ares Rodríguez. Abogada socia Uría Menéndez.

11:50-12:00h.

DESCANSO

12:00-13:30h.

CONTRATACIÓN EN EL SECTOR PÚBLICO

Modera: Irene Andrés Justí. Patrono de CEFI

Charla introductoria moderador: Necesaria reforma de LCS para atender las singularidades de la compra pública innovadora del sector farmacéutico, problemática de transparencia y confidencialidad de precios y ofertas, reciente jurisprudencia y acuerdos marco.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **Necesidad de una regulación propia para contratos públicos de medicamentos innovadores y vacunas. Transparencia/confidencialidad de precios y ofertas en el proceso de contratación.**

Alberto Dorrego de Carlos. Abogado socio Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (en excedencia)

- **Jurisprudencia reciente en materia de contratación pública de medicamentos. Sentencia recurso inconstitucionalidad 4261-2018 Gobierno de Aragón contra determinados preceptos de la Ley de Contratos del Sector Público.**
Carme Briera Dalmau. Counsel Clifford Chance
- **Acuerdos Marco. Cláusula Ingesa.**
Yolanda Puiggròs Jiménez de Anta. Socia Roca Junyent

CUARTA SESIÓN 9 JUNIO

10:00-11:50h.

PROMOCIÓN, COMPLIANCE Y DIGITAL

Modera: Jorge Muñoz Fuentes. Patrono de CEFI

Charla introductoria moderador: con la pandemia la era digital se ha acelerado. Actualización del código deontológico de FI, Pacto Digital para la protección de las personas AEPD, industria responsable, visita médica y eventos digitales.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **Nuevo Código de promoción de Farmaindustria.**
Jose Zamarriego. Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria
- **Nuevas audiencias, Market Access. Aspectos digitales del sector biomédico. Social listening. Código de Influencers.**
Alejandro González. Hoyn y Monegier pendiente ponente
- **Compliance**
 - **Rol de Compliance en el sector biomédico.**
Diego Pol Longo. Socio Compliance Dentons
 - **Compliance penal. Programas, políticas y procedimientos.**
Gabriel Castro Salillas. Socio responsable del Departamento de Procesal Penal de Garrigues

[11:50-11:55h.](#)

DESCANSO

[12:00-13:30h.](#)

DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR BIOMEDICO (FARMA)

Modera: Moisés Ramírez Justo. Patrono de CEFI

Charla introductoria moderador: introducir las principales novedades en materia de competencia CNMC, Europa, jurisprudencia. Impacto en competencia de la transparencia/ confidencialidad acceso información, información de precios.

Generar pequeño debate entre ponentes de la mesa

- **La CNMC y el sector farmacéutico.**
Cani Fernandez Vicién. Presidenta de la CNMC
- **Novedades relevantes del derecho de la competencia en el sector farmacéutico.**
Borja Martínez del Corral, Director del Área de Derecho de la Competencia
KPMG Abogados
- **Acceso a la información y aspectos de competencia. Derechos e intereses públicos y privados. Documentos confidenciales y privilegio legal.**
Irene Moreno Tapia. Abogada socia Cuatrecasas

[13:30-13:50h.](#)

CLAUSURA

Katia Piñol Torres. Presidenta de CEFI

Horizonte normativo nacional y europeo. Creo que 2021 y 2022 van a ser años muy activos legislativamente. ¿Podemos incluir una mención a los temas que están encima de la mesa del ministerio como RD usos distintos o el RD de publicidad y a nivel europeo, la reciente publicación del Roadmap to revise the EU pharmaceutical.

FRANCISCO HERNÁNDEZ SPÍNOLA. SUBSECRETARIO DE SANIDAD

Fecha y lugar de celebración:

Madrid, 28 y 29 de mayo 2019. Hotel Vincci Soma (Calle Goya 79)

Precio: Inscripciones antes del 15 de mayo: 1.150 € (21% IVA incl.)
Inscripciones después del 15 de mayo: 1.300 € (21% IVA incl.)

Cómo inscribirse: www.cefi.es

Información adicional:

- Tarifa especial de alojamiento sujeto a disponibilidad
en el Hotel Vincci Soma. Ref: Curso CEFI. Reservas: 91 435 75 45
- Solicite su certificado de asistencia en info@cefi.es

CEFI: Avda. de Brasil, 17. 9ºB. 28020 Madrid.
Tel.: 91 556 40 49 - www.cefi.es

XVI CURSO
DERECHO
FARMACÉUTICO



6.- PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES

SEMINARIO

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Modera: Bárbara Muñoz Figueras

- **Nuevo RD estudios observacionales con medicamentos. Principales cambios.**

Miquel Angel Macià Jefe del Área de Farmacoepidemiología AEMPS.

- **Análisis marco normativo. Principales cuestiones de interés.**

Lluís Alcover Llubia.

- **Cuestiones a tener en cuenta en la realización de un nuevo EOM.**

María Gómez – visión CRO. Directora de Operaciones Clínicas CRO Synteract HCR.

- **El papel de las CCAA y los CEIms en la nueva regulación.**

Manel Rabanal Tornero. *Jefe de Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas* en la Generalitat de Cataluña.
y/o Cristina Avendaño

- **Los PSPs en la nueva regulación.**

Emili Esteve. Director Departamento Técnico de Farmaindustria

7.- REVISTAS CEFI

CUADERNOS DF Nº 77 (ABRIL-JUNIO)

Fecha de entrega 20 de mayo

Reflexión sobre el sistema de precios de medicamentos.

(El complicado sistema que tenemos, con tantas figuras, con tantas condiciones...la necesidad de una mayor transparencia de los procedimientos, del cumplimiento de los plazos... y con una reivindicación a favor del acceso para evitar que estén todos los productos atascados).

Lourdes Fraguas Gadea. Herbert Smith Freehills

Impacto del COVID en los tipos de IVA de productos farma e impacto del Brexit en IVA y aranceles.

Jose Fernández Rañada. Garrigues

Novedades en materia de firma electrónica.

Carme Briera Dalmau. Clifford Chance

El asunto *Kanavape*: un posible nuevo horizonte para el cannabidiol (CBD) en España.

Adrián Crespo Velasco. Clifford Chance

Jurisprudencia reciente en relación a la LCSP.

Alberto Dorrego de Carlos. Eversheds Sutherland

Estrategia farmacéutica europea.

Icíar Sanz de Madrid. FI

COMUNICACIONES Nº 93

MAYO-AGOSTO 2021

Sección Primera. Actualidad

Mercado Único de Servicios Digitales. Propuesta de Reglamento COM/2020/825 final.
Modificará la Directiva de Comercio.
Jorge Monclús Ruiz. Cuatrecasas

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Uso del procedimiento regulatorio previsto para combinaciones de terapias. Miquel Montaña-Mora

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Ley de Comunicación Audiovisual.

Carlos Hernández Rivera (pendiente de confirmar según estado tramitación normativa).

Sección Quinta. Competencia

Últimas novedades en materia de competencia.

Antonio Martínez Sánchez ¿?

- Comunicación de la Comisión sobre las herramientas para combatir la colusión en la contratación pública y a las orientaciones acerca de cómo aplicar el motivo de exclusión conexo.
- Dos informes de la Unión Europea que pretender concienciar y profundizar en los poderes de investigación y toma de decisiones en el seno del Derecho de la Competencia.
- Derecho de la competencia y mercados digitales
- Canal de denuncia de carteles CNMC

....

Sección Sexta. Ética

Código ético del Colegio de médicos y Telemedicina.

Teresa Paz-Ares y Beatriz Cocina

Sección Séptima. Legislación

8.- OTROS ASUNTOS

8.- OTROS ASUNTOS

Cambio reunión Patronato 3 junio. 17/24 junio.
Traspaso fondo fundacional.

