

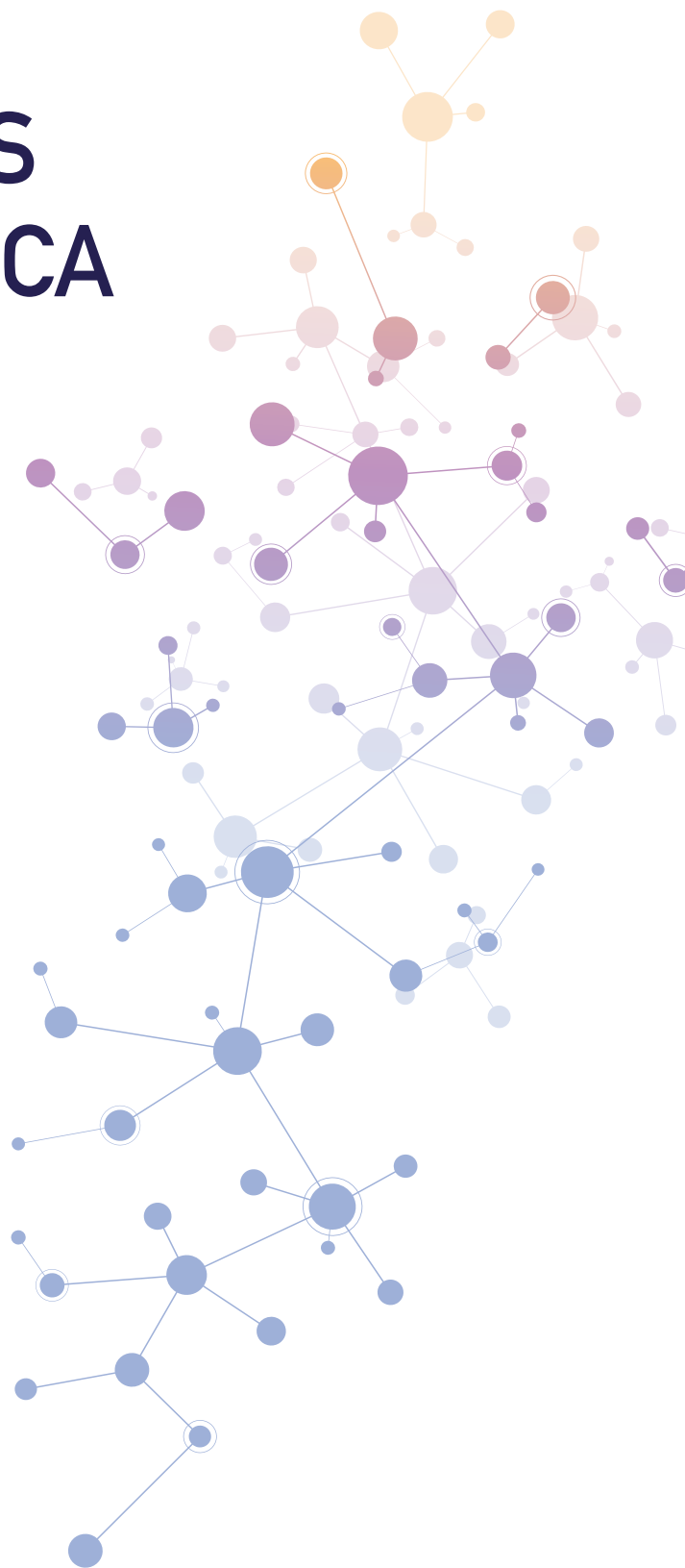
CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA

MEDICAMENTOS

Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP



26 SEPTIEMBRE. SESIÓN ONLINE

10:00 - 10:15h APERTURA

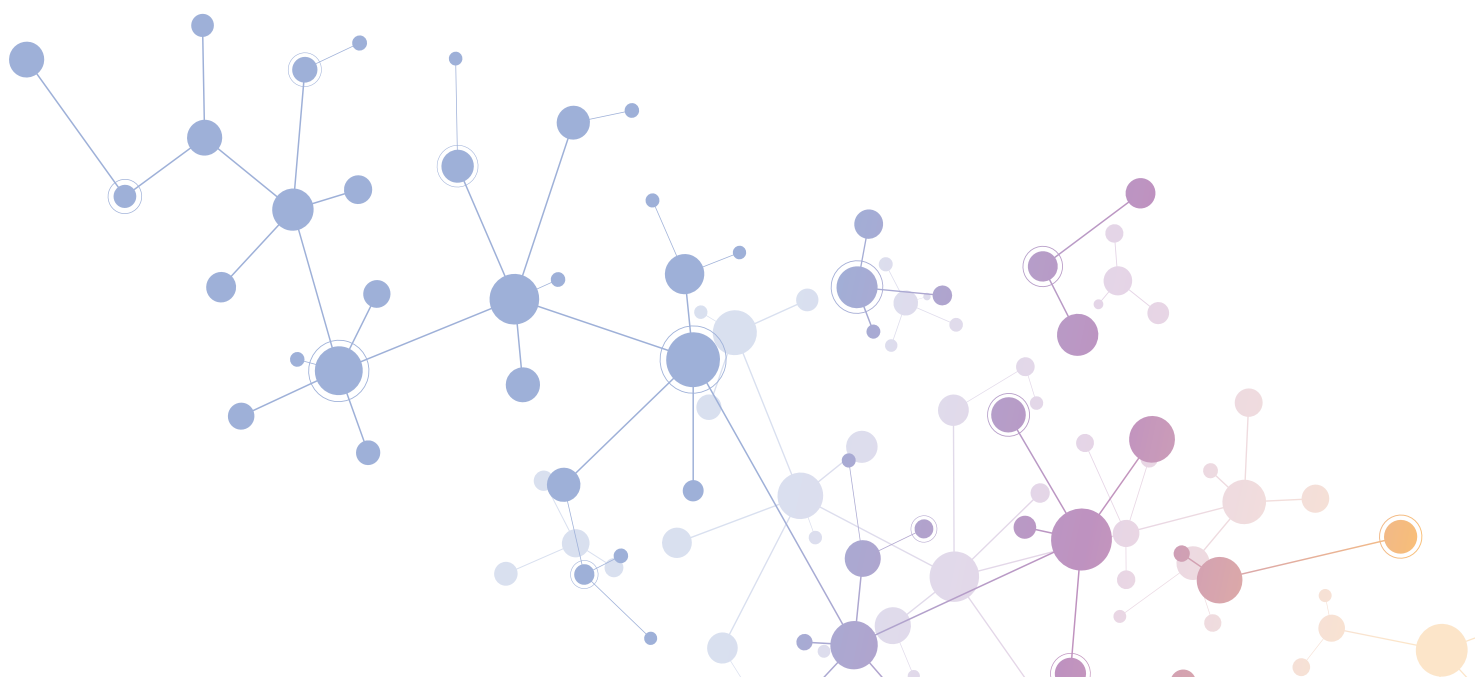
Bienvenida de CEFI. **Javier Urquía Martí. Presidente de CEFI.**

Apertura institucional. **Dionisia Manteca Marcos. Subsecretaria de Sanidad. Ministerio de Sanidad**
(Pendiente de confirmación)

10:15 - 12:00h PANORAMA NORMATIVO SECTOR BIOMÉDICO

Modera: Fernando Moreno Pedraz. Patrono de CEFI.

- **Panorama normativo nacional.**
Rais Amils Arnal. Socia Perez Llorca.
- **Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria.**
Magda Chlebus. EFPIA. (Pendiente de confirmación)
- **Incentivos a fármacos pediátricos y huérfanos en la nueva Estrategia Farmacéutica Europea.**
Marta González Díaz. Socia Eversheds Sutherland.
- **Posición de la Administración española ante estos retos.**
César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad.



27 SEPTIEMBRE. SESIÓN PRESENCIAL

9:00 - 10:45h INNOVACIÓN. ACCESO INNOVACIÓN

Moderan: Jorge Muñoz Fuentes y Pablo Sierra Gracia. Patronos de CEFI.

- **Marco estable para la innovación. Colaboración público-privada. Fondos Next Generation y áreas prioritarias en farma.**
Montserrat Llopart Vidal. Socia Baker&Mckenzie.
- **Acceso a medicamentos innovadores. Análisis y propuestas de mejora.**
Lluís Alcover Llobià. Abogado Faus Moliner.
- **Terapias avanzadas. CAR-T:**
 - **Gestión del acceso a las Terapias Avanzadas en la Comunidad de Madrid.**
Elena Casaus Lara. Jefa de División de la Unidad de Terapias Avanzadas. Comunidad de Madrid.
 - **Plan de terapias avanzadas medicamentos CAR. Enseñanzas de los tres años de experiencia.**
(Pendiente de confirmación)
 - **La cláusula de exención hospitalaria.**
Alvaro Abad Fernández de Valderrama. Socio Abogado Hogan Lovells.

10:45 - 11:15h PAUSA CAFÉ

11:15 - 12:45h PROTECCIÓN INNOVACIÓN. PATENTE UNITARIA

Modera: Moisés Ramírez Justo. Patrono de CEFI.

- **Sistema de patente unitaria, efectos prácticos para las empresas españolas y cuál será el nuevo sistema de litigación.**
Eduardo Castillo San Martín. Socio Perez Llorca.
- **Propuesta de creación de un CCP único comunitario.**
Josep Montefusco Monferrer. Socio Clifford Chance.
- **CCP de combinaciones. Impugnación segundo CCP. Revisión litigios europeos.**
Francisco Javier Carrión García de Parada. Socio Eversheds Sutherland.
- **La protección de los datos de registro de los medicamentos en combinación y su derecho de exclusividad comercial: ¿Llegaremos pronto al nivel de Alemania?**
Miquel Montañá- Mora. Socio Clifford Chance.

27 SEPTIEMBRE. SESIÓN PRESENCIAL

12:45 - 14:15h AVANCES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. RESPETO DATOS SALUD E IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Modera: Victoria Fernández López. Patrono de CEFI.

- **Respeto de datos de salud:**
 - **El Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y farmacovigilancia.**
Ana Bosch Jiménez. Directora Departamento Jurídico de Farmaindustria.
 - **Protección de datos en salud. Reglamento europeo de ensayos clínicos.**
Jesús Rubí Navarrete. Vocal Coordinador de la Unidad de Apoyo y relaciones Institucionales de la Agencia Española de Protección de Datos.
- **Nuevas formas de reclutamiento en los EC. Uso de webs/redes sociales.**
Miguel Ángel Lobo Álvarez. CEIm-Regional Comunidad de Madrid.
- **El futuro de la investigación en salud: la European Health Data Space regulation.**
Jacobo Martínez Santamaría. Director Científico del Biobanco IBSP-CV.
Coordinador de la Unidad de Plataformas y Servicios.
Coordinador de la Red Valenciana de Biobancos.

14:15 - 15:30h CÓCTEL

15:30 - 17:15h FINANCIACIÓN Y PRECIO

Moderan: Bárbara Muñoz Figueras y Maria Alonso Burgaz. Patronos de CEFI.

- **Los retos en materia de regulación en el sector farmacéutico.**
Raquel Ballesteros Pomar. Socia Simons & Simons.
- **El rol de la HTA para determinar la financiación y el precio de los medicamentos.**
Jorge Mestre Ferrándiz. Profesor asociado, Universidad Carlos III.
- **Medicamentos no financiados. Documento del Ministerio.**
Lourdes Fraguas Gadea. Directora Legal Italfármaco.
- **Orden Precios de referencia. Recurso de FI ante la AN. Medicamentos con diferentes principios activos, inclusión de medicamentos huérfanos, no conformación de conjuntos independientes para determinadas presentaciones pediátricas.**
Isabel Pineros Andrés. Directora del departamento de acceso. Farmaindustria.

27 SEPTIEMBRE. SESIÓN PRESENCIAL

17:15 - 18:30h COMPLIANCE Y ESG

Modera: Ana Bayó Busta. Patrono de CEFI.

- **El rol del General Counsel en ESG.**
Rosa Vidal Monferrer. Women Action Sustainability.
- **ESG en la Industria Farmacéutica.**
José María de Paz. Socio Perez Llorca.
- **Compliance en la Industria Farmacéutica. Actualidad y casos prácticos.**
Héctor Jausás Farré. Socio Fieldfisher.

28 SEPTIEMBRE. SESIÓN PRESENCIAL

9:00 - 10:45h CONTRATACIÓN PÚBLICA TRANSPARENCIA / CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS NETOS

Moderan: Alfonso Gallego Montoya y Laura Badenes Torrens. Patronos de CEFI.

- **Acuerdos de adquisición anticipada y acuerdos de compra conjunta.**
Paula González de Castejón. Socia DLA Piper.
- **Exclusión de la compra pública de medicamentos de la LCSP. Medicamentos innovadores. Enmienda LPGE. Leyes Navarra y Baleares.**
Alberto Dorrego de Carlos. Socio Eversheds Sutherland.
- **Confidencialidad precios netos.**
Joan Carles Bailach de Rivera. Abogado Faus Moliner Abogados.
- **Contratación pública. Aspectos competenciales.**
Pablo García Vázquez. Abogado Cuatrecasas.
- **Visión del Ministerio Sanidad.**
José Luis Rodríguez López. Consejero Técnico Jurídico DG Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad. (Pendiente de confirmar)

10:45 - 11:15h PAUSA CAFÉ

28 SEPTIEMBRE. SESIÓN PRESENCIAL

11:15 - 13:00h NUEVOS MODELOS Y SOLUCIONES TERAPEÚTICAS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Moderan: Katia Piñol Torres y Elisabet Rojano - Vendrell. Patronos de CEFI.

- **Aspectos legales de la telemedicina.**
Beatriz Cocina Arrieta. Abogada Uría Menéndez Abogados.
- **Nuevos modelos de negocio. Diferencia entre dispensación y entrega. Instrumentos adecuados para canalizar la compra pública innovadora.**
Jordi Faus Santasusana. Socio de Faus Moliner.
- **APPs en Salud. Medical Devices:**
 - **APPs. Medical Devices.**
Roberto Garcia Soto. Abogado GSK.
 - **Avances de las terapias digitales con prescripción en Europa.**
Xavier Contijoch. Healthcare Director Opinno.
 - **Regulación y evaluación clínica del software como producto sanitario.**
Margarita Martín López. Jefa de Área de Control de Mercado del DPS AEMPS. (pte de confir)

13:00 - 14:00h INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN

Moderan: Javier de Urquía Martí y Daniel Girona Campillo. Patronos de CEFI.

- **Información. Redes sociales.**
Francisco Javier García Pérez. Counsel Uría Menéndez Barcelona.
- **Promoción antes de financiación.**
Angel Garcia Vidal. Catedrático Universidad Santiago. Miembro del Consejero Académico GAP.
- **Posibles cambios en la regulación de la promoción de medicamento.**
José Zamarriego Izquierdo. Director Unidad Supervisión Deontológica Farmaindustria.

14:00 - 15:30h CÓCTEL / COMIDA

28 SEPTIEMBRE. SESIÓN PRESENCIAL

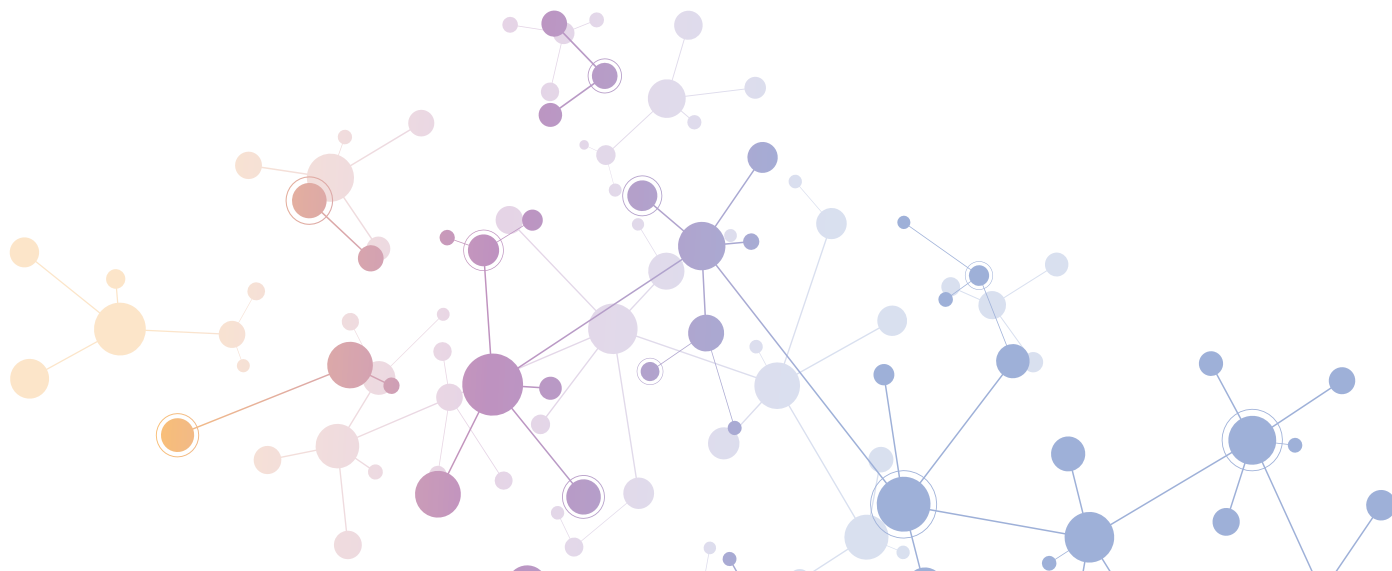
15:30 - 17:00h ACTUALIDAD EN MATERIA DE DERECHO DE LA COMPETENCIA

Modera: Silvia Martínez Prieto. Patrono de CEFI.

- **Visión general de la CNMC en materia de competencia.**
Sergio Sinovas Caballero. Subdirector Industria y Energía. Dirección Competencia CNMC.
- **Política europea de competencia. Cambios y nuevos retos.**
Nuevo Reglamento de acuerdos verticales: implicaciones en farma.
Irene Moreno Tapia. Socia Cuatrecasas.
- **Contratos de suministro. Descuentos condicionales.**
Reciente jurisprudencia comunitaria y nacional de interés.
Casto González-Páramo Rodríguez. Socio Hogan Lovells.
- **Prohibición de contratar con el sector público en el sector sanitario.**
Casos recientes en el sector biomédico.
Alfonso Gutiérrez Hernandez. Socio Uría Menéndez.

17:00 - 17:15h CLAUSURA

César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad. (Pendiente de confirmación).





FUNDACIÓN **40** | **CEFi** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación
Aniversario

FECHA Y LUGAR DE CELEBRACIÓN:

- 26 de septiembre (online)
- 27 y 28 de septiembre: Green Patio. Calle Salamanca, 23, 28020 Madrid

PRECIO:

- Inscripciones antes del 16 de septiembre: 1.150 € (21% IVA incl.)
- Inscripciones después del 16 de septiembre: 1.300 € (21% IVA incl.)

CÓMO INSCRIBIRSE: www.cefi.es

INFORMACIÓN ADICIONAL:

- Parking Publico Presidente Carmona
Avda Del General Perón nº 21. Ref. para aplicar descuento: Curso de CEFI
- Solicite su certificado de asistencia en info@cefi.es