

REUNIÓN DEL PATRONATO

14 DE FEBRERO DE 2023, 11:00 h

SEDE FUNDACIÓN CEFI. AVDA PIO XII, Nº 49, LOFT 1. MADRID

ORDEN DEL DIA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 14 febrero 2023 11h

Sede de CEFI, Avda. Pío XII, 49, Loft 1

- 1.- Lectura acta reunión anterior
- 2.- Balance Evento propuestas para innovar en el acceso
- 3.- Contratación pública. Transparencia. Observatorio
- 4.- Patentes. Reforma legislación farmacéutica comunitaria.
- 5.- Competencia. Estudio de la ACC impulsar las reclamaciones del sector público por daños en materia de competencia.
- 6.- Publicidad y promoción
- 7.- Actividades 2023
- 8.- Revistas CEFI. Contenidos. Infografías. Nueva imagen. Número 100 revista Comunicaciones.
- 9.- Poderes firma electrónica Presidente y Secretario
- 10.- Otros asuntos

1-ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 8 DE NOVIEMBRE DE 2022

Madrid, sede de CEFI. Avda. de Pío XXII, 49, 28016 Madrid

Asisten los siguientes Patronos:

Javier de Urquía Martí	Daniel Girona Campillo
Fernando Moreno Pedraz	Ana Martín Quero
Maria Alonso Burgaz	Silvia Martínez Prieto
Laura Badenes Torrens	Bárbara Muñoz Figueras
Ana Bayó Busta	Jorge Muñoz Fuentes
Mireia Castro Román	Katia Piñol Torres
Victoria Fernández López	Moisés Ramírez Justo
Alfonso Gallego Montoya	Elisabet Rojano-Vendrell
	Pablo Sierra Gracia

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Presidente, Javier de Urquía Martí y, como Secretario, Fernando Moreno Pedraz.

1.- Lectura acta reunión anterior

Con unas modificaciones en los términos relacionados con la renuncia de Maria Jose López Folgueira, en la fecha de la jornada de acceso y en el nombre de Joan Carles Bailach, se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 8 de septiembre de 2022.

2.- Valoración de la posible ampliación del Patronato CEFI y de la figura de asociado

Tras una detallada valoración, se acuerda cancelar la figura de asociado a CEFI creada en la reunión de Patronato del 10 de junio. Se acuerda no ampliar el patronato de CEFI por el momento. Se comunicará a las solicitudes pendientes este acuerdo sin perjuicio de posibles colaboraciones.

3.- Actividades recientes. Consulta modificación LGURMYPs. Alegaciones OPR. Balance Curso Derecho Farmacéutico. Reunión CNMC

Se informa de las recientes actuaciones de CEFI en materia de participación en el trámite de información pública de proyectos normativos: LGURMYPs y OPR.

Se comenta el balance del Curso de Derecho Farmacéutico el cual ha sido deficitario por el mayor gasto realizado con motivo del 40º Aniversario de CEFI. En cuanto a ingresos y asistencia ha sido el mejor ejercicio hasta la fecha.

Se informa del contenido de la reunión del 7 de octubre con la CNMC en relación con la confidencialidad de los precios netos y las ofertas comerciales en los procedimientos

de negociación de precios y de compra pública de medicamentos innovadores. Se destaca el amplio interés y representación de la CNMC. Se hará seguimiento con la CNMC de este tema y se informará del inicio del proceso legislativo de la Ley de Garantías.

Se acuerda abandonar las actuaciones encaminadas a la obtención de datos de uso especial/ medicación extranjera por no considerarse el momento más adecuado por el cambio de regulación del uso compasivo. Se valorará en el Observatorio de Transparencia el posible estudio de como afecta la Ley de Transparencia al acceso. Se planteará en el Observatorio las actuaciones que se puedan llevar a cabo para que el Ministerio de Sanidad defienda mas su postura favorable a la confidencialidad y el posible contacto con César H. para este tema.

4.- Próximas iniciativas. Formación de jueces. Propuestas para innovar en el acceso.

Se proponen los contenidos de las propuestas que se harán al CGPJ en materia de formación de jueces generalistas y de jueces de lo mercantil. Ambas quedan aprobadas. Se procederá a compartirlas con ANDEMA y a presentarlas a los representantes del CGPJ.

Se proponen como posibles visitas a empresas dentro de la formación de jueces, las fábricas, centros de investigación de Sanofi, Janssen (Centro Discovery Toledo) y Takeda.

5.- Patentes. Competencia

Se comenta la reciente resolución de la CNMC MSD-Insud. Se acuerda realizar una reunión de experto con los abogados que han llevado el caso antes de final de año.

6.- Revistas CEFI. Contenidos. Infografías. Número 100 revista Comunicaciones

Se dejan indicados los contenidos de las revistas.

Se acuerda incorporar infografías a las revistas de CEFI.

Se acuerda hacer acto conmemorativo de los 100 números de la revista Comunicaciones.

7.- Plan de actuación y presupuesto 2023

Se aprueba por unanimidad el Plan de actuación y los presupuestos 2023 que serán presentados al Protectorado de Fundaciones.

8.- Rotación de cargos CEFI

Agradeciendo los servicios prestados y destacando que 2022 ha sido el año de mayor actividad de CEFI en los últimos años, se procede al cese de:

Presidente: Javier de Urquía Martí

Vicepresidente 1º: Katia Piñol Torres

Vicepresidente 2º: Bárbara Muñoz Figueras

Secretario: Fernando Moreno Pedraz

Estando todos ellos presenten aceptan el cese.

A continuación, se aprueba por unanimidad el nombramiento:

Presidente: Fernando Moreno Pedraz

Vicepresidente 1º: Javier de Urquía Martí

Vicepresidente 2º: Katia Piñol Torres

Secretario: Moisés Ramírez Justo

Todos ellos aceptan su nombramiento.

Se mantiene el cargo de Tesorera que seguirá ostentando Irene Andrés Justí.

9.- Otros asuntos

Se comparte el calendario de reuniones CEFI para el año 2023.

Con la finalidad de realizar el rescate del dinero de la TPV y transferirlo a la cuenta corriente de CEFI, se acuerda conceder un poder específico individual para bancos a la Directora de la Fundación para transferir dinero de la cuenta del Santander a la cuenta de Openbank, ambas titularidad de la Fundación CEFI, con el límite de 50.000 y con fecha límite de 31 de diciembre de 2022.

Se propone valorar los aspectos relacionados con salarios y objetivos en la próxima reunión de Patronato.

2-BALANCE JORNADA 31 ENERO.PROPUESLAS PARA INNOVAR EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

INSCRITOS: 143

ASISTENTES: 108

GASTOS TOTAL: 21.798,80 €

3- CONTRATACIÓN PÚBLICA. TRANSPARENCIA. OBSERVATORIO

Contratación pública

- INGESA. Importador paralelo
- Máster Tesera 5 mayo BCN.

Transparencia/Observatorio

- Resoluciones recientes del CTBG. Truvada. Petición de Civio datos ejecución Pacto FI
- CEFI no presentará alegaciones a la Ley de Transparencia. La excepción no va a venir por la regulación general.
- Redacción texto ideal confidencialidad/futuras normas sectoriales. 15 marzo
- Aprovechar la oportunidad de que Sanidad pedirá a los laboratorios sus evaluaciones económicas que revisará para decidir financiación y precio para el tema confidencialidad.
- Artículo sentencia Antea Polska. Implicaciones en competencia. Cuadernos. Joan Carles Bailach y Santiago Tomás
- Próximo Observatorio analizaremos posible visita Ministerio Sanidad, como mantener la colaboración CNMC, viabilidad estudio Ley Transparencia vs acceso.

4- PATENTES

PATENTES

Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria.

Visita Directora OEPM.

Día mundial PI 26 abril. Las mujeres y la PI: acelerar la innovación y la creatividad.



Análisis | Nuevo paquete de regulación farmacéutica europea 08/02/2023

La dirección general de Salud y Seguridad Alimentaria de la UE ha sometido el paquete farmacéutico a consulta interservicios. Este paquete constará de dos propuestas legislativas:

1. Una nueva Directiva, por la que se modifica y sustituye la Directiva 2001/83/CE y se incorporan y modifican las partes pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 pediátrico.
2. Un nuevo Reglamento (por el que se modifica y sustituye al anterior Reglamento (CEMA) n.º 726/2004 de la EMA, al Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre huérfanos y al Reglamento n.º 1901/2006 sobre pediatría).

Con esta revisión propuesta, la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 quedarán derogados y sustituidos por la nueva Directiva y el Reglamento propuestos. Su objetivo es permitir la simplificación y una mayor coherencia.

Este paquete incluye varios anexos, documentos de trabajo de los servicios de la Comisión y evaluaciones de impacto para explicar la justificación de la revisión y las nuevas medidas propuestas. Las propuestas reglamentarias se adoptarán junto con una Comunicación sobre la revisión de la legislación farmacéutica y las medidas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos (RAM), así como una propuesta de Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las acciones de la UE contra la resistencia a los antimicrobianos.



Disposiciones clave de la nueva Directiva:

Definición de necesidad médica no cubierta:

Se designa que un medicamento aborda una necesidad médica no cubierta si al menos una de sus indicaciones se refiere a una afección potencialmente mortal o gravemente debilitante y se cumplen las siguientes condiciones:

- No se autoriza ningún medicamento o el producto existente no ofrece un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad debido a la elevada morbilidad o mortalidad que sigue existiendo en la población de pacientes de que se trate.
- El uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad por enfermedad para la población de pacientes de referencia.

Protección reglamentaria en la nueva Directiva:

El período reglamentario de referencia de protección de datos será de 6 años a partir de la concesión de la autorización de comercialización. Esto puede prolongarse, hasta un máximo de 8 años, por:

- +1 año: cuando el medicamento se "libera y suministra continuamente en la cadena de suministro en una cantidad suficiente y en la presentación necesaria para cubrir las necesidades de los pacientes en los Estados miembros en los que es válida la autorización de comercialización" en un plazo de dos años, para las PYME y las organizaciones sin ánimo de lucro en un plazo de tres años (introduciendo un nuevo concepto de "suministro suficiente" para lograr un año adicional de protección de datos. Dado que el "suministro suficiente" es un concepto nuevo introducido con este paquete farmacéutico, queda claro que pueden ser necesarias orientaciones y actos de ejecución adicionales).
- +1 año si el medicamento responde a necesidades médicas no cubiertas
- +6 meses si el medicamento utiliza ensayos clínicos comparativos

Además del máximo de 8 años, es posible la siguiente extensión:

- +1 año si el titular de la autorización de comercialización obtiene la autorización para una nueva indicación y demuestra un beneficio significativo



Para los medicamentos reutilizados, se concederán cuatro años de período de protección de datos, una vez para cualquier producto dado, y se debe demostrar un beneficio clínico significativo para las terapias existentes.

Disposiciones clave para el nuevo Reglamento:

Se mantienen los dos criterios para ser designado como medicamento huérfano, pero hay algunos cambios menores.

- Se mantiene la prevalencia de no más de 5 de cada 10.000 personas afectadas. No hay ninguna referencia a la incidencia)
- No se mantiene ningún método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento, o si existe, un beneficio significativo para los pacientes) o Deben tenerse en cuenta todos los métodos existentes que se solapan, al menos parcialmente, con el medicamento mencionado.
- La Comisión puede adoptar actos delegados para establecer criterios diferentes para las enfermedades huérfanas.

Además, se establece que se considerará automáticamente que todos los medicamentos huérfanos cumplen la definición normal de necesidad médica no cubierta. En suma, el producto se considerará de alta necesidad médica no satisfecha si se cumple al menos uno de estos criterios:

1. No existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento.
2. Si existe lo anterior, el producto traerá un avance terapéutico excepcional.
3. En cada caso, el producto deberá proporcionar una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad por enfermedad para la parte pertinente de la población.

Por último, la Comisión introduce nuevas disposiciones para la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos:

- Medicamento huérfano que aborde una necesidad médica no cubierta: 10 años
- Medicamento huérfano autorizado en entorno nacional: 5 años
- Resto de medicamentos huérfanos: 9 años
- Para todos ellos, se contempla la posibilidad de ampliar en ciertos casos:
 - +1 año si se obtiene una nueva autorización de comercialización para indicaciones terapéuticas en diferentes enfermedades huérfanas



- +1 año si el medicamento se "libera y suministra continuamente en la cadena de suministro en una cantidad y presentación suficientes para cubrir las necesidades de los pacientes en los Estados miembros en los que la autorización de comercialización es válida" en un plazo de dos años, para las PYME/organizaciones sin ánimo de lucro en un plazo de tres años (introduciendo un nuevo concepto de "suministro suficiente" para lograr un año adicional de exclusividad comercial. Dado que el "suministro suficiente" es un concepto nuevo introducido con este paquete farmacéutico, queda claro que pueden ser necesarias orientaciones y actos de ejecución adicionales).
3. Si un producto recibe la exclusividad de comercialización ampliada de una nueva autorización de comercialización en diferentes indicaciones, el beneficio del lanzamiento en todos los Estados miembros no estará disponible

Disposiciones adicionales cubiertas en el paquete farmacéutico

1. Transparencia:

El titular de la autorización de comercialización deberá divulgar con precisión los fondos recibidos en el proceso de desarrollo en un informe electrónico que se pondrá a disposición del público en línea. Se garantizará la transparencia con respecto a cualquier contribución pública a los costes de investigación y desarrollo de los antimicrobianos prioritarios.

2. Incentivos para los antimicrobianos prioritarios:

Se introducen vales de exclusividad de datos transferibles con criterios para definir las categorías de antimicrobianos elegibles prioritarios. Los vales otorgarán un año adicional de protección de datos reglamentarios, que el desarrollador puede utilizar para cualquier producto de su propia cartera de productos o venderlo a otro titular de autorización de comercialización. El número de vales se limitará a un máximo de 10 durante un período de 15 años. Se introducen condiciones con respecto a la transferencia y el uso del cupón para extender el período de protección de datos de otro producto.



3. Evaluación del riesgo ambiental

La evaluación del riesgo para el medio ambiente requiere la inclusión de información sobre los vertidos y las emisiones de la sustancia activa. La subasta electrónica inversa también incluirá medidas de reducción del riesgo y deberá actualizarse 5 años después de la autorización de comercialización y siempre que se disponga de información adicional. Se pondrá en marcha un programa de evaluación de los productos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 y considerados potencialmente nocivos para el medio ambiente. Además, pueden requerirse estudios de evaluación del riesgo ambiental posteriores a la autorización en caso de riesgos potenciales. La autorización de comercialización puede denegarse si la evaluación de los posibles riesgos es incompleta o no se aborda suficientemente. Por último, un medicamento estará sujeto a prescripción médica si contiene un principio activo con propiedades peligrosas para el medio ambiente (el estado de prescripción puede actualizarse cuando se disponga de nueva información).

4. Apoyo científico y regulatorio:

Se refuerza el apoyo científico y reglamentario previo a la autorización por parte de la EMA, en particular para los desarrolladores de medicamentos que abordan necesidades médicas no cubiertas.

5- COMPETENCIA

COMPETENCIA

- Estudio de la ACC que pretende impulsar las reclamaciones del sector público por daños en materia de competencia.
- Reunión expertos Resolución CNMC MSD. Alegaciones prohibición de contratar con el sector público.
- Alegaciones CEFI prohibición de contratar con el sector público.



Reclamación de daños causados a las Administraciones públicas por prácticas anticompetitivas

Febrero de 2023
ES 22/2019

6- PUBLICIDAD. PROMOCIÓN

Sentencia TJUE, 22 dic 2022 Asunto 530/20. Euroaptieka.

De: Patricia Zabala <patricia.zabala@autocontrol.es>
Enviado el: viernes, 10 de febrero de 2023 12:28
Para: Nuria García García
Asunto: RE: Colaboración Revista Comunicaciones
Nuria: otro potencial tema para tu valoración que se me ocurre.

Sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2022, asunto C-530/20, Euroaptieka. Muy interesante en dos extremos: (i) el concepto de publicidad de medicamentos (que lo extiende no sólo a la publicidad de medicamentos específicos, sino a aquellos casos en los que se hace publicidad genérica de los medicamentos sin identificar ninguno concreto), y (ii) la posibilidad de que los Estados adopten medidas sobre publicidad de medicamentos que aunque no se correspondan estrictamente con las previstas en la Directiva puedan considerarse desarrollo de los principios que ésta incorpora.



Patricia Zabala Arroyo

Subdirectora Operativa y Directora del Departamento de Asesoría Jurídica

C/ Príncipe de Vergara 109, 5ª planta, 28002 Madrid

+34 91 309 66 37

patricia.zabala@autocontrol.es

www.autocontrol.es

La información contenida en este correo electrónico y, en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, está destinada exclusivamente a su destinatario. Podría contener información reservada o confidencial. Si usted no es el destinatario no debe mostrar, copiar, distribuir, archivar o realizar ninguna actividad con el mismo sin autorización. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, se ruega que notifique inmediatamente esta circunstancia mediante reenvío a la dirección electrónica del remitente y que lo borre. Gracias.

The information contained in this message and in any attachment is intended for the name recipient's only. It may contain privileged and confidential information. If you are not intended recipient, you must not disclose, copy, distribute, retain or take any action in this message or attachment without authorization. If you have received this message in error, please notify us immediately to the number above and delete it. Thank you.

De: Patricia Zabala
Enviado el: viernes, 10 de febrero de 2023 10:59
Para: Nuria García García <nuria.garcia@cefi.es>
Asunto: RE: Colaboración Revista Comunicaciones

Queda confirmado Nuria. Lo que no te puedo confirmar todavía es quién dentro del equipo. Lo verán en los próximos días en función de carga de trabajo. Espero poder confirmártelo la semana que viene.

Un abrazo. Patricia Zabala Arroyo

Subdirectora Operativa y Directora del Departamento de Asesoría Jurídica

7- ACTIVIDADES 2023

- Mantener y dar nuevos contenidos Observatorio de Transparencia y Acceso. Debate de acceso anual. Nuevo Observatorio presencial+comida agradecimiento colaboración.
- Evento Incentivos a la innovación en el sector farma. Patentes. Coincidiendo con la presidencia española del Consejo de la UE.
- Premio CEFI a la innovación farmacéutica.
- Retos frente al nuevo escenario legislativo nacional y europeo. Club de asesores .
- Seminario de competencia/ contratación pública.
- Formación de jueces.
- Reunión de expertos. El medicamento en los Tribunales. Repaso últimos 5 años.

8- REVISTAS CEFI. CONTENIDOS. INFOGRAFÍAS. NÚMERO 100 REVISTA COMUNICACIONES.

Contenidos próximos números

Infografías. Presentación.

Cambio diseño revista Cuadernos de DF 1º número 2023.

Cambio diseño revista Comunicaciones coincidiendo con el número 100 (diciembre 2023).

Modificaciones de la web para mejorar la conexión con CENDOJ

CUADERNOS Nº 83 ENERO-MARZO 2022

- **Reseña acto acceso. Fotos, infografía y separata.**
- **Nueva regulación de la LCSP operada por la LPGE.**

Javier Manchado y Juan M. Cabeza. Garrigues

- **LEY 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.**

José Fernández Rañada.

- **Nulidad y caducidad administrativa de los signos distintivos ante la OEPM**

José Mariano Cruz e Inmaculada de Eversheds Sutherland

- **Sentencia Antea Polska. Transparencia**

Joan Carles Bailach y Santiago Tomas



Nº 98 COMUNICACIONES (enero-abril 2023)

Fecha de entrega 27 marzo

Sección Primera. Actualidad

Ley 18/2022, de 28 de septiembre, de creación y crecimiento de empresas.

Conectarlo con Ley Mercado Abierto?

Teresa Pazares/Beatriz revisan el interés y posible autor

Directiva Whistleblowing. Proyecto de Ley que regula la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y lucha contra la corrupción con el objeto de transponer la Directiva (UE) 2019/1937.

Helmut Brokelman?

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Las invenciones de la inteligencia artificial y su patentabilidad

Decisión de la EPO denegando la condición de inventor a un sistema de inteligencia artificial llamado DABUS. Decisión EPO 8/20, de 21 de diciembre.

Conectado con las Guidelines de la Oficina británica, de septiembre, sobre Examining patent applications relating to artificial intelligence (AI) inventions: The Guidance.

Silvia Muñoz San Miguel Y Mercedes Ferrer Bernard. GAP

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Laboratorios farmacéuticos y redes sociales

Francisco Javier García Pérez, Abogado de Uría Menéndez

Sección Cuarta. Publicidad

Código de conducta tratamiento de datos en la actividad publicitaria aprobado por la AEPD

Autocontrol

La Lista Robinson a raíz de la nueva Ley General de Telecomunicaciones. El consentimiento del interesado para realizar llamadas comerciales.

Manel Santilari y Sonia Sebé

Sección Quinta. Competencia

¿Qué esperar de 2023 en materia de competencia?

Irene Moreno Tapia y Pablo García Vázquez

Borrador de guía sobre cuantificación de daños por infracciones de la competencia. Consulta pública CNMC (plazo consulta hasta 22 octubre).

Ver quien escribió sobre esto en el pasado. Perfil del autor debe ser economista no abogado de competencia.

Propuesto a Pérez Llorca

Protección intereses consumidores. Acciones colectivas y competencia desleal

Abogado Pérez Llorca

Sección Sexta. Ética

La desinformación en el ciberespacio: las noticias falsas y su persecución penal. Especial atención a la desinformación en tiempos de pandemia.

Carlos Romeo Casabona

9- PODERES FIRMA ELECTRÓNICA A PRESIDENTE Y SECRETARIO

Orden CUD/1185/2022, de 28 de noviembre, por la que se regula el alcance de la revisión formal de las cuentas anuales y de los planes de actuación que debe realizar el Protectorado de fundaciones de competencia estatal.

A partir de enero de 2023 , el certificado del acuerdo aprobatorio del patronato, tanto de las cuentas anuales como del plan de actuación, deberán firmarse con firma electrónica, por lo que será necesario que las personas que ostentan el cargo de Secretario y Presidente dispongan de ella. Respecto a la firma de los asistentes también lo recomiendan, pero admiten que se pueda realizar de ambas formas, siempre y cuando la relación se firme después por la persona que ostenta la secretaría con el visto bueno de la presidencia.

10- OTROS ASUNTOS

- Salarios y objetivos
- Woman Action Sustainability. Modalidades colaboración