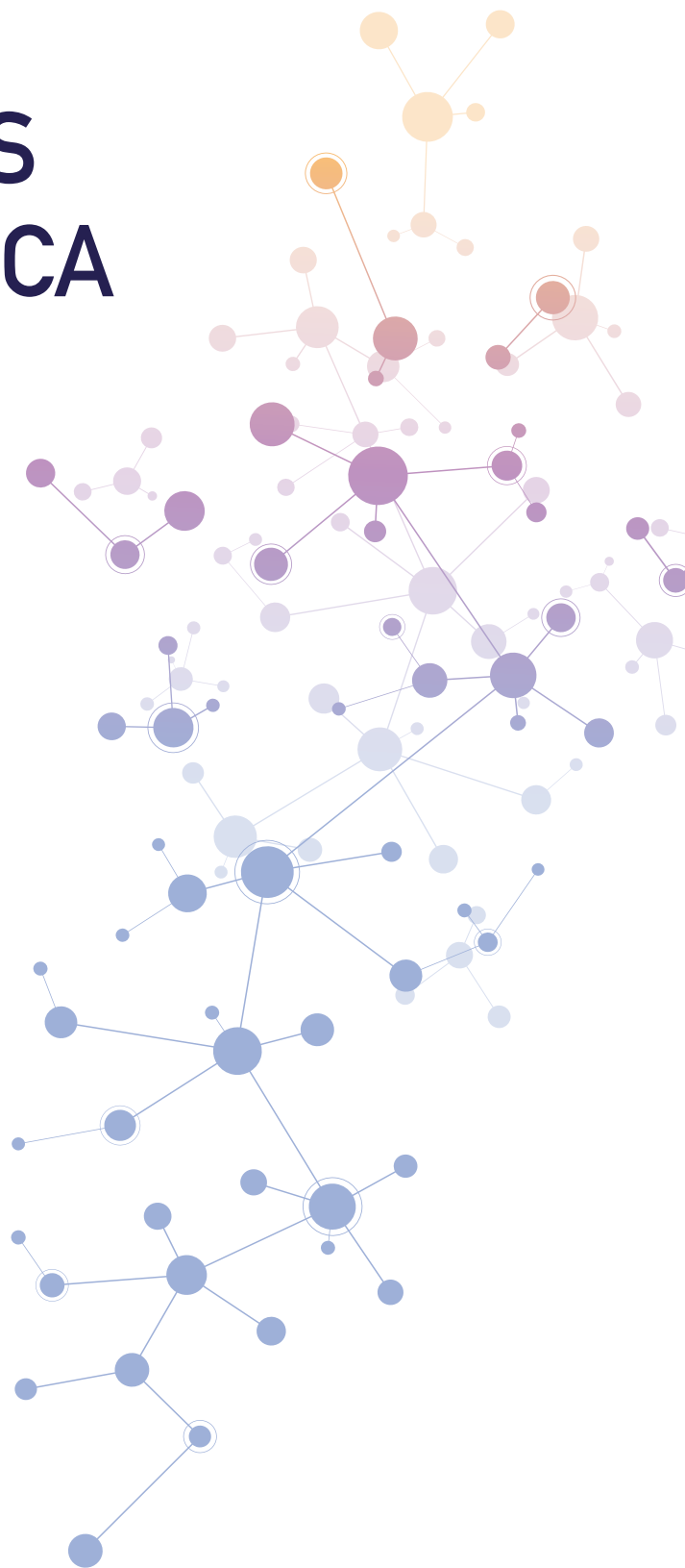


# CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA, MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP



## 26 SEPTIEMBRE. SESIÓN ONLINE

### 10:00 - 10:15h APERTURA

---

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

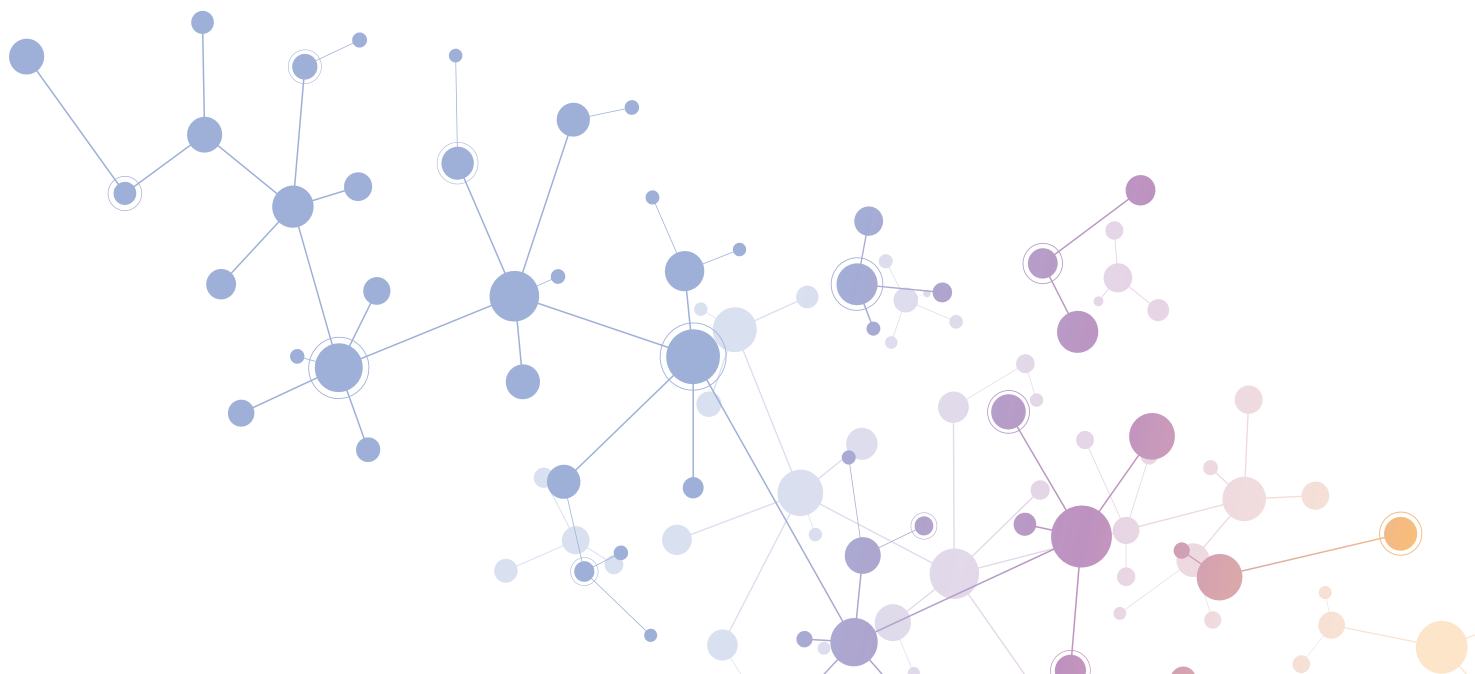
Apertura institucional. **César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad.**

### 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. Executive Director Science Policy & Regulatory Affairs European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- **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 a nivel europeo: colaboración público-privada. Horizon Europe y Fondos Next Generation: áreas prioritarias farma. Reglamento evaluación nuevas tecnologías.**  
Montserrat Llopart Vidal. Socia Baker&Mckenzie.
- **Acceso a medicamentos innovadores. Análisis y propuestas de mejora.**  
Lluís Alcover Llubia. 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.
  - **La cláusula de exención hospitalaria.**  
Alvaro Abad Fernández de Valderrama. 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 Montaña- 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. Vocal Legal 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 del PVL de los medicamentos y aplicación de la LTAIBG.**  
Joan Carles Bailach de Rivera. Abogado Faus Moliner Abogados.
- **Contratación pública. Aspectos competenciales.**  
Pablo García Vázquez. Abogado Cuatrecasas.

### 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 del software como producto sanitario.**  
Margarita Martín López. Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios Departamento de Productos Sanitarios AEMPS

### 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

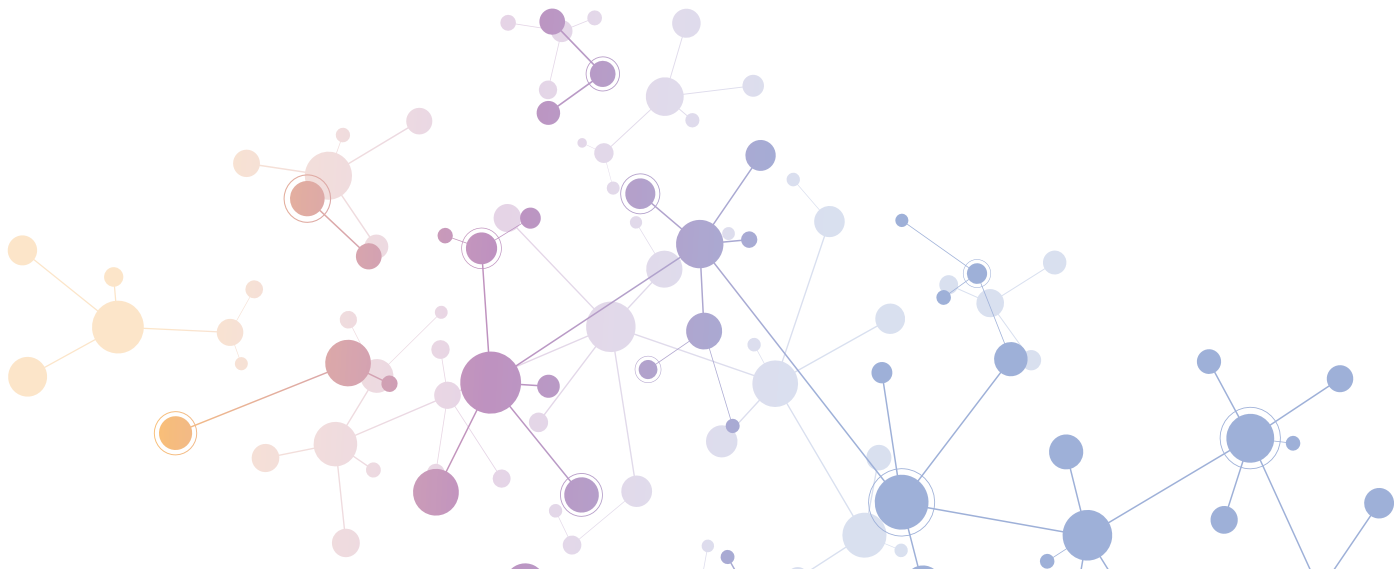
---

**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

---





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](http://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](mailto:info@cefi.es)

---

Avda de Pio XII, nº 49, Loft 1 28016 Madrid. Tel.: 91 556 40 49 · [www.cefi.es](http://www.cefi.es)