

10 DE ABRIL DE 2024

FUNDACIÓN CEFI. AVDA PIO XII, 49, LOFT1. MADRID

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 10 DE ABRIL 2024

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Despedida y bienvenida Patronos**
- 3.- Visita institucional a la CAM**
- 4.- Balance del Curso Derecho Farmacéutico**
- 5.- Proyecto de RD publicidad productos sanitarios**
- 6.- Patentes y genéricos. Protección exclusividad**
- 7.- Observatorios Transparencia y Acceso**
- 8.- Próximas actividades**
- 9.- Revistas. Próximos contenidos**
- 10.- Otros asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO DE 7 DE FEBRERO DE 2024

Barcelona, sede Sanofi. C/ Roselló i Porcel, 21

Asisten los siguientes Patronos:

Fernando Moreno Pedraz	Ana Martín Quero
Javier de Urquía Martí	Bárbara Muñoz Figueras
Moisés Ramírez Justo	Jorge Muñoz Fuentes
Maria Alonso Burgaz	Ariadna Padilla Romero
Laura Badenes Torrens	Katia Piñol Torres
Mireia Castro Román	Elisabet Rojano Vendrell
Victoria Fernández López	
Daniel Girona Campillo	
Silvia Martínez Prieto	

Asiste como invitada Paula Contreras Real, abogada de Sanofi.

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI.

Actúa como Presidente, Fernando Moreno Pedraz, y como Secretario, Moisés Ramírez Justo.

Se recuerda la necesidad de realizar un estricto cumplimiento de las normas de competencia establecidas en las normas de buen gobierno y buenas prácticas de la Fundación CEFI.

1.- Aprobación acta reunión anterior

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 22 de noviembre de 2023.

2.- Información de cambios en el Patronato

Agradeciendo su magnífica contribución a la Fundación, se aprueba el cese de D. Daniel Girona Campillo como Patrono de la Fundación CEFI. Se aprueba por unanimidad el nombramiento de Dña. Maria Cedó Perpinyà como nuevo miembro del Patronato de la Fundación CEFI, la cual acepta expresamente el nombramiento mediante carta de 7 de febrero de 2024. Se inician los trámites formales para su inscripción en el Protectorado de Fundaciones.

3.- Recientes visitas institucionales a la Comunidad de Madrid y a la Oficina Española de Patentes y Marcas

Se informa de las recientes visitas realizadas a la Comunidad de Madrid y a la Oficina Española de Patentes y Marcas.

La visita de la Comunidad de Madrid se ha centrado en reforzar la colaboración institucional y en abordar los aspectos relativos a publicidad de medicamentos de prescripción de cara a la elaboración de la nueva Guía de la CAM. Se informa del envío a la CAM de informes y artículos relevantes en esta materia.

Se informa de la reunión de seguimiento con la Comunidad de Madrid que tendrá lugar el 22 de febrero.

La visita a la OEPM ha estado centrada en el Espacio Europeo de Datos de Salud y las implicaciones en materia de protección de la propiedad industrial y de los secretos comerciales. En la reunión se informó de los principales aspectos en relación con la protección de la propiedad industrial y los secretos comerciales. Se consiguió la coordinación de la OEPM con la Secretaría General de Salud Digital del Ministerio de Sanidad para informar de estos aspectos y hacer seguimiento.

4.-Balance acto celebración del nº 100 revista Comunicaciones. Vídeo institucional

Se comenta el interés y el buen ambiente de la celebración, la buena acogida del vídeo y el cumplimiento del doble objetivo de celebrar este hito y dar a conocer mejor la revista.

Se propone hacer una versión del vídeo en inglés.

Respecto a las propuestas de futuro para la revista que se compartieron en el evento, se confirma el interés de mejorar el buscador de la web (aspecto en el que ya se está trabajando). Se hará propuesta en la próxima reunión de las ideas más factibles de aplicar.

Se informa de los gastos generados con motivo del evento.

5.- Curso de Derecho Farmacéutico. Revisión y aspectos pendientes

Se comentan los aspectos pendientes de cerrar del programa y de la organización del curso. Se convocarán reuniones de moderadores y ponentes para coordinar los contenidos de cada mesa de debate.

6. Transparencia. Observatorio. Visión económica

Se comenta el cambio de postura del Ministerio de Sanidad de no recurrir las últimas resoluciones del CTBG.

Se hace repaso de los casos abiertos y su situación.

Se comenta la presentación de alegaciones en el procedimiento notificado por la Dirección General. CEFI no presentará alegaciones al no considerarse parte interesada.

Se comenta la utilidad del artículo de Jorge Mestre que aborda los aspectos económicos asociados a la necesidad de mantener la confidencialidad del precio neto y las ofertas comerciales de medicamentos innovadores y como otras asociaciones están haciendo uso del documento y referenciándolo en sus reuniones.

Se aprueba la propuesta de hacer un número monográfico de la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico que recopile todos los artículos publicados por CEFI hasta la fecha. De esta manera se tendrá todo el argumentario de nuestra postura en un solo documento. Se hará un formato en español y otro en inglés para mayor difusión. Con la idea de disponer de él a la mayor brevedad posible, se editará en formato PDF, no impreso.

Se valorarán en la próxima reunión del observatorio otras posibles actuaciones.

7. Publicidad de medicamentos. Estándares europeos/ datos de congresos

Se informa del artículo que está preparando Montserrat Llopart sobre este tema que publicaremos en la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Será revisado por el Patronato antes de su publicación.

Como se ha comentado en el punto de visitas institucionales, se hace constar el ofrecimiento de colaboración a la CAM en la fase de elaboración de la Guía.

8.- APP Web

Se aprueba el diseño y la estructura básica de la APP.

9.- Revistas CEFI. Próximos contenidos

Se informa brevemente de algunos de los próximos contenidos de las revistas y se dejan apuntados otros. Se informa del próximo Consejo de Redacción de la revista.

10.- Otros asuntos

Se plantean y comentan las posibles iniciativas de CEFI con motivo del día mundial de la propiedad industrial este año con el lema *“La propiedad industrial y los objetivos de desarrollo sostenible: nuestro futuro común se forja con innovación y creatividad”*. Se harán algunos contactos para ver posibles opciones.

Se rechaza la propuesta de jornada conjunta con la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM. En todo caso, podría cursarse la participación a través de propuestas concretas a patronos de CEFI.

Quedan otras cuestiones pendientes de comentar que se abordarán en las próximas reuniones.

2.- DESPEDIDA Y BIENVENIDA DE PATRONOS

3.- VISITA INSTITUCIONAL A LA CAM

From: Moreno Pedraz, Fernando <Fernando.Moreno1@astrazeneca.com>

Sent: Monday, March 11, 2024 4:22 PM

To: Gallego, Alfonso <Alfonso.Gallego@pfizer.com>; Ana Bayo Busta <ana.bayo@bayer.com>; ANA MARTÍN QUERO <amartin.quero@organon.com>; ARIADNA PADILLA <ariadna.padilla@takeda.com>; BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS <bmunozi@amgen.com>; ELISABET ROJANO VENDRELL <erojano@menarini.es>; Moreno Pedraz, Fernando <Fernando.Moreno1@astrazeneca.com>; IRENE ANDRES JUSTI <irene_andres_justi@merck.com>; JAVIER DE URQUIA <javier.de_urquia@Roche.com>; JORGE MUÑOZ FUENTES <jorge.munoz@gilead.com>; KATIA PIÑOL TORRES <katia.pinol@boehringer-ingenelheim.com>; LAURA BADENES <laura.badenes@sanofi.com>; MARIA ALONSO BURGAZ <alonso_maria@lilly.com>; MIREIA CASTRO <mireia.castro@novartis.com>; MOISÉS RÁMIREZ JUSTO <moises.x.ramirez@gsk.com>; SILVIA MARTÍNEZ PRIETO <silvia.martinez@bms.com>; VICTORIA FERNANDEZ LÓPEZ <vfernani@its.jnj.com>; Maria Cedó Perpinyà <mcedo@esteve.com>

Cc: Nuria García García <nuria.garcia@cefi.es>

Subject: [EXTERNAL] Reunión en la CAM

Hola a todos,

Informaros que como estaba previsto esta mañana Nuria y yo hemos tenido una segunda reunión, solicitada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en la Consejería de Sanidad de la CAM. Ha sido de nuevo muy cordial y las conclusiones positivas.

Su preocupación se ha centrado en el tema de la hospitalidad en reuniones promocionales, más con el reciente proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios del Ministerio de Sanidad. En este sentido hemos defendido los argumentos e ideas principales que basándose en la Directiva y la no prohibición del RD de publicidad de medicamentos, deben llevar a que no se implemente prohibición alguna de dicha hospitalidad. Asimismo, hemos incidido en los efectos negativos sobre la economía y la competitividad que supondría no solamente para la Comunidad de Madrid sino para toda España, cualquier medida en tal sentido. Muy importante es que hemos ofrecido y han aceptado el envío de nuestras alegaciones/comentarios al proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios para que las tengan en cuenta y puedan asumir el argumentario normativo. Nuria ya ha hecho el envío de dichas alegaciones.

Hemos concluido que seguiremos en contacto y a su disposición para cualquier ayuda o necesidad que puedan tener al respecto y en relación a otros aspectos clave de la promoción de medicamentos de uso humano.

Os seguiremos actualizando.

Un abrazo

Fernando

4.- BALANCE DEL CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

Balance

Emails recibidos

Encuestas

Cortes video de cada ponente

BALANCE CURSO DERECHO FARMACÉUTICO 5 Y 6 MARZO 2024

TOTAL ASISTENTES: 235 (PAGOS+ BECAS). MUJERES: 149 HOMBRES: 86

PAGOS: 63 (PAGO 100%: 40 PAGO 50%: 23)

A- INGRESOS 65.575,00 €

B-GASTOS: 71.489,26 €

A-B: -5.914,26 €

BECAS: 172

BECAS PATRONATO 100%: 72

BECAS PATRONATO 50%: 21

- **ASTRAZENECA: 2**
- **BOHERINGER: 6**
- **GSK: 2**
- **JANSSEN: 3**
- **MSD: 4**
- **NOVARTIS: 1**
- **ROCHE: 1**
- **SANOFI: 2**

BECAS PONENTES 100%: 35 (sin contar con patronato)

BECAS ACOMPAÑANTES PONENTES 100%: 29

- **ANDONI LORENZO: 1**
- **CÉSAR HERNÁNDEZ: 1**
- **FAUS MOLINER: 3**
- **PAULA GONZÁLEZ DE CASTEJÓN: 1**
- **ANA BOSCH: 1**
- **CLIFFORD CHANCE: 2**
- **XISCA: 1**
- **MAGDA CHEBLUS: 0**

- **ALEJANDRO FERRERES: 1**
- **URIA MENÉNDEZ: 2**
- **JUAN MANUEL CABEZA: 1**
- **CUATRECASAS: 1 (PABLO NO PIDIÓ)**
- **EVERSHEDS SUTHERLAND: 3**
- **FLORENCIO MOLINA: 1**
- **PEREZ LLORCA: 1**
- **BLAS GONZÁLEZ: 0**
- **CNMC: 1**
- **ELENA CASAUS: 1**
- **MARIANA BASTOS: 0**
- **ALVARO ABAD: 1**
- **DAVID MOLINA: 1**
- **ALBERT PLA: 0**
- **MARIA GONZÁLEZ GORDÓN: 1**
- **LUCIA ESCAPA: 1**
- **IGNACIO MEDRANO: 1**
- **PILAR JIMENO (MODERADORA): 1**
- **PABLO SIERRA (MODERADOR): 1**
- **VIRGINIA COLOMINA: 0**

BECAS EXTRA: 15

- **PRENSA: 2 Gaceta Media y Wecare.**
- **ARANEGA: 1**
- **EMA: 2**
- **REGINA REVILLA: 1**
- **IGNACIO H. MEDRANO: 1**
- **MARTA GONZALEZ: 1**
- **FAUAS: 4**
- **CNMC: 2**
- **CLIFFORD CHANCE: 1**

ENCUESTA CURSO DERECHO FARMACÉUTICO 5 Y 6 MARZO 2024
57 RESPUESTAS

Indica tu nivel de satisfacción con el evento:

1 ha dado un 3
11 han dado un 4
45 han dado un 5

¿Qué te ha parecido el contenido de las ponencias?

1 ha dado un 3
12 han dado un 4
43 han dado un 5

La selección de temas y el desarrollo han sido:

5 han dado un 3
13 han dado un 4
39 han dado un 5

El tiempo asignado a la mesa ha sido el adecuado:

3 han dado un 2
4 han dado un 3
20 han dado un 4
30 han dado un 5

El formato/horario/días me ha parecido:

1 ha dado un 2
3 han dado un 3
14 han dado un 4
39 han dado un 5

Valoración general de los ponentes:

1 ha dado un 3
10 han dado un 4
46 han dado un 5

Destaca los 5 mejores ponentes, esta pregunta sólo la han contestado 43 personas:

Jordi: 23 (veces mencionado)
Alfonso: 16
Ana Bosch: 14
Josep: 11
Alberto Dorrego: 10
María González: 9

Ignacio: 9
Joan Carles: 8
Elena Casaus; 8
Lucía: 8
Beatriz: 7
Blas: 7
Kiko: 6
Xisca: 5
Cesar: 5
Lluís: 4
Eduardo Buitrón: 4
Pablo Garcia: 4
Alvaro: 3
Albert Pla: 3
David Molina: 3
María Pérez: 2
Florentino: 2
Juan Jiménez: 2
Miquel Montañá: 2
Alejandro Ferreres: 2
Mariana Bastos: 2
Magda Cheblús: 1
Juan Manuel Cabeza: 1

*Aprovecho este campo de texto para indicar que el formato "*mesa redonda*" me ha resultado más interesante y útil que el formato "*ponencia*". Las ponencias a veces se quedan encapsuladas en un único tema y lo relevante en la mayoría de ocasiones es el debate que se genera entre los expertos y su evaluación común de temas relevantes

*Todos muy bien y la última ponencia de IA espectacular.

Que otros temas te hubiera gustado que se trataran: 25 respuestas:

*Medicamentos de uso humano.

*Promoción y publicidad.

*Publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

*La perspectiva de las empresas grandes de genéricos. Cannabis, medical devices.

*La mesa de reformas europeas no acabó de abordar bien los temas. La información más relevante y actualizada la dio Jordi Faus en la mesa de terapias avanzadas.

*Más temas de competencia.

*El borrador del RD de publicidad y promoción de productos sanitarios y qué se puede esperar el próximo RD de publicidad y promoción de medicamentos.

*Aprovecho este espacio para sugerir que sería interesante incluir algún ponente de la industria y mencionar la extraordinaria conferencia de cierre sobre IA.

*Quizás algo relacionado con promoción o dedicar algo más de tiempo al ámbito público de la mesa de competencia (casos recientes, nueva normativa...). Aun así, muy bueno el formato de esa mesa.

*Desabastecimientos, nuevos acuerdos de financiación, importaciones paralelas y agrupaciones homogéneas y publicidad de medicamentos.

*Novedades en la regulación de productos sanitarios.

*Destacar el cierre de Ignacio Medrano, impresionante.

*Alguna regulación más a nivel global.

*Metaverso.

*Promoción de medicamentos.

*Investigación y ensayos clínicos con más profundidad.

*Ensayos clínicos y desabastecimientos.

*Este año me ha gustado más los temas elegidos creo que se ha hecho un barrido de todas las preocupaciones de la industria y todas las mesas han sido interesantes aunque nos indicáis que destaquemos a 5 ponentes se queda corta la lista porque este año cada ponente se ha ido superando y todos lo han hecho de lujo. Añadiría que, en la mesa Redonda de competencia, algo fundamental en un sector que cada vez está más vigilado y que para la parte de la industria a veces es desconocido el límite entre el bien y el mal, me faltó la visión general de la CNMC en materia de competencia y lo que ella está viendo más que la ceñirse a la cuantificación de los daños.

*Promoción y publicidad, venta online, MDR IVDR.

*Programa muy completo!

*Estaban todos los que tenían que estar.

*Tratar la nueva legislación EU y su impacto en la Industria con más profundidad.

*Un poco más a fondo los aspectos legales de la IA en el sector farma.

5.-PROYECTO DE RD PUBLICIDAD PRODUCTOS SANITARIOS

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y dos años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de productos sanitarios, comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación al citado Proyecto normativo.

1- Definición de reunión promocional

El proyecto de Real Decreto, artículo 2, incorpora una definición de “reunión promocional” que califica como promocional cualquier reunión organizada o patrocinada con el objetivo principal de dar a conocer un producto o determinadas características de uno ya conocido. El Código Fenin y la práctica habitual de la industria reconocen la posibilidad de realizar reuniones de carácter estrictamente científico y profesional, en las que se hable exclusivamente de las propiedades del producto, sin que ello convierta, *per se*, la reunión en promocional. Esto es especialmente relevante habida cuenta del elevado nivel de tecnificación y complejidad de las innovaciones y soluciones terapéuticas, que requieren, cada vez más, información técnica y científica para que el profesional sanitario comprenda debidamente las implicaciones del uso de las mismas. Un buen ejemplo de ello son las sesiones clínicas, ampliamente extendidas en la industria, en las que se habla de las cuestiones técnico-científicas del producto, sin que se entienda que estas sesiones son promocionales.

En consecuencia, se solicita que la definición de reunión promocional se limite exclusivamente al concepto que la Directiva 2001/83/CE recoge para la publicidad de medicamentos.

2- Listado de actividades que quedan excluidas del ámbito de aplicación del Real Decreto por no considerarse promocionales

El apartado 4 del artículo 3 del Proyecto de Real Decreto recoge un listado de actividades y materiales que no se consideran promocionales. Echamos en falta la tipificación de los materiales sobre patología (o *disease awareness*) como elemento no promocional, de la misma manera que viene ocurriendo en el ámbito de la publicidad de medicamentos. Debe reconocerse el derecho de las compañías a realizar campañas de concienciación sin riesgo a que éstas sean vistas como actividades promocionales de sus productos.

3- Posibilidad de utilizar estudios clínicos no publicados como soporte de los mensajes promocionales

El apartado 6 del artículo 3 del Proyecto de Real Decreto establece la necesidad de que los mensajes promocionales se base en estudios clínicos debidamente diseñados y publicados en revistas científicas. Es frecuente, en el ámbito del diseño de la evaluación de conformidad y la evaluación clínica de productos sanitarios, que existan datos clínicos que han sido valorados por el organismo notificado o el propio fabricante a la hora de determinar la finalidad prevista del producto, seguridad, calidad y eficacia y que, sin embargo, no se hayan publicado en revistas científicas.

En el ámbito de la publicidad de medicamentos, se permite el uso de mensajes promocionales que no sean incompatibles con la ficha técnica y que se basen en fuentes que sean localizables o comprobables por el receptor de la publicidad, y no que hayan sido publicadas en revistas científicas. Nos referimos al Real Decreto 1416/1994, de publicidad de medicamentos (artículo 14) y el Código de Farmaindustria (artículo 3). Consideramos que este estándar debe ser aplicado analógicamente al ámbito de la promoción de productos sanitarios.

En consecuencia, se propone que los datos clínicos que han sido tenidos en cuenta en la evaluación de conformidad del producto, según el Reglamento 2017/745, de productos sanitarios y 2017/746, de productos sanitarios in vitro, puedan ser tenidos en cuenta en la incorporación de mensajes promocionales, con independencia de que hayan sido publicados o no en revistas científicas.

4- Persona o entidad responsable de la publicidad

El apartado 7 del artículo 3 del proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios establece que se considera responsable de la publicidad toda persona en interés de la cual, se haga la publicidad. Dicha atribución de responsabilidad se incluye con independencia de que exista o no algún tipo de vínculo entre la persona que difunde determinada información con riesgo de ser percibida como promocional. Esta atribución de responsabilidad podría generar la situación absurda en la que cualquier tercero, sin vinculación alguna con la compañía titular del producto, realice manifestaciones escritas sobre un determinado producto, pudiendo estas ser percibida como promocionales y atribuyendo, en

consecuencia, responsabilidad a la compañía titular de los productos en caso de que dichas manifestaciones sean percibidas como promocionales.

Solicitamos, en consecuencia, y en la aplicación del principio básico de culpabilidad del derecho administrativo sancionador, que exista, como mínimo, algún tipo de relación contractual entre la persona que emite manifestaciones sobre producto y la compañía o persona titular del producto interesado, a fin de excluir la atribución de responsabilidad sobre materiales o informaciones sobre las que los titulares de producto no tienen capacidad de control alguna.

5- Prohibición de la hospitalidad en reuniones promocionales

El apartado e) del artículo 4 del proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios prohíbe la hospitalidad en el ámbito de reuniones promocionales.

La hospitalidad en el ámbito de reuniones promocionales es una práctica extendida en el sector y que, además, está regulada y permitida por el Código de Fenin, de forma que se garanticen los principios de respeto a la imagen de la industria y de independencia de los profesionales sanitarios con los que la industria interactúa.

En el ámbito de la promoción de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE permite el ofrecimiento de hospitalidad en el marco de manifestaciones de promoción de medicamentos (artículo 94.2), siempre que dicha hospitalidad sea moderada y supeditada al objetivo principal de la reunión. Lo mismo ocurre en los sistemas de autorregulación de la promoción de medicamentos, pues el Código de Farmaindustria permite la hospitalidad en reuniones en las que puedan darse mensajes promocionales de medicamentos. Además, no encontramos una prohibición similar en el Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos.

Con base en lo anterior, se solicita que se aplique analógicamente la Directiva 2001/83/CE al ámbito de la promoción de productos sanitarios, permitiéndose, en consecuencia, el ofrecimiento de hospitalidad en reuniones tanto de carácter científico como aquellas que puedan ser percibidas como promocionales. Lo contrario supondría una pérdida de oportunidad como país al desincentivar las reuniones globales/ internacionales que tienen lugar en España. Nuestra normativa nacional debe asumir plenamente la normativa europea para aumentar nuestras opciones de competir por las grandes reuniones internacionales.

6- Materiales de concienciación incluidos en el listado de prohibiciones generales en materia de publicidad de productos sanitarios

La inclusión de los materiales de concienciación de enfermedades en la letra d) del artículo 4, el cual incluye un listado de actividades prohibidas, junto con la prohibición de realizar promoción al público de productos destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, es profundamente confusa. El texto propuesto reza lo siguiente como prohibición:

“d) Cualquier forma de publicidad directa o indirecta al público de productos que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, incluida la realizada a través de campañas de información o concienciación relacionada con enfermedades”.

La inclusión de los materiales de concienciación en este epígrafe no aporta valor; la publicidad de productos destinados a ser aplicados o usados exclusivamente por profesionales sanitarios es publicidad, esté o no incluida en materiales de concienciación. Esta inclusión puede generar dudas sobre el carácter de este tipo de materiales que, de hecho, debe ser informativo en todos los casos, por ello se solicita su eliminación del epígrafe transcrito.

7- Calificación de promocional de cualquier material dirigido al público que incorpore la marca o imagen del producto

El apartado 8 del artículo 9 sobre promoción dirigida al público, califica como promocional cualquier material dirigido al público que incluya la marca o imagen del producto o su logotipo. Esta calificación contraviene la definición de publicidad que recoge el artículo 2 y en virtud del cual, es necesario identificar una finalidad de incentivar el consumo, prescripción, compra y dispensación de producto.

Debe tenerse en cuenta que, en el ámbito de medicamentos, la autorregulación reconoce numerosos supuestos en los que está permitida la inclusión de marcas comerciales en materiales que puedan llegar al público en general. Nos estamos refiriendo a las notas de prensa sobre hechos noticiables, en los que se permite la inclusión de la marca de producto como activo comercial de la compañía, sin ésta sea vista como material que incite al consumo. O sería también el caso de materiales informativos dirigidos a pacientes para facilitar información sobre la administración, posología, etc. de determinados productos complejos y en los que la identificación del producto por marca comercial es necesario para evitar confusiones. Lo anterior se hace más especialmente patente en el campo de productos sanitarios, en tanto los productos sanitarios no tienen un ingrediente activo que permita su identificación, como sí ocurre con los medicamentos.

Madrid 8 de marzo de 2024

6.-PATENTES Y GENÉRICOS. PROTECCIÓN EXCLUSIVIDAD

Thanks to the European Commission, Biogen can extend Tecfidera monopoly for at least two more years. According to an investigation by Follow the Money, a Dutch investigative journalism outlet, the European Commission restored the market exclusivity of Tecfidera, a multiple sclerosis medicine marketed by Biogen. By doing so, the European Commission ignored the scientific assessment of the European Medicines Agency (EMA) that there was a lack of convincing scientific evidence that Tecfidera was indeed a new medicine, which is a requirement for obtaining regulatory market exclusivities. The Commission also usurped the role of national courts and national regulatory agencies, say multiple sources in the generic industry. Adrian van den Hoven, director general of the generic industry's interest group, Medicines for Europe, claims this is the first time that the Commission intervened in this space of exclusivity enforcement. 'This is uncharted territory, so who knows where we will land', he says.

Tecfidera was originally approved for marketing in 2014. After eight years, the monopoly on the lucrative multiple sclerosis drug was set to end in February 2022. Legal challenges brought by a generic company against the EMA led to a ruling by the European General Court in May 2021 that invalidated Biogen's monopoly. This prompted a reassessment by the EMA of the drug's differences from its predecessor, the old psoriasis drug Fumaderm. The available evidence, including studies provided by Biogen, was found to be flawed and inconclusive by the EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), leading to the conclusion that there was no therapeutic difference between Tecfidera and the original drug, Fumaderm. Accordingly, CHMP concluded that Tecfidera was unjustly assigned 'new active substance status' in 2014, resulting in ten years of exclusivity that it should not have had. This means that Tecfidera should have fallen under the global marketing authorisation of Fumaderm. However, the European Court of Justice later annulled the ruling of the General Court, referring to the strict definition of when a product falls under the 'same' global marketing authorisation. Additional strengths, new pharmaceutical forms, new administration routes, presentations, variations and extensions are all considered continuations of existing therapies. Substances containing different 'therapeutic moieties' or active substances, however, are not. Importantly, in reaching its conclusion, the Court of Justice was not allowed to consider the CHMP assessment from 2021, since it was not part of the appeal procedure. If it had done so, the Court might have come to the conclusion that Tecfidera fell under the regulatory dossier of Fumaderm, for which the regulatory exclusivity period had long expired. The EMA explicitly approved generic forms of Tecfidera after the publication of this assessment in 2021. Nevertheless, the Court of Justice's ruling opened the way to restoring Tecfidera's market exclusivity.

In the assessment, the CHMP was quite sceptical about the claim Fumaderm and Tecfidera were therapeutically different treatments. The totality of the data suffered from 'severe methodological limitations', were 'exceedingly vague and unsubstantiated' and 'are rather consistent in that no difference between the two treatments could be established' the CHMP concluded. Thus, Tecfidera was a repackaged version of an existing drug, not a new therapy as claimed in 2014. The CHMP assessment did trigger a dramatic price reduction, as generic suppliers vied for a share of the market, resulting in substantial discounts. In the Netherlands, this competition led to annual savings of € 45 million once generics entered the market. But in early May of this year, the European Commission concluded this assessment was 'no longer relevant', refusing to answer multiple requests by Follow the Money to explain why it was not. Biogen, Biogens' attorney Carla Schoonderbeek and the European Medicines Agency also failed to offer an explanation to Follow the Money.

Follow the Money cites multiple legal letters from Schoonderbeek seeking to prohibit health insurance companies from reimbursing generic forms of Tecfidera. In one, she writes the European Commission decided to amend the marketing authorisations for generic Tecfidera to 'provide legal certainty' as requested by Biogen. Since the marketing authorisation in 2013, Biogen raked in more than \$ 30 billion on sales of Tecfidera.

Van den Hoven fears big pharmaceutical companies have now found a new way to disrupt fair competition, he says. The implications could be far bigger than this individual case for the EU because of the changes to the pharmaceutical legislation where data exclusivity periods will be modulated’.

You can read the article (in Dutch) by Follow the Money here: <https://www.ftm.nl/artikelen/biogen-melkt-een-monopolie-op-een-oud-ms-medicijn-uit>



ADENDA AL CONVENIO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y EL CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS POR EL QUE SE FIJAN CONDICIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA, DE 15 DE JUNIO DE 2022

REUNIDOS

De una parte, la Ilma. Sra. DA. Valle García Sánchez, Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), nombrada por Decreto 293/2023, de 27 de diciembre (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía Extraordinario número 27, de 27 de diciembre), en ejercicio de las competencias y facultades que le reconocen el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y el artículo 12.g del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía Extraordinario número 28, de 11 de agosto de 2022).

De otra, el Ilmo. Sr. D. Antonio Mingorance Gutiérrez, presidente del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, CACOF), en representación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Andalucía, de conformidad con el artículo 5, en relación con el artículo 5.r), de la Orden de 24 de octubre de 2023 (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, número 209, de 31 de octubre de 2023), así como el acuerdo del Pleno del Consejo, de 19 de febrero de 2024, de nombramiento del mismo, y a la vista del acuerdo adoptado por el Pleno Extraordinario del CACOF en la sesión celebrada en Sevilla el 2 de abril de 2024.



MANIFIESTAN

El Texto Refundido de la Ley de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, define medicamento genérico como todo medicamento que tenga la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Los medicamentos genéricos (en adelante, genéricos) son medicamentos reguladores del mercado, ya que, después de finalizar el periodo de exclusividad otorgado por la patente al medicamento de referencia, garantizan la competencia en la utilización de la misma molécula, disminuyendo el precio y, por tanto, el impacto presupuestario en el gasto farmacéutico. Asimismo, fomentan la innovación, debido a que la competencia de los medicamentos genéricos y el menor precio es clave para que los laboratorios de originales orienten sus inversiones a nuevas moléculas. Además, tiene beneficios para el paciente, al poder identificar fácilmente el medicamento, ya que viene determinado por un solo nombre frente a la gran variedad de marcas que existen en el mercado, evitando confusiones y posibles duplicidades terapéuticas.

El continuo crecimiento en el gasto farmacéutico y la actual situación económica hacen necesario que los principales agentes implicados colaboren para contribuir a garantizar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante, SSPA), en aras de cumplir el propósito de mejorar la protección de la salud de los ciudadanos.

A tal efecto, el 15 de enero de 2024, en la sesión de la Comisión Central del Convenio, se acordó la necesidad de aprobar una Adenda al mismo, que ampare las medidas que promuevan la dispensación de genéricos en las oficinas de farmacia y la contribución de éstas a la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del SPA.

Por ello, ambas partes,

ACUERDAN

Primero.- El SAS y el CACOF colaborarán en el diseño e implantación de una campaña divulgativa sobre la utilización de genéricos, dirigida a la ciudadanía y a los profesionales de las oficinas de farmacia de Andalucía.

Segundo.- Las oficinas de farmacia, en el marco de lo establecido en el punto 4 del artículo 87 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se prescriban por principio activo medicamentos que dispongan de genéricos, promoverán la dispensación de los mismos.

Tercero.- El CACOF contribuirá a la sostenibilidad a prestación farmacéutica del SSPA a través de una aportación económica por las dispensaciones genéricas, que se realizará conforme al procedimiento que se detalla a continuación:

Cada Colegio Oficial de Farmacéuticos (adclante, COFs) realizará las siguientes reducciones en su facturación al SAS:

- a) Con carácter mensual: el 5% del importe de la facturación de los genéricos, dispensados por las oficinas de farmacias de su ámbito territorial, calculado según el Precio de Venta al Público, [IVA incluido, (PVP IVA)], excluidos los medicamentos no sustituibles, conforme al establecido en el acuerdo de esta Adenda.

Para su materialización el SAS remitirá al CACOF la información, segregada por provincia y oficina de farmacia, del importe que resulten de aplicar el porcentaje del 5%, calculado a PVP IVA, del mes correspondiente. Esta información, que será enviada antes del día 5 del mes siguiente al que corresponde la factura, incluirá las recetas dispensadas, a través del sistema de receta electrónica, durante el mes de la factura, y las no incluidas en este sistema del mes anterior.

Las farmacias denominadas VEC (viabilidad económica comprometida), estarán exentas de esta reducción del 5%, prorrateando las cantidades que les correspondieran entre el resto de las oficinas de farmacia de Andalucía que no tengan esa consideración.

Recibida dicha información, el CACOF dará traslado a los COFs de las cantidades económicas que le correspondan, para la inclusión en las facturas (modelo IV) del Convenio entre el SAS y el CACOF, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de Andalucía, bajo el epígrafe "Reducción mensual medicamentos genéricos".

Esta reducción se aplicará a partir de la factura correspondiente a las recetas dispensadas durante el mes de mayo de 2024.

- b) Con carácter anual: el 10% sobre la cantidad que resulte del aumento extraordinario del año natural correspondiente respecto al anterior, de las dispensaciones de genéricos, a Precio Venta Laboratorio (PVL), deducida la media anual del crecimiento en los años 2019-2023, que

ha sido del 13,5%.

Se aplicará en dos tramos, por lo que el SAS emitirá dos liquidaciones del mismo:

—Una liquidación correspondiente al período enero-junio, que tendrá el carácter de anticipo a cuenta.

- Una segunda liquidación, que será el resultado de restar al importe de la reducción del período enero a diciembre del año correspondiente, el importe de la anticipada de enero-junio.



Los importes se calcularán, en base a los datos de facturación de las recetas dispensadas de genéricos por las oficinas de farmacia al SAS, a -cias las correspondientes a medicamentos no sustituibles, conforme al establecido en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Para su materialización, el SAS remitirá al CACOF la información agregada por provincia y laboratorio, de los importes que resulten de aplicar el porcentaje del 10%, calculado a PVL, a las cantidades que superen el referido crecimiento del 3.50%.

A continuación se indica el procedimiento para el envío de dicha información por parte del SAS al CACOF y su inclusión en la factura que corresponda:

-Periodo enero -junio: información remitirá por parte de la Subdirección de Prestaciones del SAS el día 25 y 30 del mes de julio de cada año. Recibida esta información, el CACOF dará traslado a los COFs de las cantidades económicas que le correspondan a la inclusión de facturas (modelo IV) de las recetas dispensadas en agosto, bajo el epígrafe "Reducción de medicamentos genéricos por crecimiento excepcional enero-Junio del año".

-Periodo enero-diciembre: La información se remitirá por parte de la Subdirección de Prestaciones del SAS al CACOF, entre el día 25 y 30 del mes de enero del año siguiente al de la liquidación (por ejemplo, en enero de 2025 se remite la liquidación de 2024). Recibida esta información, el CACOF dará traslado a los COFs de las cantidades económicas que le correspondan para la inclusión en las facturas (modelo IV) de las recetas dispensadas en febrero del año siguiente al de la liquidación, bajo el epígrafe "Reducción de medicamentos genéricos por crecimiento excepcional enero-diciembre del año regularizado".

Para la financiación de esta reducción del 10%, el CACOF establecerá acuerdos con los laboratorios que dispongan de medicamentos con autorización de comercialización de medicamento genérico.

En consecuencia, los importes de las dos liquidaciones estarán condicionadas por los abonos realizados por los laboratorios de genéricos al CACOF, debiendo éste comunicar al SAS, en su caso, las cantidades y laboratorios que no han efectuado dicho abono, para su deducción de las liquidaciones remitidas.

Esta reducción se aplicará a partir de enero de 2024.

Cuarto.- Estarán excluidos de las aportaciones contempladas en esta Adenda los medicamentos considerados como "no sustituibles en el acto de la dispensación", conforme a lo establecido en la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios".



Quinto.- Cualquier norma o medida de ámbito nacional sobrevenida, a partir de la firma de esta Adenda, que afecte al precio de los medicamentos, condiciones de compensación o cualquier otra de las que se deriven un impacto económico negativo significativo, inhabilitará y dejará sin efecto los acuerdos recogidos en la presente Adenda,

Sexto.- Los acuerdos de la presente Adenda son parte integrante del actual Convenio entre el SAS y el CACOF por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de Andalucía, en vigor hasta el 30 de junio d 2026, pudiendo ser prorrogados por acuerdo unánime de las partes, por períodos anuales, hasta un 'mo de cuatro años adicionales.

Y, en prueba de conformidad, mediante firma digi cada en las mismas, en sus respectivas sedes sociales.

■ LA GERENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD



Fdo.: Valle García Sánchez

Fdo.: Antonio Mingorance Gutiérrez

7.-OBSERVATORIOS TRANSPARENCIA Y ACCESO

Observatorio de Transparencia:

Nº especial de la revista Cuadernos DF que recopile todos los artículos publicados sobre confidencialidad en español e inglés.

Incluirá como artículos nuevos:

- La sentencia Suiza. Beatriz Cocina
- Nuevos enfoques y alternativas regulatorias. Artículo de Alberto Dorrego
- Visión económica de Jorge Mestre
- Un metaanálisis con informes, documentos y referencias que avalan la confidencialidad.

Actualmente estamos en la fase de selección de autor del metaanálisis.

Listado economistas de la salud que compartieron Bárbara y Victoria.

Recomendaciones de Jorge Mestre sobre autor: para sopesar alguien del Comité Asesor de la prestación farmacéutica del SNS (CAPF): Feliz Lobo, Jaume Puig, Juan Oliva.

Contacto de Jorge Mestre con Massimo Riccabonni del IMT School for Advanced Studies y autor del informe *"THE CONSEQUENCES OF GREATER NET PRICE TRANSPARENCY FOR INNOVATIVE MEDICINES IN EUROPE"*.

Posible enmienda al artículo 97.3 de la Ley

Observatorio de Acceso:

Plantear siguientes pasos.

8.-PRÓXIMAS ACTIVIDADES

26 abril. Día Mundial PI. INNOVANDO EN SOSTENIBILIDAD

26 abril. Máster Contratación pública Tesera

Traducción a inglés video institucional de CEFI

Sesión con motivo del Día Mundial de la Propiedad Intelectual

INNOVANDO EN SOSTENIBILIDAD
La industria farmacéutica y su compromiso eco-innovador

INTRODUCCIÓN GENERAL SOSTENIBILIDAD

Protección del medio ambiente y la mitigación del cambio climático.
Representante de MITECO

Las ponencias se podrían centrar en estos 4 puntos:

1.- ESTRATEGIA DE IMPACTO SOCIAL. Mensajes generales – medioambiente

Trabajando para minimizar el impacto que nuestras operaciones y productos pueden tener en el medio ambiente.

2.- COMPROMISOS CADA LABORATORIO. Medidas adoptadas:

Ejemplos:

Reducción emisiones de Gases Efecto Invernadero (GEI)

Promoción de energías renovables y reducción y optimización del consumo de energía en fábricas, en oficinas...

Modos de fabricación que reduzcan el impacto en el medio ambiente.

Calificación medioambiental

Gestión de residuos. Reducir, reciclar y recuperar son los principios que rigen la gestión de residuos

Impulsar el cambio a nivel de sistema. Programas concretos implantados en la empresa

3.- MEJORAS DEL PERFIL MEDIOAMBIENTAL DE LOS PRODUCTOS

Productos eco-innovadores... eliminar blisters de plástico, tamaño embalaje, eliminar agujas adicionales...

4.- MINIMIZAR NUESTRA HUELLA MEDIOAMBIENTAL

Reducir, reutilizar, reciclar, eficiencia hídrica, control de residuos...

PANEL XIII DEL 22 AL 28 ABRIL	PATROCINADO POR	MCPS IX Edición Máster CONTRATACIÓN PÚBLICA SANITARIA SEMIPRESENCIAL
--	------------------------	--

TÍTULO: La transparencia en la contratación pública. Límites. Órganos de control. Visión en el sector sanitario.

DESCRIPCIÓN:

Nos introducimos en este PANEL en el conocimiento de las nuevas exigencias impuestas por las leyes de transparencia aplicadas a los procedimientos de compra de medicamentos, productos sanitarios, equipos y sistemas. Se debatirá sobre los límites de la transparencia, los derechos de los proveedores a declarar la confidencialidad de sus propuestas en el proceso de selección, adjudicación y ejecución y los sistemas de control fijados por la legislación

DURACION: 6 HORAS y 30 MINUTOS.

Modalidad: PRESENCIAL MADRID. Viernes 26 de abril

MESA DEBATE: ¿PUEDE SER DECLARADO CONFIDENCIAL EL PRECIO AL QUE SE ADJUDICA UN MEDICAMENTO EN UNA LICITACIÓN PÚBLICA?

PROFESOR/CARGO	TEMA	DURACIÓN
<u>Moderador intervenciones:</u> D^a. María Blanco Campanero. Gerente de la Gerencia de Compras del ICS.	D. Joan Carles Bailach de Rivera. Abogado. Faus & Moliner. D. Pablo García Vázquez. Abogado asociado. Cuatrecasas GonçalvesPereira. D. Alberto Dorrego de Carlos. Socio del Departamento de Derecho Público de Eversheds Sutherland. D. Josep M^a Guiu Segura. Director de l'Àrea Farmàcia i del Medicament Consorci de Salut i Social de Catalunya. D. Antoni Mascaró Crespí. Subdirector de Compras y Logística. Servicios Centrales del Servicio de Salud de las Islas Baleares. (IBSALUT) D^a. Salud Rivero León. Directora de compras y logística del SAS.	16:00 a 20:30 4 horas 30 minutos

Modalidad: PLATAFORMA.

PROFESOR/CARGO	TEMA	DURACIÓN
CASO PRACTICO 2. GRUPAL EN PLATAFORMA.	¿Deben ser públicos los precios adjudicados de medicamentos exclusivos? Visión crítica. Detalles Anexo I.	2 horas

www.mastertesera.es

9.-REVISTAS. PRÓXIMOS CONTENIDOS

REVISTA COMUNICACIONES Nº 101

SECCIÓN PRIMERA. ACTUALIDAD

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2023

Jordi Faus, Xavier Moliner, Eduard Rodellar, Lluís Alcover, Anna Gerbolés, Joan Carles Bailach, Juan Martínez, Laia Rull, Claudia Gonzalo, Oriol Cases y Pablo Mansilla

LITIGACIÓN INTERNACIONAL COMPLEJA Y FINANCIACIÓN DE LITIGIOS: LECCIONES DEL CASO PETERSEN

Blas González Navarro. Socio Blas A. González Abogados.

TRATAMIENTOS DE CONTROL DE PRESENCIA MEDIANTE SISTEMAS BIOMÉTRICOS: IMPLICACIONES PRÁCTICAS

Manel Santilari Barnach. Abogado Clifford Chance.

CINCO AÑOS DE LA LEY DE SECRETOS EMPRESARIALES: APLICACIÓN POR PARTE DE LOS TRIBUNALES CIVILES ESPAÑOLES

Laura Cachón. Abogadas Clifford Chance.

SECCIÓN SEGUNDA. PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIGITAL SERVICES ACT: UN NUEVO MARCO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL EN LAS PLATAFORMAS EN LÍNEA

Francisco Javier García Pérez y Gonzálo Mesalles Garau. Counsel Uría Menéndez.

EL PAPEL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL DEBATE SOBRE LA SOBERANÍA INDUSTRIAL: LAS PROPUESTAS DE LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PATENTES”.

Jose Antonio Gil Celedonio, Elena Rojas Romero y Javier Vera Roa

PRIMERAS RESOLUCIONES JUDICIALES SOBRE LA EXENCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN EN LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN

Rais Amils Arnal y Domingo Aranda Valenciano. Socia y asociado de Pérez Llorca.

SECCIÓN TERCERA. PROPIEDAD INTELECTUAL

NUEVA GUÍA DE COOKIES

Paula González de Castejón. Socia DLA Piper.

LA OFICINA ESPAÑOLA DE DERECHOS DE AUTOR Y CONEXOS: ¿UN PASO SUFICIENTE?

Lucas Blaque Rey e Ignacio Paz-Ares, abogados de GC Legal

¿PUEDE GENERARSE UN NFT A PARTIR DE UNA OBRA PLÁSTICA SIN CONTAR CON EL PREVIO CONSENTIMIENTO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL?

<https://www.europapress.es/economia/noticia-mango-no-vulnero-derechos-propiedad-mostrar-obras-miro-tapies-nft-entornos-digitales-20240119134714.html>

Juan Cuerva de Cañas. Counsel Clifford Chance.

SECCIÓN CUARTA. PUBLICIDAD

PUBLICIDAD EN EL ÁMBITO FINANCIERO. PAQUETE NORMATIVO DE PROTECCIÓN DEL INVERSOR MINORISTA. DIRECTIVA EUROPEA QUE REGULA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVERSIÓN (MIFID) Y LA DIRECTIVA DE SEGUROS.

Juan Antonio Arribas Ruiz. Subdirector Asesoría Jurídica Autocontrol.

SECCIÓN QUINTA. COMPETENCIA

CINCO AÑOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: ANÁLISIS DEL INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA DE 26 DE ENERO DE 2024

Borja Martínez Corral. Socio de Fieldfisher

RECLAMACIONES DE DAÑOS DERIVADOS DE INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA: UN RECORRIDO A TRAVÉS DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

María Pérez Carrillo y Pepa Aróstegui Chapa. Cuatrecasas

SECCIÓN SEXTA. ÉTICA

EL DELITO DE INTRUSIÓN EN UN SISTEMA DE INFORMACIÓN AJENO

Carlos Romeo Casabona. Catedrático Emérito de Derecho Penal Universidad del País

CUADERNOS DF Nº 88 (ENERO-MARZO 2024)

PUBLICADA UNA NUEVA VERSIÓN DE LA GUÍA PARA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA

Montserrat Llopart Vidal (socia) y Damià Triay Gomila (asociado) Baker&Mckenzie

RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Marta González Díaz. Socia de Eversheds Sutherland

CINCO AÑOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: ANÁLISIS DEL INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA DE 26 DE ENERO DE 2024

Borja Martínez Corral

EN BUSCA DE LA PROTECCIÓN EFECTIVA DE LAS INVERSIONES DESTINADAS AL DESCUBRIMIENTO DE NUEVOS USOS CLÍNICOS DE FÁRMACOS CONOCIDOS: ¿HASTA CUÁNDO SEGUIREMOS IGNORANDO EL ELEFANTE QUE HAY EN NUESTRA HABITACIÓN?

Josep Montefusco Monferrer

CUADERNOS DF Nº 89 (ABRIL-JUNIO 2024)

CINCO AÑOS DEL PLAN NACIONAL DE TERAPIAS AVANZADAS. RETOS Y OPORTUNIDADES

Elena Casaus Lara

ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD.

Ángel Martín

SENTENCIA TRIBUNAL SUPREMO FIJA DOCTRINA EN RELACIÓN CON LAS SOLICITUDES DE ACCESO A LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE UN MEDICAMENTO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA, A TRAVÉS DE UNA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL, PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS

Jordi Faus

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SECTOR FARMACÉUTICO. Aproximación normativa.

Eduardo Buitrón

10.-OTROS ASUNTOS

- Firma de actas pendientes y normas de buen gobierno y buenas prácticas
- Propuesta de rotar los Observatorios y/o los Consejo de Redacción de Comunicaciones por los despachos.
- Propuesta de Manuel Cervera de convocar reuniones o acto de CEFI con Consejeros de Sanidad o salud autonómicos actuales para que pudieran explicar cómo afrontan esta complicada legislatura.
- Comida despedida Teres Paz-Ares