

Moderadora: **Maria Alonso Burgaz. Patrono Fundación CEFI**

## 1. Normativa del medicamento en revisión.

- Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria.
- Modificación de la Ley de Garantías. Nueva regulación del procedimiento de financiación y precio.
- Evaluación de tecnologías sanitarias. Reglamento europeo. Proyecto de Real Decreto.
- Directiva de responsabilidad por producto defectuoso.
- Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios.

**Lluís Alcover Llubíà. Socio Faus Moliner**

## 2. Normativa con impacto en el medicamento.

### 2.1 Datos de salud, IA y ciberseguridad.

- Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- Impacto del Reglamento de IA en farma. Aplicación práctica.
- Ciberseguridad. Directiva NIS-2 y Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad.

**Paula González de Castejón. Socia DLA Piper**

### 2.2 Reformas administrativas. Regulación europea en materia de sostenibilidad.

- Consulta Directivas de contratación pública. Contratación pública de medicamentos innovadores. Confidencialidad.
- Propuesta Omnibus. Directiva 2024/1760 de diligencia debida en materia de sostenibilidad. Directiva 2022/2464 de reporte de sostenibilidad corporativa, CSRD.
- Directiva 2024/3019 de tratamiento de aguas residuales urbanas.

**Alberto Dorrego de Carlos. Socio Eversheds Sutherland**

### 2.3 La reforma procesal de la LO 1/2025. Medios adecuados de solución de controversias "MASC" y revisión de la normativa de derecho de la competencia.

- La reforma procesal de la LO 1/2025. MASC.
- Derecho de la competencia:
  - Comunitario:
    - Directrices prácticas de exclusión abusivas (art 102 TFUE).
    - Directrices operaciones de concentración horizontales.
    - Normativa subvenciones extranjeras.
  - Nacional:
    - Pronunciamiento del TS sobre qué órgano tiene competencia para declarar la duración y alcance de la prohibición de contratar.
    - La CNMC. Refuerzo de su actividad de vigilancia de resoluciones, tanto de control de concentraciones como sancionadoras. Interés por los compromisos de comportamiento. El sector farmacéutico en el foco de la CNMC.

**Josep Montefusco Monferrer. Socio Clifford Chance**

