XV curso de DERECHO FARMACÉUTICO

Madrid, 25 y 26 de octubre 2017

Hotel Vincci Soma
(Calle Goya 79)

FUNDACIÓN CEFI
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

OBJETIVOS

Analizar, bajo una vertiente jurídica y práctica, las novedades de las distintas cuestiones que se plantean a lo largo de la vida del medicamento.

METODOLOGÍA

El curso se desarrollará mediante mesas de trabajo exponiendo los conceptos esenciales y las novedades, intentando dar una visión práctica para abrir el turno al debate.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Directivos, ejecutivos y profesionales de la industria farmacéutica (abogados, desarrollo de negocio, regulatory, comerciales, etc.), despachos de abogados y consultores relacionados con el sector farmacéutico, profesionales integrados en la administración sanitaria y universidades.

CEFI

La Fundación CEFI, como Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva 35 años dedicando sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en lo relativo a sus aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico.

25 de octubre

09:45h **ACREDITACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN**

10:15h **APERTURA**
José Javier Castrodeza
Secretario General de Sanidad y Consumo (pendiente de confirmación)

10:30 -12:00h **PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN**
Modera: Gabriel González Limas
Jefe Área Patentes Químicas OEPM

- **Un sector basado en la I+D+i. Tipos básicos de protección. Marcas, patentes de producto, de procedimiento, de uso y CCPs. Propiedad Intelectual de programas novedosos y herramientas digitales**
  Francisco Javier Carrión García de Parada
  Socio Eversheds Sutherland
- **Patentes de nuevas indicaciones terapéuticas**
  Jorge Llevat Vallespinosa
  Socio Grupo Propiedad Intelectual Cuatrecasas
- **La efectividad de las patentes: aspectos prácticos en el cumplimiento de las medidas cautelares**
  Miquel Montañá Mora
  Socio Clifford Chance
- **Reflexiones en torno al actual sistema de patentes y la protección de la innovación farmacéutica. Proyecto de Informe sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos**
  Eduardo Castillo San Martín
  Socio Gómez Acebo&Pombo

12:00 -13:30h **INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y PACIENTES**
Modera: César Hernández García
Jefe Departamento Medicamentos Uso Humano AEMPS

- **Experiencia de la nueva regulación de ensayos clínicos: la perspectiva del centro investigador/hospital**
  Guillem Masdeu Sarret
  Director Jurídico Fundación Clínic para la investigación biomédica
- **Una nueva participación más activa de los pacientes en la investigación clínica: el punto de vista de la industria**
  José Antonio Sacristán del Castillo
  Director Médico Lilly
- **El creciente papel de los pacientes y sus asociaciones en los diversos organismos y comités del sector. Necesidad de una regulación que haga efectivos los derechos de los pacientes**
  Miguel Ángel Ramiro Avilés
  Director Cátedra Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos Universidad de Alcalá
- **Implicaciones del tratamiento de datos en el marco de ensayos clínicos desde la perspectiva del nuevo Reglamento comunitario. Procedimientos de pseudoanonimización**
  Guadalupe San Pedro Burgos
  Socia Área Protección Datos Bird&Bird

13:30 -14:15h **CÓCTEL**

14:15 -15:45h **PROTECCIÓN DE DATOS, ANTICORRUPCIÓN Y TRANSPARENCIA**
Modera: Jesús Rubí Navarrete
Adjunto Presidencia AEPD

- **Aspectos prácticos del Reglamento General de Protección de Datos en el sector farmacéutico**
  Cristina Fernández González
  Senior Cousel GSK. Regional Data Privacy Lead EU&Canadá
- **Nuevos retos para normativa de protección de datos personales: Big Data, Real World Evidence (RWE) y registros de pacientes**
  Leticia López-Lapuente Gutiérrez
  Abogada Área IT y Privacy Uría Menéndez
- **Medidas Anticorrupción. Diligencia Debida. Conflicto de interés**
  Diego Pol Longo
  Asociado Senior Baker McKenzie
- **Transparencia y fiscalidad en la industria farmacéutica. El Reglamento IRPF y su aplicación a las transferencias de valor a profesionales sanitarios. Consentimiento e interés legítimo**
  Abigail Blanco Vázquez
  Socia Garrigues

15:45 -17:00h **INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS, NUEVOS INTERLOCUTORES DE LA INDUSTRIA Y MEDICAMENTOS SIN RECETA**
Modera: José Miguel Colldefors Martínez
Patrono Fundación CEFI

- **El equilibrio entre información y publicidad de medicamentos. Ejemplos actuales de la sociedad digital**
  Juan Suárez Fernández
  Socio Faus & Moliner Abogados
- **Nuevos interlocutores de la industria farmacéutica: enfermería, gestores sanitarios, investigadores y asociaciones de pacientes**
  Ester Navas Pastor
  Socio Baker McKenzie
- **Medicamentos sin receta. Autorregulación. Sistemas voluntarios y privados de certificación del cumplimiento ("sello anefp"; "copy advice"). La venta de medicamentos sin receta por internet**
  José Ignacio Vega Labella
  Socio Ramón y Cajal Abogados

26 de octubre

09:00 -10:30h **MEDICAMENTOS INNOVADORES Y BIOSIMILARES**
Modera: Natividad Calvente Cestafe
Associate Director Policy/Govern. Relations MSD

- **Aspectos científicos de los medicamentos biológicos Sostenibilidad y accesibilidad**
  Fernando Carballo Álvarez
  Presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva
  Presidente de FACME
- **Prescripción por marca. Farmacovigilancia. No sustitución en oficina de farmacia y en hospital**
  Cristina Avendaño Solá
  Presidenta Sociedad Española Farmacología Clínica
  Farmacología Clínica Hospital Puerta de Hierro
- **La nueva Guía de Medicamentos Biosimilares aprobada por BIOSIM**
  Alfonso Gallego Montoya
  Director Departamento Legal & Compliance Officer SANDOZ
- **Cómo afecta en la práctica el régimen de precios actual a medicamentos biológicos y biosimilares**
  Jose Félix Olalla Marañón
  Gerente Nacional de Relaciones Institucionales Sanofi

10:30 -12:00h **AUTORIZACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**
Modera: María Alonso Burgaz
Patrono Fundación CEFI

- **Autorización condicional en la EMA de medicamentos innovadores para enfermedades graves sin tratamiento disponible. Incentivos y barreras a nivel nacional. Papel de la AEMPS y del MSSSI**
  Héctor Jausás Farré
  Socio Departamento Life Science Jausas
- **Actualización en materia de informes de posicionamiento terapéutico**
  Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama
  Socio Mazars. Responsable Dpto. Derecho Público, Administrativo y Regulatorio
- **Directiva 6/2011 Serialización. Uso y acceso a la información disponible**
  Jorge Robles González
  Socio Cuatrecasas
- **Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro**
  Irene Fernández Puyol
  Abogada. Coordinadora Área Life Science. Gómez Acebo&Pombo

12:00 -12:30h **CAFÉ**

12:30 -14:15h **CONTRATACIÓN PÚBLICA Y POLÍTICAS COMERCIALES**
Modera: Federico Plaza Piñol
Director Relaciones Institucionales de Roche

- **La Directiva de contratación pública y el suministro de medicamentos. Aspectos prácticos y relevantes de la nueva Ley de Contratos del Sector Público. División en lotes. Compra pública innovadora**
  Sabiniano Medrano Irazola
  Socio Ernst&Young
- **Nuevas tendencias: compra pública responsable, posibles indicadores y compra centralizada**
  Sara Castelo Ruano
  Socia Tesera de Hospitalidad
- **Descuentos y otras ofertas comerciales a hospitales. Cuestiones regulatorias y de competencia**
  Xavier Moliner Bernades
  Socio Faus&Moliner Abogados
- **Techo de gasto en contratación pública y PIB. Otras fórmulas con impacto en los precios de contratación pública**
  Raquel Ballesteros Pomar
  Socia Bird& Bird
- **Cohesión, unidad de mercado. Inequidades actuales del sistema. Subastas**
  Alberto Dórrego de Carlos
  Socio Eversheds Sutherland

14:15 -15:15h **CÓCTEL**

15:15 -16:45h **POLÍTICA DE FINANCIACIÓN Y PRECIO**
Modera: Dioniso Docasar Marín
Jefe de Área Asuntos Jurídicos DG Cartera Básica MSSSI

- **Próximo escenario en materia de financiación y precios de medicamentos**
  Representante del MSSSI
- **Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas. Proyecto de Real Decreto de precio y financiación**
  Ana Arana Monreal
  Directora Asociada de Precio y Financiación MSD
- **Aspectos prácticos en materia de precios de medicamentos**
  Jordi Faus Santasusana
  Socio Faus&Moliner Abogados
- **Acceso a la innovación y precios. Medidas adoptadas fuera de la coyuntura económica que las provoca**
  Vicente Morales Fernández
  Director Departamento Farmacéutico Lupicinio International Law Firm

16:45 -18:15h **COMPETENCIA**
Modera: Silvia Martínez Prieto
Patrono Fundación CEFI

- **Transposición de la Directiva de daños y perjuicios. Repercusión en el sector farmacéutico**
  Antonio Martínez Sánchez
  Socio Allen&Overy
- **Acciones civiles de reclamación de daños y perjuicios derivados de ilícitos antitrust**
  Blas González Navarro
  Socio Blas A. González Abogados
- **Abuso de posición dominante en el sector farmacéutico**
  Alfonso Gutiérrez Hernández
  Socio Uría y Menéndez
- **Últimas actuaciones de la CNMC en el sector farmacéutico**
  Ángel Valdés Burgui
  Socio Lupicinio International Law Firm

CLAUSURA
Carmen Vela Olmo
Secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación
Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (pendiente de confirmación)

FUNDACIÓN CEFI
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

XV curso de DERECHO FARMACÉUTICO

Fecha y lugar de celebración

Madrid, 25 y 26 octubre 2017

Hotel Vincci Soma (Calle Goya 79)

Precio

950,42 euros (+21% IVA)= 1.150 euros

Cómo inscribirse

www.cefi.es

Información adicional

- Tarifa especial de alojamiento en el Hotel Vincci Soma, referencia "CURSO CEFI". Reservas: 91 435 75 45
- Solicite su certificado de asistencia en info@cefi.es

FUNDACIÓN CEFI
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

Avda. de Brasil, 17. 9º B. 28020 Madrid. Tel.: 91 556 40 49. www.cefi.es