

# XIII

curso

de

# DERECHO FARMACÉUTICO



Madrid, 21 y 22 octubre 2014

HOTEL AC CUZCO  
(Paseo de la Castellana, 133)

## 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.

## 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.

## 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.

## CEFI

La Fundación CEFI, como Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva 32 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 químico-farmacéutico.

# 21 de octubre

8:30-9:15h

### ACREDITACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

9:15-9:30h

### APERTURA

María Alonso Burgaz.  
*Presidenta de la Fundación CEFI*

9:30-11:30h

### LA ACTUALIDAD DE PATENTES

Moderadora: José Miguel Coldefors Martínez

- **Patente unitaria. Visión general. Tribunal Unificado de Patentes.**

Manuel Desantes Real  
*Catedrático de Derecho Internacional Privado. Abogado Elzaburu*

- **“¿Debe revisarse la jurisprudencia del TS sobre patentes viejas para productos químicos y farmacéuticos tras la doctrina Daichi del TJUE?”**

José Massaguer Fuentes  
*Catedrático de Derecho Mercantil. Abogado socio Uría Menéndez*

- **Indemnización de daños y perjuicios en procedimientos de infracción de patentes. Valoración de la licencia hipotética.**

Francisco Javier Carrión García de Parada  
*Abogado socio Eversheds Nicea*

- **Aspectos procesales: limitación de la patente en el proceso judicial; competencia territorial; proyectos de jurisdicción especializada sobre patentes.**

Blas González Navarro  
*Magistrado en excedencia. Abogado socio Cuatrecasas, Gonçalves Pereira*

- **Anteproyecto de Ley de Patentes. Incorporación de normas de propiedad industrial en el Anteproyecto de Ley de Código Mercantil.**

Miquel Montaña-Mora  
*Abogado socio Clifford Chance*

- **El futuro de los litigios de propiedad industrial en el sector farmacéutico.**

Luis Fernández-Novoa Valladares  
*Abogado socio Hoyng Monegier*

Debate

11:30-12:00h

Pausa café

12:00-13:00h

### MEDICAMENTOS BIOSIMILARES: NECESIDAD DE UNA REGULACIÓN ESPECÍFICA

Moderadora: Irene Andrés Justi

- **Concepto de medicamento biológico/ medicamento biosimilar. Diferencias médicas, de fabricación y económicas. Situación actual de prescripción y dispensación de medicamentos biosimilares.**

Ramón Sánchez-Díaz Calderón  
*Director Productos Biológicos de Roche Farma*

- **Necesidad de regulación específica para medicamentos biosimilares.**

Irene Andrés Justi  
*Directora Legal MSD*

- **Farmacovigilancia y trazabilidad.**

Cristina Avendaño Solá  
*Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Jefe de Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro*

Debate

13:00-14:00h

### DERECHO DE LA COMPETENCIA

Moderadora: Guillermo de Juan Echávarri

- **Actualización: derecho de la competencia y derecho farmacéutico.**

Antonio Martínez Sánchez  
*Abogado socio Allen & Overy*

- **El derecho de la competencia en el Anteproyecto de Ley de Código Mercantil.**

Helmut Brokelmann  
*Abogado socio MLAB Abogados*

- **La nueva Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.**

Carmen Cerdá Martínez-Pujalte  
*Subdirectora Adjunta de Industria y Energía CNMC*

Debate

14:00-15:00h

VINO. APERITIVO COLOQUIO

- 15:00-16:00h ENSAYOS CLÍNICOS**  
 Modera: M<sup>º</sup> José López Folgueira
- **Reglamento UE Ensayos Clínicos.**  
 José Fernández-Rañada López-Dóriga  
*Abogado socio Garrigues*
  - **Proyecto Real Decreto Ensayos Clínicos.**  
 MariaAntonia Serrano Castro  
*Responsable Área Ensayos Clínicos Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*
  - **Ensayos clínicos. Visión industria.**  
 Marta París Viñeta  
*Abogada Janssen-Cilag*
- Debate**

- 16:00-16:30h PRECIOS**  
 Modera: Vicente Morales Fernández
- **Precios de referencia. Real Decreto y Orden de precios de referencia.**  
 Juan Rodríguez Cárcamo  
*Abogado socio Pérez-Llorca*
- \* Si hay borrador de Real Decreto de financiación y precio se incluirá una ponencia

- 16:30-17:30h PRESCRIPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**  
 Modera: Daniel Girona Campillo
- **Situación actual de prescripción y dispensación de medicamentos.**  
 Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama  
*Abogado socio Mazars*
  - **La farmacia en la práctica de la dispensación.**  
 Carme Permanyer Munné  
*Secretaria Técnica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona*
  - **Distribución de medicamentos de uso humano. Real Decreto 782/2013.**  
 Teresa Paz-Ares Rodríguez  
*Abogada socia Uría Menéndez*
- Debate**

- **La responsabilidad patrimonial de la administración**  
 Jordi Faus Santasusana  
*Abogado socio Faus & Moliner Abogados*
- LA COMPETENCIA AUTONÓMICA EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA**
- **Propuestas prácticas**  
 Beatriz Cocina Arrieta  
*Abogada Uría Menéndez*  
 Lucas Blaque Rey  
*Ltrado del Consejo de Estado. Abogado Departamento Derecho Público y Regulatorio Lupicinio Abogados International Attorneys*
  - **Restricciones a la comercialización de medicamentos en el canal farmacéutico.**  
 Raquel Ballesteros Pomar  
*Abogada socia Bird & Bird*
- Debate**

- 10:45-11:15h PAUSA CAFÉ**  
**11:15-12:30h INFORMACIÓN AL PACIENTE. REDES SOCIALES. APPS. MEDICAMENTOS EN EL ENTORNO DIGITAL**

- Modera: Salvador López Orland
- **Información al paciente. Patient Support Programs. Protección de datos personales.**  
 Raúl Rubio Velázquez  
*Abogado socio Baker & McKenzie*
  - **Redes sociales y APPS.**  
 Ana Martín Quero  
*Abogada Senior MSD*
  - **Nuevos nombres de dominio. Nuevas extensiones y su aplicación a la industria farmacéutica.**  
 Paz Martín Álvarez  
*Directora de Comunicación y Marketing. Directora de Nuevas Tecnologías Herrero & Asociados*
  - **Medicamentos en el entorno digital.**  
 Eduardo Castillo San Martín  
*Abogado socio Gómez Acebo y Pombo*

- 12:30-14:15h PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS. TRANSPARENCIA Y RESPONSABILIDAD**

- Modera: Victoria Fernández López
- **Promoción de medicamentos en la legislación actual.**  
 Juan Suárez Fernández  
*Abogado socio Faus & Moliner Abogados*
  - **El pretendido uso informativo de la marca ajena y publicidad adhesiva.**  
 Blas González Navarro  
*Magistrado en excedencia. Abogado socio Cuatrecasas, Gonçalves Pereira*
  - **Código EFPIA y su implementación en España y otros países europeos.**  
 Montserrat Llopart Baker  
*Abogada socia Baker & McKenzie*
  - **Código de Farmaindustria.**  
 José Zamarriego Izquierdo  
*Director Unidad Supervisión Deontológica Farmaindustria*
  - **Responsabilidad del compliance officer en el nuevo Código Penal.**  
 Carlos Saíz Díaz  
*Abogado socio Responsable Área Penal Gómez Acebo & Pombo*

- Debate**  
**CLAUSURA**  
 Representante del Ministerio Sanidad

**22 de octubre**

- 9:00-10:45h NEGOCIACIÓN Y CONTRATACIÓN PÚBLICA. DERECHO ADMINISTRATIVO. COMPETENCIA AUTONÓMICA EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA**  
 Modera: Federico Plaza Piñol
- NUEVAS TENDENCIAS DE NEGOCIACIÓN Y CONTRATACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS**
- **Lotes por indicación. Concursos. Acuerdos marco. Acuerdos de riesgo compartido. Compra centralizada. Selección de proveedores.**  
 Sabiniano Medrano Irazola  
*Abogado socio Ernst & Young*
- NUEVOS RETOS DEL DERECHO ADMINISTRATIVO**
- **Transparencia y acceso a la información en procedimientos administrativos**
  - **La revisión judicial de los actos administrativos en el ámbito del medicamento**
  - **El amparo frente a actuaciones materiales en vía de hecho**

**14:15h**

# XIII

CURSO  
de  
DERECHO  
FARMACÉUTICO

## Fecha y lugar de celebración

Madrid, 21 y 22 octubre 2014  
HOTEL AC CUZCO (Paseo de la Castellana, 133)

## Precio

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

## Cómo inscribirse

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

## Información adicional

- Podrá beneficiarse de una tarifa especial de alojamiento en el hotel que se facilitará en el momento de la inscripción.
- Solicite su certificado de asistencia en [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)

FUNDACIÓN  
**CEFi** Centro de Estudios  
para el Fomento  
de la Investigación