

CURSO DERECHO
FARMACÉUTICO
BIOMEDICINA
MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA



1/2, 8/9 jun

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

PRIMERA SESIÓN 1 JUNIO

9:40-10:00h APERTURA. Kàtia Piñol Torres. Presidenta de CEFI

Carolina Darías San Sebastián. (*pendiente de confirmación*)
Ministra de Sanidad. Ministerio Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

10:00-11:50h APRENDIZAJES COVID-19: COLABORACIÓN PÚBLICO - PRIVADA Y SOCIAL. VACUNACIÓN Y TRATAMIENTOS COVID-19. MEJORAS EN LA ASISTENCIA SANITARIA (TELEMEDICINA)

Modera: Fernando Moreno Pedraz. Patrono de CEFI.

- **Necesidad de desarrollar la Ley de Salud Pública:**
 - **Aspectos técnicos.**
Javier Castrodeza Sanz. Ex secretario general de Sanidad y catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública.
 - **Aspectos jurídicos.**
Lourdes Fraguas Gadea. Abogada Of Counsel Herbert Smith Freehills Spain.
- **COVID-19. Tratamientos y vacunación. Desarrollos en tiempo récord. Ensayos clínicos en España. Diferentes sistemas de acceso a la innovación. Autorización condicional, Emergency Support Instrument, Join Purchase Agreements.**
César Hernández García. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano AEMPS.
- **Nuevos modelos en la atención sanitaria: telemedicina, home delivery y otros cambios de interés.**
Teresa Paz-Ares Rodríguez. Abogada socia de Uría Menéndez.

11:50-12:20h AULAS VIRTUALES CAFÉ

12:20-13:50h FOMENTO DE LA INNOVACIÓN A TRAVÉS DE SU PROTECCIÓN EN EL SECTOR BIOMÉDICO

Modera: Alfonso Gallego Montoya. Patrono de CEFI.

- **Patentes. Actualidad en materia de patentes farmacéuticas.**
Ángel García Vidal. Profesor Derecho Mercantil Universidad Santiago de Compostela. Consejero Académico Gómez-Acebo & Pombo.
- **CCPs y extensión pediátrica. La importancia de la adecuada protección de la innovación incremental.**
Kiko Carrión García de Parada. Abogado socio Eversheds Sutherland.
- **Protección de datos de registro y de la exclusividad comercial.**
Miquel Montañá-Mora. Abogado socio Clifford Chance.

1 jun

SEGUNDA SESIÓN 2 JUNIO

10:00-11:50h INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SU RELACIÓN CON PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Modera: Victoria Fernández López. Patrono Fundación CEFI.

- **La protección de datos durante la pandemia COVID-19. Acuerdo AEPD y FI para investigación clínica.**
Jesús Rubí Navarrete. Adjunto Presidencia AEPD.
- **Monitorización remota. Figuras relevantes en los ensayos (responsable, encargado, etc).**
Maria Antonia Serrano Castro. Área Ensayos Clínicos AEMPS. *(pendiente de confirmación)*
- **Estudios Observacionales y PSP.**
Lluís Alcover Llubia. Abogado Faus & Moliner.

11:50-12:20h AULAS VIRTUALES CAFÉ

12:20-13:50h TERAPIAS AVANZADAS Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Modera: Jorge Muñoz Fuentes. Patrono Fundación CEFI

- **Terapias avanzadas y medicamentos biológicos: retos y oportunidades.**
SoI Ruiz Antúnez. Jefa División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología AEMPS.
- **Aplicación práctica del Plan de Terapias Avanzadas y de medicamentos biológicos.**
Jordi Faus Santasusana. Abogado socio Faus & Moliner.

TERCERA SESIÓN 8 JUNIO

10:00-11:50h PRECIO, FINANCIACIÓN Y ACCESO A LOS TRATAMIENTOS

Modera: Javier de Urquía Martí. Patrono de CEFI.

- **Precio y financiación. actualización y retos:**
 - **Actualización sobre precio y financiación. Precios de Referencia, mecanismos correctores del sistema (medicamentos esenciales, distorsiones en las dosis, etc).**
Jesús García Herrero. Jefe de intervención de precios de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
(pendiente de confirmación)
 - **Los retos de la buena regulación en el sector farmacéutico. Potestad legislativa, reglamentaria, planificadora y coordinadora.**
Raquel Ballesteros Pomar, Abogada socia Simmons & Simmons.
- **Retos en el acceso al mercado. Proceso de aprobación de precio y reembolso. Comparativa con otros países europeos.**
Isabel Pineros Andrés, Directora del Departamento de acceso de Farmaindustria.
- **Proceso de precio y financiación: derecho de audiencia. Competencia por precio y por prestaciones. Decisión de financiación y acceso al mercado.**
Beatriz Cocina Arrieta, Counsel Uría Menéndez.

11:50-12:20h AULAS VIRTUALES CAFÉ

12:20-13:50h CONTRATACIÓN EN EL SECTOR PÚBLICO

Modera: Irene Andrés Justi. Patrono de CEFI.

- **Necesidad de una regulación propia para contratos públicos de medicamentos innovadores y vacunas. Transparencia/confidencialidad de precios y ofertas en el proceso de contratación.**
Alberto Dorrego de Carlos, Abogado socio Eversheds Sutherland.
Letrado de las Cortes Generales *(en excedencia)*.
- **Jurisprudencia reciente en materia de contratación pública de medicamentos. Sentencia recurso inconstitucionalidad 4261-2018 Gobierno de Aragón contra determinados preceptos de la Ley de Contratos del Sector Público.**
Carme Briera Dalmau, Counsel Clifford Chance.
- **Acuerdos Marco. Cláusula Ingesa.**
Yolanda Puiggròs Jiménez de Anta, Abogada socia Roca Junyent.

CUARTA SESIÓN 9 JUNIO

10:00-11:50h PROMOCIÓN, DIGITAL Y COMPLIANCE

Modera: Silvia Martínez Prieto. Patrono de CEFI.

- **Nuevo Código de promoción de Farmaindustria.**
Jose Zamarrigo Izquierdo, Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria.
- **Nuevas audiencias, Market Access. Aspectos digitales del sector biomédico. Social listening. Código de Influencers.**
Alejandro González Vega, Abogado Hoyng Rokh Monegier.
- **Compliance:**
 - **Rol de Compliance en el sector biomédico.**
Diego Pol Longo, Socio Compliance Dentons.
 - **Compliance penal. Programas, políticas y procedimientos.**
Gabriel Castro Salillas, Abogado socio responsable del Departamento de Procesal Penal de Garrigues.

11:50-12:20h AULAS VIRTUALES CAFÉ

12:20-13:50h DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR BIOMÉDICO

Modera: Moisés Ramírez Justo. Patrono de CEFI

- **La CNMC y el sector farmacéutico.**
Sergio Sinovas Caballero, Subdirector de Industria y Energía, Dirección de Competencia CNMC.
- **Novedades relevantes del derecho de la competencia en el sector farmacéutico.**
Borja Martínez del Corral, Director del Área de Derecho de la Competencia KPMG Abogados.
- **Acceso a la información y aspectos de competencia. Derechos e intereses públicos y privados. Documentos confidenciales y privilegio legal.**
Irene Moreno Tapia, Abogada socia Cuatrecasas.

13:50-14:10h CLAUSURA. Katia Piñol Torres. Presidenta de CEFI

Francisco Hernández Spínola. *(pendiente de confirmación)*
Subsecretario de Sanidad, Ministerio Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Fechas: 1,2,8 y 9 junio 2021 de 10:00h. a 14:00h.

Precio: Inscripciones antes del 21 de mayo: 990 € (21% IVA incl.)
Inscripciones después del 21 de mayo: 1.150 € (21% IVA incl.)

Cómo inscribirse: www.cefi.es

Información adicional: Solicite su certificado de asistencia en info@cefi.es

CEFI: Avda. de Brasil, 17. 9ºB · 28020 Madrid · Tel.: 91 556 40 49 · www.cefi.es
