



## Régimen Jurídico y Administrativo del Medicamento. (3ª Edición)

### EL COLEGIO JURÍDICO DEL INSTITUTO DE EMPRESA

El Colegio Jurídico del Instituto de Empresa tiene como finalidad, en primer lugar, desarrollar a lo largo de cada curso académico programas de formación dirigidos tanto a recién licenciados que precisan adquirir una formación integral para lograr una adecuada incorporación al mundo empresarial, como a profesionales del mundo jurídico que requieran una actualización permanente de conocimientos de imprescindible aplicación en el trabajo diario. El Colegio Jurídico proporciona a los profesionales una formación global que abarca desde Programas Superiores y Programas de Desarrollo que abordan el estudio práctico de las distintas ramas del Derecho, en las que se exige, cada vez más, una importante especialización, hasta Conferencias y Seminarios en los que, de forma puntual, se analizan tanto novedades como materias que por su actualidad exigen un tratamiento particularizado. Asimismo, a lo largo del año realiza una labor de investigación, creación de conocimiento y difusión del mismo en materias que por su repercusión en el ámbito jurídico y económico resultan de interés.

A través de esta formación continuada, el profesional del Derecho tiene garantizada la permanente actualización de los conocimientos que demanda el mercado. Y, todo ello, a través de programas de contenido eminentemente jurídico que, al mismo tiempo, incorporan disciplinas directamente relacionadas con el asesoramiento jurídico. Estos programas son diseñados por y para abogados e impartidos por cualificados profesionales que, con estricto respeto a la metodología que caracteriza nuestra oferta formativa, favorecen el mayor aprovechamiento por los alumnos del tiempo destinado a la realización del Programa.

### JAUSAS

**JAUSAS** es una Firma de abogados fundada en el año 1965. En sus primeros años de vida el bufete adquiere prestigio gracias a un equipo de abogados y asesores fiscales especializado en atender las necesidades empresariales de sus clientes, tanto a compañías nacionales como multinacionales. En estos cuarenta años de historia **JAUSAS** se ha convertido en una de las firmas españolas de referencia.

La Firma ha adaptado su filosofía de trabajo a las actuales demandas del entorno empresarial. Su cultura profesional se apoya en la innovación, la internacionalización y la incorporación de una visión empresarial del ejercicio de la profesión, todo ello con el objetivo de garantizar a sus clientes la máxima eficacia de sus servicios. El despacho está organizado en dieciocho áreas de práctica, abarcando desde el derecho farmacéutico y de la salud, en el que **JAUSAS** es líder, a las áreas más tradicionales, como el derecho societario, civil, laboral y tributario, o el asesoramiento a la empresa familiar. También desarrolla una práctica muy relevante en ámbitos más específicos, como el de distribución y franquicias, el de capital riesgo, las tecnologías de la información o el derecho agroalimentario y del consumo.

### El Departamento de Derecho Farmacéutico y de la Salud

**JAUSAS** es uno de los bufetes líderes en el asesoramiento legal sobre cuestiones relacionadas con medicamentos, productos sanitarios o accesorios médicos, así como en todas aquellas cuestiones jurídicas surgidas de su utilización. A través del equipo de profesionales asignado presta servicio a los clientes de la industria farmacéutica en diversos ámbitos, destacando: asesoramiento en materia de autorizaciones, licencias, precios y registros de productos; asistencia en materia de investigación y ensayos clínicos; asesoramiento en fabricación, control, comercialización y distribución; asesoramiento en defensa de la competencia y comercio paralelo de medicamentos; asesoramiento en la promoción y publicidad de medicamentos; contratos de confidencialidad, co-desarrollo, cooperación, licencia, distribución, agencia y contratos administrativos y concursos; asesoramiento jurídico en temas de responsabilidad por producto.

### PRESENTACIÓN

El sector sanitario-farmacéutico, dada su propia y compleja actividad, exige actualmente un elevado nivel de especialización en todos sus ámbitos, y entre ellos especialmente el jurídico, al tratarse de uno de los sectores más reglamentados de la economía mundial. De este modo, los medicamentos y en general todos los productos sanitarios, así como todas las cuestiones jurídicas surgidas en relación con los mismos (incluyendo el registro, la publicidad, los ensayos clínicos, la contratación y su financiación) requieren un asesoramiento legal preciso, fruto de un elevado grado de conocimiento. El principal objetivo de este Programa es el de mostrar a sus alumnos los principales ejes que definen el Derecho Sanitario-Farmacéutico actual, profundizando en aquellos más esenciales según las necesidades de la industria actual.

### METODOLOGÍA

Al comenzar las sesiones, los asistentes recibirán la documentación correspondiente a las ponencias anunciadas. El Programa se desarrollará mediante sesiones lectivas, donde el ponente expondrá los conceptos esenciales acerca de un determinado tema. Al final de cada sesión, los asistentes tendrán la oportunidad de plantear cuestiones a los ponentes en torno a la obtención de conclusiones prácticas y efectivas en los distintos aspectos y, por tanto, de inmediata aplicación. En este sentido, el Programa incluye la preparación individual y solución colectiva de diferentes supuestos prácticos en relación con los aspectos principales de las materias estudiadas.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO

Licenciados en Derecho vinculados a los Departamentos Jurídicos de empresas del sector farmacéutico-sanitario. Abogados y Licenciados en Derecho que quieran orientar su futuro profesional hacia esta especialidad jurídica. En general, directivos del sector que por su responsabilidad profesional necesiten entender cuáles son las claves que en la actualidad comprende el asesoramiento jurídico farmacéutico.

## Información General

### FECHAS Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

El Programa se impartirá del **22 de octubre al 20 de noviembre de 2007, los lunes y martes, de 17:00 a 20:15 h., en la sede del Instituto de Empresa, Madrid.**

### DOCUMENTACIÓN

Todos los asistentes recibirán el material didáctico que se utilice a lo largo del Programa, que servirá de apoyo a las explicaciones de los profesores y de consulta.

### DIPLOMA

Los asistentes recibirán un diploma acreditativo de su participación en el Programa.

### DERECHOS DE INSCRIPCIÓN

El precio del Programa completo, será de 2.200 euros, incluyendo las sesiones y la documentación.

Los Antiguos alumnos de Programas Máster del Instituto de Empresa tendrán un descuento del 10%. Los Antiguos Alumnos asociados a la AAA del Instituto de Empresa, tendrán un descuento del 30%.

### CÓMO FORMALIZAR LA MATRÍCULA

Dada la limitación de plazas, la inscripción se hará por riguroso orden de reserva, aconsejándose reservar plaza llamando a los teléfonos: 902 30 21 30 / 915 68 97 12; o bien, por fax al número 915 61 77 68; por correo electrónico, enviando sus datos a la dirección: inscripciones@ie.edu, o a través de nuestro boletín de inscripción on-line, disponible en la web del Instituto de Empresa: <http://www.ie.edu/todo-programas>.

### CANCELACIONES

En caso de no poder asistir al curso, una vez formalizada la matrícula, se devolverá el 90% del importe, siempre que se comunique con al menos tres semanas de antelación a la fecha del inicio. La sustitución de la persona inscrita por otra de la misma empresa podrá efectuarse hasta el día anterior del inicio del curso.

### DIVISIONES DE PROYECTOS Y DE PROYECTOS IN-COMPANY

INSTITUTO DE EMPRESA-COLEGIO JURÍDICO a través de su División de Proyectos In-Company ofrece la posibilidad de desarrollar acciones de formación, acordes con las necesidades específicas de su empresa o despacho. Para ampliar esta información diríjase a los teléfonos: 917 45 09 73/03 11 o visite la página web del Colegio Jurídico del Instituto de Empresa: <http://colegio.juridico.ie.edu>



### EXECUTIVE EDUCATION - COLEGIO JURÍDICO

Pº de la Castellana, 60 - 28046 Madrid  
Teléfono: 917 45 03. 11 / 08 16 – 902 30 21 30  
Fax : 917 45 03 31  
e-mail: [colegio.juridico@ie.edu](mailto:colegio.juridico@ie.edu)  
<http://www.colegio.juridico.ie.edu> • <http://www.ie.edu>



colegio jurídico

## Régimen Jurídico y Administrativo del Medicamento (3ª Edición)

### Director Académico del Programa:

D. Agustí Jausàs Martí.

Abogado. Presidente de JAUSAS.

Miembro de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.

Madrid

DEL 22 DE OCTUBRE AL  
20 DE NOVIEMBRE DE 2007



# Programa

❖❖❖	<b>Lunes, 22 de octubre</b>	
<b>16:00 h.</b>	<b>REGISTRO DE ASISTENTES Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN</b>	
<b>16:30 - 17:00 h.</b>	<b>APERTURA DEL PROGRAMA</b> <b>D. Agustí Jausàs Martí.</b> Director académico del Programa. Presidente de JAUSAS. Miembro de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.	
<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ADMINISTRACIONES PÚBLICAS EN MATERIA DE SANIDAD: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA AUTONÓMICA.</li><li>LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.</li><li>MARCO LEGAL DEL MEDICAMENTO: DEFINICIÓN Y CLASES</li><li>PRODUCTOS SANITARIOS</li></ul> <b>Dña. Remedio Ferreres.</b> Abogada. Asociada de JAUSAS. Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario.	
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>PRECIOS Y FINANCIACIÓN PÚBLICA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Cómo se fija el precio del medicamento.</li><li>La política de financiación pública.</li><li>Especial atención a los precios de referencia</li></ul> <b>D. Pedro Gómez Pajuelo.</b> Jefe de Área de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII.	

## ❖❖❖ Martes, 23 de octubre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>LA CONTRATACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Los principales contratos en la Industria Farmacéutica: contrato de licencia, de distribución, de co-desarrollo, contrato de fabricación por terceros.</li><li>Implicaciones de la normativa de defensa de la competencia.</li><li>Puntos críticos en la negociación de los contratos.</li></ul> <b>D. Héctor Jausàs Farré.</b> Abogado. Socio responsable del Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario de JAUSAS.
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Cuáles son las actuales vías de importación de medicamentos.</li><li>El problema de las exportaciones paralelas; mecanismos de defensa.</li></ul> <b>Dña. María Cedó Perpinyà.</b> Abogada. Asociada de JAUSAS. Departamento Derecho Farmacéutico y Sanitario.

## ❖❖❖ Lunes, 29 de octubre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: PLANTEAMIENTO Y NEGOCIACIÓN DEL PRECIO DE UN MEDICAMENTO</b> <b>D. Pedro Gómez Pajuelo.</b> Jefe de Área de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII.
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Puntos críticos en el procedimiento de registro en la Unión Europea y en España.</li><li>Análisis de medicamentos genéricos. Vicisitudes de su dispensación.</li></ul> <b>Dr. Alfredo García Arieta.</b> Jefe de Servicios, División de Farmacología y Evaluación Clínica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## ❖❖❖ Martes, 30 de octubre

<b>17:00 - 20:00 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: LA NEGOCIACIÓN DE UN CONTRATO DE LICENCIA</b> <b>D. Héctor Jausàs Farré.</b> Abogado. Socio responsable del Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario de JAUSAS. <b>Dña. María Cedó Perpinyà.</b> Abogada. Asociada de JAUSAS. Departamento Derecho Farmacéutico y Sanitario.
-------------------------	--

## ❖❖❖ Lunes, 5 de noviembre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: EL ENFRENTAMIENTO ENTRE LABORATORIOS INNOVADORES Y LABORATORIOS TITULARES DE PRODUCTOS GENÉRICOS</b> <b>D. Josep Carbonell.</b> Abogado. Socio responsable del Departamento de Propiedad Industrial de JAUSAS. <b>Dña. Gemma Colomer.</b> Asociada de JAUSAS. Departamento de derecho farmacéutico y sanitario.
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS</b> <b>D. Gonzalo Iturmendi Morales.</b> Director del Bufete G. ITURMENDI y Asociados.

## ❖❖❖ Martes, 6 de noviembre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: SOLICITUD DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO</b> <b>Dr. Alfredo García Arieta.</b> Jefe de Servicios, División de Farmacología y Evaluación Clínica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>ENSAYOS CLÍNICOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Su regulación: autorización, requisitos y actividad de los comités éticos.</li><li>Responsabilidades de los participantes</li></ul> <b>Dña. Amparo Alemany.</b> Madrid Office Director TFS Trial Form Support Spain.

## ❖❖❖ Lunes, 12 de noviembre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: LA ACTIVIDAD DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN FÓRMULA MAGISTRAL</b> <b>Ponente pendiente de confirmar</b>
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Quién legisla sobre cada materia: la función de la UE, del Estado y de las CC.AA. La autorregulación: los llamados Códigos Éticos.</li><li>Especial consideración de la publicidad dirigida al público y a los facultativos</li></ul> <b>D. José F. Zamarriego.</b> Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA.

## ❖❖❖ Martes, 13 de noviembre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>LA PRESCRIPCIÓN, LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Especial consideración de la receta médica: los facultativos autorizados y la intervención de la inspección médica.</li></ul>
-------------------------	--

- Cómo se protege la intimidad del usuario.
- El papel de los almacenes mayoristas: responsabilidades de suministro. La distribución directa.
- La participación de las Oficinas de Farmacia en la distribución, sustitución y selección de medicamentos.
- Responsabilidades del farmacéutico.
- Marco de actuación de la farmacia hospitalaria: su responsabilidad.

<b>Ponente pendiente de confirmar</b>	<b>TIPOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Distinción entre los diferentes laboratorios farmacéuticos.</li><li>Responsabilidades del director técnico farmacéutico.</li><li>La fabricación de medicamentos.</li></ul> <b>Dña. Lourdes Fraguas.</b> Abogada de FARMAINDUSTRIA.
---------------------------------------	---

## ❖❖❖ Lunes, 19 de noviembre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>LOS PRODUCTOS FRONTERA Y PRODUCTOS MILAGRO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Delimitación conceptual: medicamento, cosmético, producto sanitario, producto higiénico y biocida.</li><li>Productos Frontera.</li><li>Productos con pretendida finalidad sanitaria</li></ul> <b>D. José López Guzmán.</b> Profesor Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra.
<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. ANÁLISIS DE FOLLETOS PROMOCIONALES</b> <b>Dña. Charo Fernando Magarzo.</b> Directora Asesoría Jurídica. Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial AUTOCONTROL.

## ❖❖❖ Martes, 20 de noviembre

<b>17:00 - 18:30 h.</b>	<b>LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Posibilidades y ventajas de patentabilidad. La protección de la patente y su aplicación al medicamento.</li><li>La importancia de la marca como signo distintivo del medicamento. Marca española o europea. Protección de la marca.</li></ul>
-------------------------	--

**D. Antonio Castán Pérez.** Socio de ELZABURU, Abogados y Agentes de P. Industrial e Intelectual. Profesor de la Universidad Pontificia de Comillas, Profesor del INSTITUTO DE EMPRESA.

<b>18:45 - 20:15 h.</b>	<b>TRATAMIENTO DE DATOS SANITARIOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN DESDE LA PERSPECTIVA DE LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Análisis de los conflictos y vacíos legales planteados por la aplicación de la normativa de protección de datos a la investigación científica.</li><li>Regulación de la información y análisis genéticos en la Ley de investigación biomédica.</li><li>Procedimiento de disociación como fórmula de equilibrio entre derechos del paciente y actividad investigadora.</li><li>Acceso a la historia clínica con fines de investigación y tratamiento de datos en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos.</li><li>Información y consentimiento de los pacientes participantes en estudios científicos.</li></ul>
-------------------------	---

**Dña. Noelia de Miguel Sánchez.** Abogada. Asociada de JAUSAS. Departamentos de Derecho Farmacéutico y Sanitario y de Tecnologías de la Información.

<b>20:15 - 20:45 h.</b>	<b>CONCLUSIONES DEL PROGRAMA Y CLAUSURA</b> <b>D. Agustí Jausàs Martí.</b> Director académico del Programa. Presidente de JAUSAS. Miembro de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.
-------------------------	---

\*Este Programa está sujeto a modificaciones que se avisarán con suficiente antelación