

# Profesores

**Dña. María Aláez,**  
Directora Técnica de FENIN.

**Dña. Amparo Alemany,**  
Madrid Office Director TFS Trial Form Support Spain.

**D. Ramón Bonet,**  
Director Adjunto de Supply Chain en Sanofi-Aventis.

**D. Roger Canals,**  
Abogado, asociado de JAUSAS. Departamento de Derecho Administrativo.

**Dña. Mercè Camps,**  
Licenciada en Farmacia. Directora del Gabinete Técnico Farmacéutico.

**D. Josep Carbonell,**  
Abogado, socio de JAUSAS. Responsable del Departamento de Propiedad Industrial.

**D. Antonio Castán,**  
Abogado, Socio de Elizaburu, Abogados y Agentes de P. Industrial e Intelectual.

**Dña. María Cedó,**  
Abogada, asociada de JAUSAS. Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario.

**Dña. Gemma Colomer,**  
Abogada, asociada de JAUSAS. Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario.

**D. Emili Esteve Sala,**  
Director del Departamento Técnico, Farmaindustria, Académico correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, Profesor del IE Business School.

**D. Sergi Erill,**  
Catedrático de Farmacología, Director, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.

**Dña. Charo Fernando,**  
Directora Asesoría Jurídica Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial Autocontrol.

**Dña. Remedio Ferreres,**  
Abogada, asociada de JAUSAS. Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario.

**Dña. Lourdes Fraguas,**  
Secretaría General y Directora de la Asesoría Jurídica de Farmaindustria.

**D. Alfredo García Arieta,**  
Jefe de Servicio, División de Farmacología y Evaluación Clínica. Agencia Española del Medicamento.

**D. Pedro Gómez Pajuelo,**  
Jefe de Área de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII.

**D. Gonzalo Iturmendi,**  
Director del Bufete G. Iturmendi y Asociados.

**Dña. Noelia de Miguel,**  
Abogada, asociada de JAUSAS. Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario.

**D. Agustí Jausàs,**  
Director académico del Programa. Presidente Honorífico de JAUSAS, miembro de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.

**D. Héctor Jausàs,**  
Abogado, socio de JAUSAS. Responsable del Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario.

**Dña. Gloria Rodríguez,**  
Responsable de Relaciones con Comunidades Autónomas de FENIN.

**D. José F. Zamarriego,**  
Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria.

# Información General

## FECHAS Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

El programa se impartirá del, en la sede del IE Business School, en Madrid, **los lunes y martes** en horario de tarde desde el **6 de octubre** hasta al **11 de noviembre** de 2008.

## DERECHOS DE INSCRIPCIÓN

El precio del **programa completo**, será de **2.700 euros**, incluyendo las sesiones y la documentación.

Los Antiguos alumnos de programas Master del IE Business School tendrán un descuento del 10%. Los Antiguos Alumnos asociados a la AAA del IE Business School, tendrán un descuento del 30%.

Este año el programa **se dividirá en tres módulos**, dando oportunidad a que varios perfiles puedan asistir al módulo que más les interese. El precio de cada módulo será **1.100 euros**.

- 1.- **Módulo Regulatorio**
- 2.- **Módulo Contractual**
- 3.- **Módulo Productos Sanitarios**

## ¿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 / 91-568.97.12; o bien, por fax al número 91-561.77.68; 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 IE Business School: <http://www.execed.ie.edu>

## ALOJAMIENTO

Con objeto de facilitar el alojamiento a las personas de fuera de Madrid, el IE Business School tiene acuerdos de colaboración con diferentes hoteles cercanos a la escuela, donde se ofrecen interesantes descuentos en las habitaciones para los asistentes al curso.

Si desea información sobre estos hoteles, no dude en preguntarnos cuando realice su inscripción al curso.

## PRÓXIMOS PROGRAMAS

## FECHA DE INICIO

Régimen Jurídico del Medicamento .....	Octubre 2008
Marco Jurídico del Sector Energético .....	Octubre 2008
Aulas sobre Sectores Regulados .....	Octubre 2008
Aulas sobre Derecho Concursal .....	Octubre 2008
Talleres de Técnica Procesal .....	Octubre 2008
I3: Ingeniería Jurídica, Inversiones Alternativas e Innovación Financiera .....	Octubre 2008
Private Equity: Aspectos Legales y Fiscales. Operaciones de Leveraged Buy-out (LBO) .....	Octubre 2008
Propiedad Industrial e Intelectual .....	Octubre 2008
Régimen Jurídico del Transporte Aéreo .....	Octubre 2008
Ley de Contratos Públicos: Valoración 6 meses después .....	Octubre 2008
La Negociación en el Ámbito Laboral .....	Octubre 2008
Contabilidad y Finanzas para Abogados .....	Octubre 2008
Habilidades de Comunicación para Abogados. Communications Skills for Lawyers .....	Noviembre 2008
Medioambiente y Empresa .....	Noviembre 2008
Acquisition Finance .....	Noviembre 2008

**ie** law school  
Executive Education

### IE Law School Executive Education

Pº de la Castellana, 60 - 28046 Madrid  
Teléfono: 91-745.03.11 / 08 16 – 902 30 21 30  
Fax : 91-745.03.31  
e-mail: [colegio.juridico@ie.edu](mailto:colegio.juridico@ie.edu)  
<http://www.colegio.juridico.ie.edu> • <http://www.ie.edu>

**ie** law school  
Executive Education

# Programa Avanzado

# Régimen Jurídico y Administrativo del Medicamento y Producto Sanitario 4ª Edición

- 1.- **Módulo Regulatorio**
- 2.- **Módulo Contractual**
- 3.- **Módulo Productos Sanitarios**

## Director Académico del Programa:

**D. Agustí Jausàs Martí,**  
Abogado. Presidente Honorífico de JAUSAS  
Miembro de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya

JAUSAS

Madrid

DEL 6 DE OCTUBRE  
AL 11 DE NOVIEMBRE  
DE 2008





## Régimen Jurídico y Administrativo del Medicamento y Producto Sanitario

### Presentación y objetivos

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.

D. Agustí Jausàs Martí

Este programa, único en España con estas características, celebra este año su 4ª edición, y tiene como principal objetivo mostrar a sus asistentes los principales ejes que definen el Derecho Sanitario-Farmacéutico actual, profundizando en aquellos más esenciales según las necesidades de la industria actual.

D. Carlos de la Pedraja

Este año el programa se dividirá en tres módulos, dando oportunidad a que varios perfiles puedan asistir al módulo que más les interese.

#### 1.- Módulo Regulatorio

Dirigido a Directores Técnicos y Abogados. Además, todos aquellos cargos cuyo perfil es más comercial-marketing y de dirección general.

#### 2.- Módulo Contractual

Dirigido a Abogados

#### 3.- Módulo Productos Sanitarios

Dirigido a Abogados y Directores Técnicos de empresas de productos sanitarios. Además, todos aquellos cargos afines de perfiles relacionados.

D. Agustí Jausàs Martí

### Jausas

JAUSAS es una Firma de abogados fundada en el año 1965. En estos más de cuarenta años de historia el despacho se ha convertido en una de las firmas españolas de referencia en el asesoramiento multidisciplinar a compañías tanto nacionales como internacionales.

D. Carlos de la Pedraja

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 fiscal, laboral, contencioso. 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 la propiedad industrial e intelectual.

D. Agustí Jausàs Martí

### El Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario

JAUSAS es una de las firmas líderes en el asesoramiento legal sobre cuestiones relacionadas con medicamentos, productos sanitarios o accesorios médicos, así como todas aquellas cuestiones jurídicas surgidas de su utilización. Asesora a la Industria en ámbitos como el de las autorizaciones, licencias, precios y registros de productos; investigación y ensayos clínicos; fabricación, control, comercialización y distribución; defensa de la competencia y comercio paralelo; promoción y publicidad; contratación y responsabilidad por producto.

D. Carlos de la Pedraja

El Departamento goza además de un gran reconocimiento internacional. La prestigiosa editorial británica Chambers lo ha situado, por segundo año consecutivo, como nº 1 en España en su especialidad.

## IE Law School Executive Education

**IE Law School Executive Education** ofrece formación de primer nivel en el ámbito jurídico, creando un foro único para el entorno legal. Cuenta con una amplia oferta de programas y actividades jurídicas que engloban todas las áreas del derecho y que permiten una actualización que abarca desde el profesional más generalista hasta el que busca la más profunda especialización. Su prestigioso y seleccionado Claustro está involucrado en todas las áreas de conocimiento, y de una manera eminentemente práctica, transmite a los alumnos la mejor experiencia de aprendizaje, que se traduce en un impacto directo en su carrera profesional.

## Programa

#### ✦ Lunes 6 de octubre

<b>16.00 h.</b>	Acreditaciones y entrega de documentación
<b>16:30 h.</b>	Apertura del Programa
	<b>D. Carlos de la Pedraja</b> , Director IE Law School Executive Education
	<b>D. Agustí Jausàs Martí</b> , Director académico del Programa. Presidente Honorífico de JAUSAS, miembro de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya

MÓDULO 1. REGULATORIO	
<b>17.00 h.</b>	<b>DESARROLLO NORMATIVO DE LA LEY DE GARANTÍAS</b>
	<b>D. Emili Esteve</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>TIPOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS</b>
	<b>Dña. Remedio Ferreres</b>

#### ✦ Martes 7 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>ENSAYOS CLÍNICOS</b>
	<b>D. Sergi Erill</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS</b>
	<b>D. Gonzalo Iturmendi</b>

#### ✦ Lunes 13 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>PRECIOS Y FINANCIACIÓN PÚBLICA</b>
	<b>D. Pedro Gómez Pajuelo</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>PRESCRIPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>
	<b>D. Ramón Bonet</b>

#### ✦ Martes 14 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>
	<b>D. Alfredo García Arieta</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS</b>
	<b>Dña. Amparo Alemany</b>

MÓDULO 2. ASPECTOS MERCANTILES Y DE PUBLICIDAD	
--	--

#### ✦ Lunes 20 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>LOS CONTRATOS TÍPICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>
	<b>D. Héctor Jausàs</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO PARALELO</b>
	<b>Dña. Lourdes Fraguas</b>

#### ✦ Martes 21 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>LA PROTECCIÓN DEL PRODUCTO: PATENTES Y MARCAS Y KNOW HOW</b>
	<b>D. Antonio Castán</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>CONFLICTIVIDAD EN MATERIA DE PATENTES FARMACÉUTICAS</b>
	<b>D. Josep Carbonell</b>
	<b>Dña. Gemma Colomer</b>

#### ✦ Lunes 27 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>
	<b>D. José F. Zamarriego</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD: ESPECIAL REFERENCIA A SU USO CON FINES DE INVESTIGACIÓN</b>
	<b>Dña. Noelia De Miguel</b>

#### ✦ Martes 28 de octubre

<b>17.00 h.</b>	<b>CONTRATACIÓN PÚBLICA. NOVEDADES QUE PRESENTA LA NUEVA LEY</b>
	<b>Dña. Remedio Ferreres</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>CASOS PRÁCTICOS: PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. ANÁLISIS DE FOLLETOS PROMOCIONALES</b>
	<b>Dña. Charo Fernando</b>

MÓDULO 3. PRODUCTOS SANITARIOS	
--------------------------------	--

#### ✦ Lunes 3 de noviembre

<b>17.00 h.</b>	<b>NORMATIVA APLICABLE DE PRODUCTOS SANITARIOS (R. D. 414/96, R. D. 1662/2002)</b>
	<b>Dña. Mercè Camps</b>
<b>17.45 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>
	<b>Dña. Mercè Camps</b>

#### ✦ Martes 4 de noviembre

<b>17.00 h.</b>	<b>CONTRATACIÓN CON TERCEROS. NORMATIVA ANTITRUST</b>
	<b>Dña. María Cedó</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>CONCURSOS PÚBLICOS</b>
	<b>D. Roger Canals</b>

#### ✦ Lunes 10 de noviembre

<b>17.00 h.</b>	<b>FINANCIACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>
	<b>Dña. María Aláez</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>PAGO TARDÍO DE LA ADMINISTRACIÓN</b>
	<b>Dña. Gloria Rodríguez</b>

#### ✦ Martes 11 de noviembre

<b>17.00 h.</b>	<b>PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>
	<b>D. Héctor Jausas</b>
<b>18.45 h.</b>	<b>CASO PRÁCTICO: PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>
	<b>Dña. Remedio Ferreres</b>