

Boletín de inscripción

NOMBRE:

APELLIDOS:

EMPRESA:

DEPARTAMENTO:

CARGO:

DIRECCIÓN:

POBLACIÓN:

CÓD. POSTAL:

TEL.: FAX:

E - MAIL:

CIF / NIF*:

**(Rellenar con el NIF de empresa que abone la inscripción).*

Forma de pago

- Cheque adjunto a nombre de Instituto de Fomento Sanitario.
- Transferencia bancaria a Instituto de Fomento Sanitario.

BANCO SANTANDER CENTRAL HISPANO, oficina de Madrid:
c/c 0049/5147/40/2710034646.

- **Cuota de inscripción: 751,50 Euros +16% IVA** (Incluye derecho de asistencia, documentación, almuerzo y cafés).

Enviar este boletín o fotocopia junto con cheque nominativo o fotocopia de la transferencia al fax (91) 351.27.65

Instituto de Fomento Sanitario

Tf. 91 351.43.28. C/ Portugal, 3 - 28224 - Pozuelo de Alarcón - Madrid



ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO



Transportes. Entidades colaboradoras

DESCUENTOS ESPECIALES EN



HOTEL HUSA PASEO DEL ARTE **** c/ Atocha nº 123 - 28012 madrid
Reservas (Malena Castro): 91.298.48.00 (Ref. Congreso IFS)



Nuevo Marco Legal del Medicamento

Repercusión en Servicios Sanitarios y Farmacéuticos

Director: Iñigo Barreda
INSTITUTO DE FOMENTO SANITARIO

Moderador: Manuel Amarilla
EUPHARLAW

MADRID, 25 Y 26 OCTUBRE 2006

HOTEL HUSA PASEO DEL ARTE

INTRODUCCIÓN

La **Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**, recientemente publicada en el *Boletín Oficial del Estado*, establece un nuevo marco legal de gran trascendencia jurídica, económica, política y asistencial para los servicios sanitarios y farmacéuticos.

En sustitución de la *Ley 25/1990 del Medicamento*, el **nuevo régimen jurídico y administrativo de los medicamentos de uso humano y veterinario** afecta a los Servicios de Salud autonómicos y a los prestadores de servicios y productos farmacéuticos, entre otras cuestiones, por la **nueva situación de mercado** derivada del **entorno comunitario y las Directivas incorporadas** al texto ahora vigente.

La complejidad de su aplicación y las numerosas materias pendientes de desarrollo reglamentario precisan de su análisis por opiniones autorizadas que interpreten su adecuado encaje jurídico y prestacional. En un sector siempre convulso por las **reglamentaciones y decisiones nacionales y comunitarias**, los prestadores de servicios demandan la mejor información de los especialistas.

Los expertos convocados por INSTITUTO DE FOMENTO SANITARIO permitirán conocer de cerca la influencia del uso racional del medicamento en la gestión sanitaria desde análisis éticos, deontológicos, jurídicos y económicos. La configuración universal de la prestación y sus limitaciones, la política farmacéutica, la innovación galénica industrial y la autorización de medicamentos, su impacto en la prescripción y dispensación, y los nuevos requisitos de promoción y publicidad de medicamentos son algunos de los temas elegidos para el programa de conferencias.

Otros aspectos clave de la ley son la **gestión de la prestación farmacéutica** -con especial énfasis en el **actual debate jurídico de los visados de inspección**- por los Servicios de Salud, el **marco jurídico de la investigación clínica**, el nuevo régimen de **obligaciones para fabricantes y distribuidores**, y el nuevo sistema de financiación de medicamentos y precios de referencia.

Para completar el esquema formativo de las conferencias, se confiere especial importancia a la **responsabilidad de los distintos actores** del escenario farmacéutico. Una de las novedades en esta materia es el **rango legal que adquieren los requisitos de legibilidad y veracidad de la información del medicamento** como factor ineludible del **consentimiento** de los usuarios.

El seminario tendrá un enfoque práctico, y la **documentación** tendrá un valor añadido al recoger **ponencias, jurisprudencia y legislación comentada y anotada** -facilitada por **ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO**-, y otros documentos y proyectos de interés. Los participantes recibirán un **Diploma acreditativo** de asistencia.

9,00 h. Acreditación, entrega de documentación

9,30 h. **NUEVO ESCENARIO LEGAL DEL MEDICAMENTO:**

INTRODUCCIÓN, ASPECTOS GENERALES, NOVEDADES

Enrique Sánchez de León. Abogado.

SÁNCHEZ DE LEÓN ABOGADOS.

10,15 h. **POLÍTICA FARMACÉUTICA Y REGULACIÓN DEL MERCADO**

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA Y MARCO NORMATIVO COMUNITARIO

José Luis Valverde, Catedrático de Derecho Farmacéutico.

Representante del Parlamento Europeo en Consejo Administración EMEA.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

11,00 h. Pausa, café

11,30 h. **DEBER LEGAL Y REALIDAD ASISTENCIAL**

CONFLICTOS ENTRE LA NORMA Y EL EJERCICIO PROFESIONAL

Juan José Rodríguez Sendín. Srio. Gral. * **ORG. MÉDICO COLEGIAL**

Pedro Capilla. Presidente * **CONSEJO GENERAL DE FARMACÉUTICOS**

M. González Jurado. Presidente **CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA**

* **Pendiente confirmación**

12,30 h. **ASPECTOS ÉTICOS DE LA LEY**

RELACIONES INTERPROFESIONALES Y OBJECCION DE CONCIENCIA

Teresa Alfonso. Profesora Dpto. de Legislación Farmacéutica.

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ DE HENARES.

13,30 h. **NUEVOS REQUISITOS LEGALES DE INFORMACIÓN**

ESPECIAL REFERENCIA A LAS CLAVES JURISPRUDENCIALES DEL CONSENTIMIENTO

Manuel Amarilla. Abogado, Presidente.

EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP

14,30 h. Almuerzo

16,00 h. **MARCO LEGAL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Javier Sánchez Caro. UNIDAD DE ORIENTACIÓN BIOÉTICA DE MADRID. Director.

CONSEJERÍA DE SANIDAD. COMUNIDAD DE MADRID

16,45 h. Pausa, café

17,00 h. **DICTAMEN UNICO Y ENSAYOS MULTICÉNTRICOS**

Inés Galende. Jefe de Servicio. DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA.

CONSEJERÍA DE SANIDAD. COMUNIDAD DE MADRID

18,00 h. **GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y VISADOS DE INSPECCIÓN**

Rafael Peñalver

Secretario General de Sanidad.

SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA LA MANCHA

j u e v e s 2 6

9,30 h. **MARCO JURÍDICO PARA FABRICANTE Y DISTRIBUIDOR**

José Pérez Santos. Abogado. Socio.

URÍA MENÉNDEZ ABOGADOS

10,30 h. **PREVENCIÓN, SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES**

Alberto Talavera Déniz. Miembro del Comité de Seguridad

de Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Sanidad.

Dtor. Gral. de Farmacia.

SERVICIO CANARIO DE SALUD

11,15 h. Pausa, café

11,45 h. **NUEVOS RETOS DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Francisco J. de Abajo, M.D., M.P.H., Ph.D.

DIVISIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Y FARMACOVIGILANCIA

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Y PRODUCTOS SANITARIOS

12,45 h. **PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS:**

REQUISITOS ÉTICOS Y LEGALES

José F. Zamarriego. Director.

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLOGICA

FARMAINDUSTRIA

13,45 h. **FINANCIACIÓN SELECTIVA, PRECIOS DE REFERENCIA**

Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Pedro Gómez Pajuelo, Stor. Gral. de Calidad

de Medicamentos y Productos Sanitarios.

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA

MINISTERIO DE SANIDAD