

MASTERCOURSE DERECHO FARMACÉUTICO

MADRID, DEL 5 AL 28 DE MARZO 2012

Fecha: Del 5 al 28 de marzo

Horario: Lunes a Jueves de 18 horas a 21 horas

Lugar:
SEDE Fundación ESAME
C. José Abascal, 44. 4ª
Planta
28003 Madrid

Precio: 2250 € (+iva)
DESCUENTO "EARLY BIRD"
20% INSCRIPCIÓN
ANTICIPADA

Para más información:
Tel. 91 441 77 99
Laida.hernandezdeamelibia
@esame.org

Impartido por:



Fundación ESAME (ESAME) se funda en el 2002 con el objetivo de desarrollar programas de postgrado dirigidos a la formación de profesionales para la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

En ESAME promovemos la investigación y la enseñanza multidisciplinar e integrada, orientada siempre hacia el mercado donde los alumnos utilizan metodologías innovadoras de aprendizaje combinado, presencial con prácticas en Importantes Laboratorios.

A día de hoy, Fundación ESAME es la única institución centrada en todas las áreas científicas del medicamento y especializada en el desarrollo profesionales en el ámbito médico-farmacéutico para la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

Objetivo:

Desarrollo profesional en el Régimen jurídico y administrativo del Medicamento. A lo largo del Mastercourse el alumno se capacitará en: asesoramiento legal en materia de autorizaciones, licencias, patentes farmacéuticas y biotecnológicas; 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.

Programa:

DÍA 1. 5 de marzo

Registro de asistentes y entrega de documentación
APERTURA DEL PROGRAMA

19:00 H. A 21:00 H. LA REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO Y LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

- La Administración Sanitaria: distribución de competencias.
- Marco legal del medicamento.
- Aspectos legales que tienen un mayor impacto en la industria farmacéutica.
- Perspectivas de la nueva regulación.

DÍA 2. 6 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. TIPOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

- Distinción entre los diferentes laboratorios farmacéuticos
- Responsabilidades del director técnico farmacéutico
- La fabricación de especialidades farmacéuticas

¡INSCRÍBASE AHORA!
91 441 77 99 | 93 448 62 55
www.esame.org
TAMBIÉN IN COMPANYY

DÍA 3. 7 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. LA CONTRATACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Los principales contratos en la Industria Farmacéutica: contrato de licencia, de distribución, de co-desarrollo, contrato de fabricación por terceros.
- Implicaciones de la normativa de defensa de la competencia.
- Puntos críticos en la negociación de los contratos.

DÍA 4. 8 de marzo. 18:00 H. A 21H. PATENTES FARMACÉUTICAS I

- Tramitación. Duración. Extensiones.
- Requisitos de Patentabilidad. Qué se puede Proteger y qué no. Sistemas de Información y Documentación sobre Patentes. Análisis del Riesgo de Infracción de Patentes. Estrategias de Protección de Inventiones.

DÍA 5. 12 de marzo. 18:00 H. A 21H. PATENTES FARMACÉUTICAS II

- Redacción de la Memoria, justificación de la Actividad Inventiva y Reivindicaciones de una Patente
- Estrategias de Defensa, Oposición y Nulidad de Patentes.
- Aspectos Claves sobre Patentes en el Proceso entre la Invención y el Mercado Farmacéutico/Biotecnológico

DÍA 6. 13 de marzo. 18:00H. A 21:00 H. PRECIOS Y FINANCIACIÓN PÚBLICA

- Cómo se fija el precio del medicamento.
- La política de financiación pública.
- Especial atención a los precios de referencia

DÍA 7. 14 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. CASO PRÁCTICO: PLANTEAMIENTO Y NEGOCIACIÓN DEL PRECIO DE UNA ESPECIALIDAD FARMACEÚTICA

DÍA 8. 15 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA.

- Introducción al Regulatory Affairs en Europa, EE.UU. y Rest of the World (ROW)
- Visión general de cómo globalizar nuestra actividad regulatoria en el área de medicamentos
 - ✓ Las regiones regulatorias. Conceptos básicos
 - ✓ Visión general de los procedimientos de registro en cada zona
 - ✓ Zonas ICH - Zonas CTD (eCTD)
 - ✓ Zonas ROW con consenso ICH –CTD
- Requisitos y estructura del dossier de registro
- Puntos críticos en el procedimiento de registro en la Unión Europea y en España.
- Análisis de la especialidad farmacéutica genérica. Vicisitudes de su dispensación.

DÍA 9. 19 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. CASO PRÁCTICO: LA NEGOCIACIÓN DE UN CONTRATO DE LICENCIA

CASO PRÁCTICO: SOLICITUD DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDAD FARMACEÚTICA

DÍA 10. 20 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. LA PRESCRIPCIÓN, LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO

- Especial consideración de la receta médica: los facultativos autorizados y la intervención de la inspección médica
- 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.

DÍA 11. 21 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. ENSAYOS CLÍNICOS

- Los EECC y sus Fases
- Su regulación: autorización, requisitos y actividad de los comités éticos.
- Responsabilidades de los participantes

DÍA 12. 22 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- Quién legisla sobre cada materia: la función de la UE., del Estado y de las CC.AA. La autorregulación: los llamados Códigos Éticos.
- Especial consideración de la publicidad dirigida al público y a los facultativos

DÍA 13. 26 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.

DÍA 14. 27 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Cuáles son las actuales vías de importación de medicamentos.
- El problema de las exportaciones paralelas; mecanismos de defensa.

DÍA 14. 28 de marzo. 18:00 H. A 21:00 H. LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL SECTOR FARMACEÚTICO

- Posibilidades y ventajas de patentabilidad. La protección de la patente y su aplicación al medicamento.
- La importancia de la marca como signo distintivo de la especialidad farmacéutica. Marca española o europea. Protección de la marca.

DÍA 15. 29 de marzo 18:00 H. A 21:00 H. EXAMEN Y ENTREGA DE DIPLOMAS