

Recientemente, la UE ha publicado al menos nueve Reglamentos que innovan y desarrollan la legislación comunitaria de medicamentos y productos sanitarios. Este paquete legislativo, de directa aplicación en los Estados miembros, se inserta dentro de la política farmacéutica europea, que tiene como objetivo principal impulsar la **investigación, la innovación y la financiación** según **prioridades de salud pública** teniendo como foco la **seguridad del paciente** tanto en los ensayos clínicos como en la comercialización o puesta en el mercado.

Una norma muy relevante dentro de este nuevo marco regulatorio es el **Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**, que afecta a medicamentos, productos sanitarios, procedimientos médicos, programas informáticos, inteligencia artificial, etc., en sus aspectos clínicos (técnica, eficacia, seguridad) y no clínicos (éticos, económicos, organizativos, jurídicos y sociales). Por ello, los responsables de **EunetHTA** están adoptando medidas de implementación coordinadas que los operadores y agentes de la investigación e innovación en salud deben conocer para adaptarse al Reglamento.

Tienen también trascendencia para la investigación e innovación otros **Reglamentos UE recientes de acción en salud y de financiación** que, junto al de **ensayos clínicos** y los de **productos sanitarios** (últimamente desarrollados) constituyen una lanzadera para multitud de proyectos e investigaciones que se realizan en España y tienen interés primordial para la Administración sanitaria, la industria farmacéutica, los hospitales (Institutos de Investigación Sanitaria), los pacientes, los Comités Éticos de Investigación y las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés).

Junto a ello, la Comisión Europea anunció en mayo una propuesta de regulación del **Espacio de Europeo de Datos Sanitarios** que ya ha comenzado con la publicación de un **nuevo Reglamento aplicable a la gestión de los datos de salud** (los personales y los protegidos por derechos de propiedad intelectual) en el ámbito de la investigación (cesión, reutilización, exclusividad) y que afecta al sector público, la industria farmacéutica, las empresas y los particulares.

Para tener una **visión ampliada y práctica** de las posibilidades y de los **derechos y las obligaciones** en este paquete legislativo reciente, se han seleccionado **ponentes de primera línea** estratégica y de decisión con acceso a información de gran interés, clave para facilitar la transición hacia **nuevos retos en salud y el cumplimiento** de los Reglamentos comunitarios por operadores y agentes de la investigación y la innovación en salud, y de los servicios sanitarios.

9,00 h. RECEPCIÓN Y ACREDITACIÓN

9,15 h. PRESIDE Y MODERA LA JORNADA

Igor Pinedo García, Abogado. Director Legal en **DAC Beachcroft**
Vocal CEIm Regional CCAA Madrid.

9,30 h. NUEVO ENTORNO REGULATORIO UE PARA LA EVALUACIÓN Y LA INNOVACIÓN EN SALUD: RETOS Y OPORTUNIDADES

María Jesús Lamas Díaz, Directora **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**
Cristina González del Yerro Valdés, Subra. Gral. Cartera de Servicios del SNS y Fondo de Compensación. **MINISTERIO DE SANIDAD**
Juan Riese Jordá, Asesor Innovación en Salud. Proyectos Europeos.

11,15 h. Pausa, coffee break

11,30 h. EL REGLAMENTO UE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS): NOVEDADES, CAMBIOS NORMATIVOS, CLAVES PARA SU IMPLEMENTACIÓN PROGRESIVA

Sonia García Pérez, Consejera Tca. UE y Asuntos Internacionales **AG. ESPAÑOLA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
Raquel Soriano, Coordinadora Proyectos Europeos SUMMA 112 en Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria (**FIIBAP**)
Pedro Sánchez García, Dtor. Dpto. Estudios **FARMAINDUSTRIA**

13,00 h. LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y EL MANEJO DE DATOS EN EL NUEVO CONTEXTO REGULATORIO EUROPEO

Amelia Martín Uranga, Directora asociada de Investigación Clínica y Traslacional. **FARMAINDUSTRIA**
Jesús Rubí Navarrete, Vocal Coordinador Unidad Apoyo y Relaciones Institucionales. **AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

14,00 h. REGULACIÓN UE DE PRODUCTOS SANITARIOS: AVANCES NORMATIVOS RECIENTES, DESAFÍOS PARA LA INDUSTRIA

Gloria Hernández, Jefa Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios - Organismo Notificado (ON) 0318. **AEMPS**
Loreto del Río, Medical Devices Manager Spain. ON 1639 **SGS Group**
María Aláez, Directora Técnica **FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (FENIN)**

15,00 h. Clausura

DATOS DE INTERÉS - MODALIDAD FORMATIVA

Modalidad: Master Class, formación impartida por profesionales de referencia y amplia experiencia y trayectoria en su sector. **Horas lectivas: 6 h. Cupo de plazas limitado. Diploma** acreditativo de asistencia. **Fecha límite inscripción: 26.09.2022**

OBJETIVOS

El programa tiene como objetivo principal adentrarse en el nuevo marco regulatorio, de financiación y de política farmacéutica de la Unión Europea en clave práctica para la gestión de la investigación y la innovación en salud de la mano de expertos de principales instituciones, organismos reguladores, de la industria farmacéutica y de productos sanitarios, y de agentes de la investigación (Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Farmaindustria, Federación Española de Tecnologías Sanitarias -FENIN-, Agencia Española de Protección de Datos).

Se ofrecerá una visión global y de requisitos de cumplimiento de nuevos Reglamentos que afectan a la investigación e innovación en salud en distintos planos y que regulan la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), la acción en salud 2021 - 2017 (UEproSalud), el programa InvestEU para financiar la innovación científica y técnica, los ensayos clínicos y su seguridad, los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico 'in vitro'.

Se darán a conocer medidas de implementación y calendarios de aplicación que interesan a operadores de la investigación e innovación en salud. La primera mesa constituirá una introducción al reciente paquete legislativo UE en materia farmacéutica, al presente y al futuro de la implementación de las nuevas medidas que marcan los Reglamentos. La segunda mesa abordará tanto aspectos clínicos como no clínicos del Reglamento ETS, sus novedades y retos para una adaptación progresiva. Los avances relativos a los Reglamentos de ensayos clínicos y a la gestión de datos de salud se analizarán en otra mesa. Finalmente, las claves y los desafíos para la industria farmacéutica derivada de los Reglamentos de productos sanitarios se ofrecerán en la mesa de cierre del encuentro.

DIRIGIDO A

Directivos, mandos, mandos intermedios, jefes y gestores de proyectos (profesionales sanitarios, jurídicos, economistas de la salud, bioeticistas, evaluadores de tecnologías sanitarias, 'regulatory affairs', 'market access', 'market value') del sector sanitario, hospitales, Institutos de Investigación de hospitales, centros de investigación e innovación en salud, de la industria farmacéutica y de productos sanitarios, de los Comités de Ética de la Investigación, de asociaciones de pacientes, de sociedades científicas, Colegios, etc.

Nuevo Marco Regulatorio UE de la Evaluación y la Innovación en Salud

Tecnologías
Medicamentos
Productos Sanitarios
Procedimientos

MADRID, 29 SEPTIEMBRE 2022
HOTEL AC ATOCHA

Boletín de inscripción Para rellenar on line pulsar aquí

NOMBRE:
APELLIDOS:
EMPRESA:
DEPARTAMENTO:
CARGO:
DIRECCIÓN:
POBLACIÓN:
CÓD. POSTAL:
TEL.: FAX:
MÓVIL:
E - MAIL:
CIF / NIF*

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

Forma de pago: Transferencia a Instituto de Fomento Sanitario - B. SANTANDER: ES49 0049 - 5147 - 40 - 2710034646

CUOTA DE INSCRIPCIÓN

Incluye derecho a **Diploma** acreditativo, **Dossier electrónico ADS** con documentos y normas de interés

PRESENCIAL: 365 Euros + 21% IVA

Descuento a suscriptores ADS (10 %)

329 Euros + 21 % IVA, aplicable a suscriptores de *Actualidad del Derecho Sanitario* y a partir del 3 inscrito de un mismo centro de trabajo.

Reserva de plaza / Enviar este boletín
y copia de transferencia bancaria a
ads@actualderechosanitario.com

ADS

Actualidad del
Derecho Sanitario

<https://www.revistaderechosanitario.com>

Firmas colaboradoras

DAC BEACHCROFT

SGS