

Contratos en la Industria Farmacéutica

Una **revisión actualizada** y **aplicada** de los **contratos más utilizados** en el Sector Farmacéutico: Transferencia de Tecnología, Investigación y Ensayos Clínicos, Fabricación a Terceros, Distribución y Agencia, Co-Marketing y Co-Promoción

- ✓ 21 Horas lectivas
- ✓ 5 Módulos de formación

Madrid
8, 9 y 10 de Octubre de 2014

Certificado de Aprendizaje

Facultad de Derecho (ICADE) de la Universidad Pontificia de Comillas ICAI-ICADE - iiR España

iiR España
Know-how. People. Results

UNIVERSIDAD ICAI PONTIFICIA
ICADE
COMILLAS
M A D R I D

AGENDA

JORNADA 1	
Miércoles, 8 de Octubre de 2014	
9.00	Recepción y presentación del Programa
9.15-11.15	MODULO 1 Contratos de Distribución y Agencia
11.45-13.45	Continuación MODULO 1
15.00-19.00	MODULO 2 Contratos de Co-Promoción
JORNADA 2	
Jueves, 9 de Octubre de 2014	
9.00-12.00	MODULO 3 Contratos de Transferencia de Tecnología
12.30-14.30	Continuación MODULO 3
16.00-18.00	MODULO 4 Contratos de Investigación y Ensayos Clínicos
JORNADA 3	
Viernes, 10 de Octubre de 2013	
9.00-11.00	Continuación MODULO 4
11.30-13.30	MODULO 5 Contratos de Fabricación a Terceros
15.00-17.00	Continuación MODULO 5

DURACION Y LUGAR DE CELEBRACION

Duración

Programa Superior de **3 jornadas completas – 21 horas lectivas**

Lugar de Celebración

Universidad Pontificia Comillas ICAI-ICADE
C/ Rey Francisco, 4. Madrid

Estimado/a profesional,

No hay duda de que los **contratos** en el Sector Farmacéutico despiertan un creciente interés. El incremento de la **colaboración** con **proveedores** en todo el ciclo de vida del medicamento, ha hecho que los contratos pasen a ocupar un **primer plano** en las preocupaciones de los profesionales del sector.

La **dificultad** surge cuando el contrato debe cumplir con las **exigencias** de la **Inspección**. Por su carácter regulado y por el tipo de producto que comercializan, los laboratorios no sólo han de cumplir con lo exigido en cualquier contrato **mercantil**, también se les exige que el contrato cumpla con una serie de **requisitos sanitarios** para superar la Inspección.

En este contexto, **negociar, redactar y firmar** contratos completos es imprescindible, y no sólo para **superar** la **Inspección**, también para **evitar litigios, asegurar** el **cumplimiento** de los **acuerdos establecidos** y **controlar** la actividad del **proveedor**.

Por esta razón **iiR** y la **Facultad de Derecho (ICADE) de la Universidad Pontificia Comillas ICAI-ICADE** presentan el 1^{er} Programa Superior de **CONTRATOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**.

Un programa **inédito** en el mercado cuyo **objetivo** es ofrecerle una **revisión actualizada y aplicada** de los **contratos más utilizados** en el Sector Farmacéutico: Transferencia de Tecnología, Investigación y Ensayos Clínicos, Fabricación a Terceros, Distribución y Agencia, Co-Marketing y Co-Promoción.

Le esperamos en Madrid los días **8, 9 y 10 de Octubre de 2014**.

Saludos cordiales,

Sandra Fernández
Senior Programme Manager
iiR España

PROGRAMA SUPERIOR especialmente diseñado para:

Todos aquellos profesionales del Sector Químico-Farmacéutico que necesitan tener un conocimiento técnico y práctico de los contratos más utilizados en el sector, así como obtener una visión experta de qué puntos considerar para evitar poner en peligro la buena marcha de los acuerdos firmados

FORMACION Y CALIDAD ACREDITADA

Programa Superior **acreditado por la Facultad de Derecho (ICADE) de la Universidad Pontificia Comillas ICAI-ICADE e iiR España** con un **Certificado de Aprendizaje** que se entregará a la finalización del curso.



OBJETIVOS

- > Analice los principales **mecanismos** utilizados para la **transferencia de tecnología** en la industria farmacéutica y los tipos de **contratos** utilizados para **plasmarse** esos mecanismos
- > Revise las **características** específicas de los Contratos de **Investigación** y la **práctica contractual** en materia de realización de **Ensayos Clínicos**
- > Aprenda las claves para plasmar con **éxito** el **acuerdo** conseguido por las partes en un **Contrato de Fabricación a Terceros**
- > Identifique los elementos **diferenciadores** de los Contratos de **Distribución** frente a los de **Agencia** y elija aquel que mejor se **ajuste** a sus necesidades
- > Examine las características de los Contratos de **Co-Promoción** y los tipos de **productos** que pueden ser **objeto** del mismo

PROGRAMA

MODULO

1

4 Horas

CONTRATOS DE DISTRIBUCION Y AGENCIA

Contratos de Distribución vs. Contratos de Agencia

Introducción. Práctica del mercado

Marco legal

- La regulación de los contratos de agencia. Puntos críticos de su interpretación y aplicación
- El entorno legal de los contratos de distribución. Desarrollos recientes y situación actual
- Los pactos relativos a la elección de ley aplicable y jurisdicción competente: condiciones para su validez y efectividad

Un análisis de las diferencias clave para la elección de uno u otro modelo contractual

Características básicas del Contrato de Agencia

- Naturaleza
- Actuación por cuenta del principal o en nombre y por cuenta del principal. Régimen de responsabilidad
- Indemnizaciones a la terminación del contrato: régimen general
- Contratos de servicios de promoción y externalización de la red de ventas

Características básicas del Contrato de Distribución

- Naturaleza
- Tipos: distribución exclusiva y distribución selectiva
- Indemnizaciones a la terminación del contrato: régimen general

La negociación, redacción y ejecución del contrato: aspectos esenciales

- La relevancia de los expositivos
- Responsabilidades: fabricante, distribuidor y agente
- Pactos generales
 - > Territorio, productos y exclusividad
 - > Formación de la red de ventas
 - > Compromisos promocionales
 - > Participación del principal en las actividades de promoción y promoción llevada a cabo directamente por el principal
 - > Planificación de pedidos. Obligaciones de suministro y posibles restricciones
 - > Condiciones de suministro: entrega y transmisión de riesgos
 - > Precios y su actualización
 - > Objetivos mínimos de ventas

>>>



- > Obligación de stock y servicios postventa
- > Muestras y depósitos de productos
- > Devoluciones
- > Asunción de riesgos de reventa e impago
- > Farmacovigilancia y retirada de productos
- > Defensa de reclamaciones de terceros
- Normativa legal y deontológica sobre prevención de la corrupción
- Información confidencial y propiedad industrial
- Cuestiones de derecho de la competencia
- > Territorio y exclusividad
- > Restricciones de ventas
- > Compra exclusiva y no competencia durante la vigencia del contrato
- > Obligaciones de no competencia ex-post
- > Fijación de precios
- > Reporting e intercambio de información. Auditorías
- Terminación del contrato
- > Causas
- > Preaviso
- > Indemnizaciones: clientela, inversiones no amortizadas, daños
- > Recompra de stocks
- > Tratamiento de contratos públicos en vigor
- El distribuidor/agente en situación de dependencia económica
- El incumplimiento del contrato: qué hacer en caso de conflicto. Régimen de resolución de controversias
- Otras consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato. La posible distancia entre el régimen pactado y la práctica contractual. Correspondencia y comunicaciones

Medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud. Régimen legal de precios y sus implicaciones en la gestión de la cadena de suministro

- El régimen legal de precios establecido en el artículo 90 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios: precios libres (notificados) vs. precios intervenidos (de financiación)
- Experiencias recientes de aplicación de políticas de precio libre. Pronunciamientos judiciales y administrativos
- Situación actual. Implicaciones en las relaciones de comercialización al por mayor

MODULO

2

4 Horas

CONTRATOS DE CO-PROMOCION

Introducción. Práctica del mercado

Un análisis de las diferencias clave para la elección de uno u otro modelo contractual: las necesidades cubiertas por cada tipo de contrato

Premisa: relación vertical + relación horizontal

Marco legal

- Los objetivos del Derecho de la Competencia y la protección de los derechos de propiedad industrial
- Entorno regulatorio: la figura del co-promotor y del co-marketer desde la perspectiva de la regulación farmacéutica
- Régimen de atribución de responsabilidades

Características de los Contratos de Co-Promoción y Co-Marketing

- Conceptos básicos. Condiciones contractuales y cláusulas que suelen conformar el contrato en el sector farmacéutico
- Obligaciones mínimas del co-promotor y del co-marketer
- > Inversión promocional
- > Ventas mínimas



- > Desarrollo
- > Obligaciones regulatorias
- > Cumplimiento de la normativa anticorrupción
- Desarrollo de la relación
- > Planes de promoción / comercialización
- > Comités conjuntos (Joint Steering Committees)
- Condiciones financieras
- > Estructuras de remuneración: pago por servicios vs. margen comercial
- > Remuneración basada en ventas: determinación del importe de las ventas netas
- > Precio de suministro y posibles variaciones
- Relaciones contractuales yuxtapuestas
- > Contrato de suministro
- > Quality agreement
- > Farmacovigilancia
- Otros pactos
- > Confidencialidad
- > Propiedad intelectual e industrial
- > Asunción de riesgos de desarrollo
- > Defensa de reclamaciones de terceros
- > Garantías
- Consideraciones desde la perspectiva del derecho de la competencia. Especial referencia a la relación de co-marketing
- > Protección territorial
- > Exportaciones paralelas
- > Limitación de suministro
- > Exclusividad
- > Precio de reventa y precio de suministro
- > Coordinación comercial
- > Compromisos de no canibalización
- > Comunicación de información, acceso a registros y auditorías
- > Control del cumplimiento: normativa anticorrupción
- Duración y terminación
- > Duración y prórrogas
- > Causas de terminación
- > Efectos de la terminación
- Otras consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato
- > Inveniones y nuevas formulaciones o combinaciones del producto contractual durante la vigencia del contrato
- > Impacto de medidas de recorte de precios y otros cambios normativos
- > Imposibilidad sobrevenida de desarrollar el modelo contractual pactado por razones regulatorias
- > Cesión, subcontratación y cambio de control. Posibilidad de desinversión

MODULO

3

5 Horas

CONTRATOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

Un análisis de los principales mecanismos utilizados para la transferencia de tecnología en la industria farmacéutica y los tipos de contratos utilizados para plasmar esos mecanismos

Contratos de Confidencialidad

- ¿Qué es un acuerdo de Confidencialidad? Definiendo sus características principales
- La redacción del Contrato de Confidencialidad. Qué condiciones debe recoger el acuerdo
- > Definición Información Confidencial
- > Uso con fines autorizados
- > Extinción de la obligación de confidencialidad
- > Duración de la obligación de confidencialidad
- > Acuerdos de confidencialidad y acuerdos de confidencialidad recíproca
- Consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato





Contratos de Transferencia de Material

- ¿Qué es un acuerdo de Transferencia de Material? Definiendo las características esenciales de este tipo de acuerdo
- La redacción de los Contratos de Transferencia de Material. Qué condiciones específicas debe incluir el acuerdo
 - > Limitaciones para desprenderse de la posesión
 - > Establecimiento de los fines permitidos para el material biológico
 - > Confidencialidad
 - > Titularidad de la nueva propiedad intelectual
 - > Aspectos referidos a bioseguridad a recoger en el contrato
 - > Cuestiones éticas
 - > Protección de materiales biológicos
 - > Plazo de valoración o examen
- Consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato

Contrato de Cesión

- Características de los Contratos de Cesión en el Sector Farmacéutico
- Acuerdo de Intenciones
- La redacción de los Contratos de Cesión. Qué condiciones debe recoger el acuerdo
 - > Cesión
 - > Contraprestación
 - > Obligaciones de Desarrollo
 - > Objetos tangibles que forman parte del trámite de cesión
 - > Manifestaciones y Garantías
 - > Confidencialidad
 - > Indemnizaciones
- Consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato

Contratos de Licencia Farmacéutica

- La licencia como contrato. ¿Cuáles son las características de una licencia? ¿Qué puede ser objeto de licencia?
- El ámbito regulador de los Contratos de Licencia Farmacéutica. Una revisión de las normativas a nivel autonómico, estatal e internacional
 - > Regulación específica
 - > Cuestiones del derecho de la competencia que intervienen en la concesión de una licencia
 - > Aspectos a considerar en relación a la patente
- Características de los Contratos de Licencia Farmacéutica
- La negociación del Contrato de Licencia. Acuerdo de intenciones
- La redacción del Contrato de Licencia. Qué debe contener y cómo reflejarlo para recoger las condiciones definidas por las partes
 - > Condiciones contractuales y cláusulas que suelen conformar el contrato en el Sector Farmacéutico
 - Exclusividad
 - Territorio
 - Registro
 - Suministros
 - Fabricación
 - Precios
 - Royalties
 - Promoción y ventas
 - No competencia
 - Mínimos
 - Información
 - Confidencialidad
 - Manifestaciones y Garantías
 - Obligaciones de desarrollo y explotación
 - Farmacovigilancia
 - Plazos de duración y prórroga
 - Efectos terminación contrato
 - > Las condiciones financieras de una licencia y su valor total de transacción
 - > Sublicencias
- Consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato





Alianza Estratégica o Empresa Conjunta

- Características de las Alianzas Estratégicas en el Sector Farmacéutico
- > Acuerdo para el desarrollo conjunto
- > Acuerdo para la comercialización conjunta
- Licencia vs. Alianzas Estratégicas
- La elaboración de la Alianza Estratégica. Qué condiciones específicas deben considerarse en el acuerdo
- Consideraciones de derecho de la competencia

MODULO

4

4 Horas

CONTRATOS DE INVESTIGACION Y ENSAYOS CLINICOS

Principales aspectos ético-legales de la regulación de Ensayos Clínicos desde la perspectiva del promotor

Elementos de riesgos en el desarrollo de los Ensayos Clínicos y su incidencia en los contratos

Características específicas de los Contratos de Investigación. La práctica contractual en materia de realización de Ensayos Clínicos

Naturaleza jurídica del Contrato de Ensayos Clínicos y jurisdicción competente

Dificultades prácticas y jurídicas que presenta para los laboratorios

- Los requisitos recogidos en la normativa reguladora de los ensayos clínicos. Hasta qué punto el cumplimiento de la norma exime de considerar puntos del contrato
- La regulación de los Contratos de Investigación
- El contenido del contrato: las prestaciones de promotor, investigador y centro
- El sistema de contratación de ensayos clínicos con centros públicos

Claves en la negociación del Contrato de Ensayos Clínicos con las Administraciones

Las potestades de los CEICs y su incidencia en las relaciones contractuales del Ensayo Clínico

Tipos de contratos

- Contratos mercantiles entre Promotor y Centro/s donde se lleva a cabo el Ensayo
- Contratos mercantiles entre Promotor e Investigador Principal
- Contratos mercantiles con Monitores encargados del seguimiento directo de la realización del Ensayo

Las partes del contrato de realización de Ensayo Clínico: un análisis de los contenidos del contrato

- La intervención del investigador y de las fundaciones
- La acreditación de la capacidad de las partes
- Derechos y obligaciones de las partes a incluir en los contratos de Ensayos Clínicos
 - > Responsabilidades del promotor
 - > Responsabilidades del monitor
 - > Responsabilidades del investigador
- Obligaciones a incluir en el contrato
 - > De realización del ensayo
 - Actividades clínicas *strictu sensu* de que consta el ensayo
 - Documentación y archivo de las actividades clínicas, así como de la información necesaria según el diseño del ensayo
 - Obligaciones de información entre los diferentes intervinientes en los ensayos
 - > Otras obligaciones del centro
 - Aportación de medios humanos y materiales
 - Farmacia hospitalaria
 - Asistencia sanitaria
 - > Obligaciones del promotor
- > Incumplimiento
- Consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato

Especiales en los contratos sujetos a la Ley de Investigación Biomédica

Aspectos legales a considerar en la redacción de un Contrato Fabricación a Terceros

- Negociación preliminar: aspectos legales a considerar en la negociación preliminar al contrato
 - > Instrumentos previos a la suscripción del contrato
 - > Medidas de protección de la información intercambiada entre las partes
- Tipo de documentación a entregar
- Cláusulas a introducir ante la información otorgada
- Normativa reguladora / Regulación de los aspectos técnicos de los medicamentos
- La negociación del contrato. Qué información debe ser objeto de intercambio antes de la formalización de un contrato

Aspectos específicos de los Contratos Fabricación a Terceros

- Solicitud de documentación adicional post-acuerdo
- Defensa y protección de la Propiedad Industrial
- Problemática en materia de derecho laboral
- Otras tipologías de acuerdos: UTES, joint-ventures, AIE

La elaboración de un Contrato de Fabricación a Terceros: claves para plasmar con éxito el acuerdo conseguido por las partes

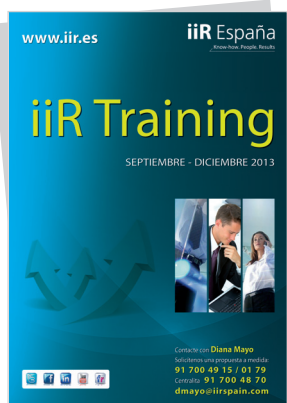
- Contratos de desarrollo
- Contract Manufacturing vs. Toll Manufacturing: principales diferencias en los contratos dependiendo de las características de la transferencia
 - > Cláusulas de gestión de stocks
 - > Seguros de responsabilidad
 - > Tipo de proveedores
 - > Medidas de aseguramiento y control de calidad
- El contenido del Contrato de Fabricación a Terceros de Medicamentos. Qué y cómo recoger del acuerdo entre fabricante y proveedor
 - > Delimitación del objeto del contrato
 - > Delimitación de responsabilidades
 - > Obligaciones y relación entre las partes
 - > Exclusividad/no exclusividad en la concesión de la fabricación o en la fabricación en sí
 - > Cuestiones relacionadas con el suministro de materias primas y otros materiales
 - > Compromiso y requisitos de fabricación y control de calidad
 - > Obligaciones en materia de etiquetado
 - > Planificación de la fabricación. Obligaciones en materia de mantenimiento de stocks
 - > Condiciones de entrega de medicamentos
 - > Aceptación de los medicamentos fabricados
 - > Precios y condiciones de pago
 - > Régimen de devoluciones
 - > Tecnología
 - > Régimen de responsabilidad
 - > Duración del contrato. Causas de terminación anticipada. Consecuencias derivadas de la terminación del contrato
 - > Cesión del contrato y cláusulas de cambio de control
 - > Confidencialidad: antes, durante y después de la vigencia del contrato
 - > Cuestiones relativas a la protección de las patentes y marcas del titular
 - > Aspectos relativos al uso de tecnología del contratista por el fabricante. Protección de la tecnología
 - > Soluciones a conflictos en mermas y rendimientos
- Consideraciones prácticas a tener en cuenta para la buena marcha del contrato

Planifique su Formación

Especialmente recomendados para Vd.



- **Buenas Prácticas de Distribución Farmacéutica BPDs**
Madrid, 27 de Febrero de 2014
- **Medicamentos Veterinarios Up to Date**
Madrid, 27 de Febrero de 2014
- **Estadística aplicada al Diseño, Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos**
Barcelona, 5 y 6 de Marzo de 2014
- **Productos Frontera**
Barcelona, 6 de Marzo de 2014
- **Registro Europeo de Medicamentos Up to Date**
Barcelona, 11 y 12 de Marzo de 2014
- **Bioequivalencia Essentials**
Madrid, 20 de Marzo de 2014



Catálogo de Seminarios

Acceda a la agenda más completa de formación para directivos enfocada a todas las áreas de la empresa.

Si no encuentra el curso que necesita, illámenos!

www.iir.es



Documentación ON LINE

¿No puede asistir a nuestros eventos pero está interesado en adquirir la documentación?

Contamos con más de 1.800 documentaciones de los eventos celebrados por iiR, disponga de toda la información pertinente y necesaria para su sector profesional, una herramienta útil de consulta y trabajo.

Beneficios adicionales



Formación Bonificable

iiR España a través de ANCED le puede TRAMITAR SU BONIFICACION

Beneficiarse de las bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación en Empleo-FTFE, nuestros cursos cumplen con el mínimo de horas exigido y además le proporcionamos toda la documentación para que el mismo sea bonificable. Solicite más información



Alojamiento

Beneficiarse de la **mejor tarifa disponible** en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes Barceló Viajes, e-mail: mad-barcelona@barceloviajes.com o Tel. 91 277 92 21, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iiR España.

Transportistas Oficiales



Los asistentes a los eventos que iiR España celebre obtendrán un **descuento del 45%** en Business y del **50%** en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia e Iberia Express.

En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un **30% de descuento** sobre tarifas completas Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en:

SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, www.iberia.com/ferias-congresos/ y/o Barceló Viajes, indicando el Tour Code BT4IB21MPE0005.

¡Inscríbese ahora!

Contacte con Diana Mayo a través de estas opciones:



Centralita 91 700 48 70
91 700 49 15 / 01 79



dmayo@iirspain.com



Núñez de Balboa, 116
28006 Madrid



www.iir.es



@iiR_Spain
#iiREventos



facebook.com/iirspain



Empresa
iiR España



youtube.com/iirespana



flickr.com/photos/iirspain

Nos pondremos en contacto con Vd. para confirmar su inscripción

Contratos en la Industria Farmacéutica

Madrid, 8, 9 y 10 de Octubre de 2014 BS1730

LUGAR DE CELEBRACION

Universidad Pontificia Comillas ICAI-ICADE. C/ Rey Francisco, 4, 28008. Madrid

PRECIO	1.999€ + 21% IVA
Si efectúa el pago Hasta el 31 de Julio	1.799€ + 21% IVA
EX ALUMNOS COMILLAS	1.499€ + 21% IVA

CONSULTE
**PRECIOS
ESPECIALES**
PARA **GRUPOS**

Div. B/AF

iiR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

- Formación a su medida
- Estoy interesado en su documentación

Cancelación

Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (***) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iRR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración. Hasta 5 días antes de la celebración del evento, iRR se reserva el derecho de modificar la fecha del curso o anularlo. En estos casos se emitirá un vale por valor del importe abonado aplicable a futuros cursos. En ningún caso iRR se hará responsable de los gastos incurridos en desplazamiento y alojamiento contratados por el asistente.

(***) En caso de cancelación del evento por parte de iRR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)

Contacte con Diana Mayo y solicítenos una propuesta a medida: 91 700 49 15 / 01 79