3er SEMINARIO ESPECIFICO

Pharmaceutical TRAINING INSTITUTE
Una división de IIR España

Imprescindible dominar los **Regulatory Affairs** para participar en el mercado biotecnológico

Aspectos legales en Biotecnología

¡100% satisfacción en anteriores convocatorias!

¡Cualquier modificación normativa sera incluida en el programa del seminario!

El registro de especialidades biotecnológicas
- El procedimiento centralizado
- Fases previas para la comercialización

Aspectos científicos y regulatorios del expediente
- Caracterización de material genético
- Bancos celulares

Seguridad viral y TSE
- Obtención de datos
- Análisis de resultados

Biosimilares
- Aspectos de calidad
- Claves para la aprobación

Productos de Terapia Génica y Terapia Celular
- Directivas y directrices
- Aspectos de calidad

Patentes para invenciones biotecnológicas
- ¿Cómo se protegen las invenciones biotecnológicas?
- ¿Es posible patentar un gen?

Impartido por 7 expertos del Sector

MERCK

AMAT I VIDAL QUADRAS ADVOCATS

CENTRO DE PATENTES DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA

División de Productos Biológicos y Biotecnológicos
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Certificado de Asistencia

¡Ahorre 300€ si se inscribe antes del 13/05/10!

¡Inscríbase ahora!
902 12 10 15
inscrip@iir.es • www.iir.es
TAMBIEN EN INCOMPANY

Madrid,
29 de Junio de 2010
Hotel Confortel Pío XII

iIR España
Know-how. People. Results.

Aspectos legales en Biotecnología

Programa Madrid, 29 de Junio de 2010

9.15
Recepción de los asistentes y entrega de la documentación

9.30
El procedimiento de registro de medicamentos biotecnológicas y su comercialización en España

Análisis del marco legal y la normativa regulatoria aplicable al registro de medicamentos de origen biotecnológico y a su comercialización en España
- La industria biotecnológica innovadora
- ¿Deben realmente considerase diferentes a los medicamentos de origen biotecnológico de los de origen químico?
- Marco reglamentario para el registro
- El procedimiento centralizado
- Fases previas para la comercialización en España
- La autorización de comercialización: un contrato entre el titular y las autoridades sanitarias

Julio Carretero Cañigueral
Gerente de Regulatory Affairs
MERCK

11.00
Café

11.30
Productos biotecnológicos: aspectos científicos y regulatorios a tener en cuenta en el expediente de registro

Aspectos específicos de los medicamentos obtenidos por técnicas de ingeniería genética que deben hacerse constar en el expediente de solicitud

Aspectos de caracterización del material genético y de los bancos celulares

Agustín Portela Moreira
Jefe de Servicio de Biotecnología
División de Productos Biológicos y Biotecnología
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

12.30
Seguridad viral y de TSE. Bases regulatorias

Descripción de las principales directrices y directivas en que se basa la Seguridad viral y frente a TSE

Análisis de las dificultades que pueden surgir en la obtención de los datos

Interpretación de resultados

Francisco Salmerón García
Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

13.30
El caso de los Biosimilares

Cuál es la normativa específica reguladora para biosimilares: guías y directrices que desarrollan los requerimientos que una compañía tiene que aportar si está considerando presentar un producto como biosimilar

Aspectos específicos a recoger en la solicitud de comercialización para productos similares o equivalentes
- Qué aspectos referidos a calidad considerar en la solicitud para alcanzar el apto de las autoridades
- Qué documentación presentar para conseguir la aprobación

Sol Ruiz Antúnez
Jefe de la Unidad de Biotecnología y Terapias Avanzadas
División de Productos Biológicos y Biotecnológicos
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

14.30
Almuerzo

16.00
Productos de Terapia Génica y Terapia Celular

Directrices y directivas reguladoras de los productos de Terapia Génica y Terapia Celular
Aspectos de calidad más relevantes a tener en cuenta

Marcos Timón Jiménez
Asesor de Calidad
División de Productos Biológicos y Biotecnología
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

17.00
Patentes para invenciones biotecnológicas

Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones tecnológicas
- Cómo aplicar lo recogido por la ley para garantizar una protección eficaz y uniforme de las invenciones biotecnológicas
- Delimitación de las invenciones biotecnológicas patentables
  > Qué se puede y no se puede patentar en el ámbito de la materia viviente: ¿Es posible patentar un gen? Hasta que punto se puede patentar el tratamiento y/o el fármaco concreto
  > Supuestos de prohibición absoluta: clonación humana. Modificación identidad genética. Uso de embriones humanos con fines industriales y comerciales. Modificación de la identidad genética de los animales

Depósito, almacenamiento y conservación de materia biológica
- Instituciones reconocidas a nivel internacional, europeo y español

Interpretación y alcance de la protección de la patente
- ¿Cómo se protegen las invenciones biotecnológicas?

Diferencias entre autorización de comercialización y patentes en el ámbito de la biotecnología
- La patente como derecho de exclusiva frente a una particular tecnología
- La autorización de comercialización como garantía del Estado frente a los ciudadanos

Cuestiones relativas a la solicitud de medidas cautelares contra productos biosimilares con base en patentes farmacéuticas y biotecnológicas
- La autorización de precios y el riesgo de inminencia en la salida del medicamento biosimilar
- Diferencias entre biosimilares y genéricos

Biotecnología e investigación
- Problemática de patentes en las research tools
- Los límites de la excepción de uso experimental

Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes
Abogado
AMAT I VIDAL-QUADRAS ADVOCATS

Lídia Casas
Técnico de Patentes
CENTRO DE PATENTES DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA

19.00
Fin de la Jornada y clausura del Seminario

Objetivos del Seminario

La biotecnología se va abriendo paso en España. Cada vez es mayor el número de empresas que investigan y desarrollan especialidades biotecnológicas. Además de ser uno de los sectores más prometedores, ha conseguido importantes logros

Las aprobaciones y procedimientos actuales para el registro de medicamentos biotecnológicos representan una "auténtica carrera de obstáculos" para las empresas del sector. Desde 1995 el procedimiento de registro es el centralizado, procedimiento con un alto nivel de exigencias respecto al resto

Pero no sólo es necesario superar la evaluación de las solicitudes de comercialización, también es obligatorio el control de los productos que ya están en el mercado. Las exigencias de seguridad, eficacia y calidad siguen siendo las mismas que las recogidas en el primer dossier del producto

A esta realidad se une la importante inversión tanto humana como económica que la faceta comercial de la biotecnología exige. Es por ello que las empresas e inventores deseen proteger sus innovaciones

Para dar respuesta a las necesidades del Sector, PTI organiza un Seminario exclusivo sobre todos los asuntos regulatorios vinculados a los medicamentos biotecnológicos

Comenzaremos con el análisis del procedimiento de registro para productos biotecnológicos. ¡Conozca las claves del procedimiento centralizado!

A continuación, y como valor añadido al Seminario, contaremos con la intervención especial de la **División de Productos Biológicos y Biotecnológicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**. Serán analizados los aspectos científicos y regulatorios a considerar en el expediente de registros, los productos de Terapia Génica y Terapia Celular, el caso de los Biosimilares y las bases regulatorias para Seguridad viral y de TSE

La actual normativa sobre patentes y exclusividad de datos tiene una serie de efectos específicos en invenciones biotecnológicas. Aplicación de la normativa, qué se puede patentar, almacenamiento y conservación de materia biológica, alcance de la protección, diferencias autorización de comercialización vs, patentes, y research tools cerrarán el seminario

Agradecemos su colaboración a nuestros/as instructores/as

Julio Carretero Cañigueral
Gerente de Regulatory Affairs
MERCK
Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona y Diplomado en Medicina Farmacéutica por la misma Universidad. Profesor asociado de farmacología clínica durante algunos años en la facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona. Durante más de 20 años ha trabajado en puestos de responsabilidad en la industria farmacéutica en áreas tan diversas como la investigación clínica, el marketing médico-farmacéutico, la farmacovigilancia o el registro de medicamentos. Cuenta con una amplia experiencia en procedimientos nacionales y comunitarios para la autorización de medicamentos. Gerente del departamento de Regulatory Affairs del Grupo Merck en España

Agustín Portela Moreira
Jefe de Servicio de Biotecnología
División de Productos Biológicos y Biotecnológicos
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Doctor en Ciencias Biológicas en 1986. Durante 15 años ha trabajado en aspectos relacionados con investigación básica con varios virus, actividad que ha quedado reflejada en la participación en varios proyectos de investigación, y en más de 40 artículos científicos publicados en revistas nacionales e internacionales. En el ámbito regulatorio su actividad abarca los 6 últimos años, participando en la evaluación y control de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Esta actividad ha implicado la participación activa en varios grupos de la Farmacopea Europea y de la EMEA

Francisco Salmerón García
Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Virólogo. PhD en Biología. Miembro del Panel de expertos de la EMEA. Miembro del Comité de erradicación de la Poliomielitis de la OMS para España. Miembro de la Ponencia de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública. Miembro del Comité Científico del Instituto de Higiene y Salud Pública de la Comunidad de Madrid. Miembro del Comité de Vacunaciones de las Islas Baleares. Ha trabajado en diagnóstico virológico en el CNMVIS. Ha realizado estancias en el exterior en Control de Vacunas y Farmacología de antivirales

Sol Ruiz Antúnez
Jefe de la Unidad de Biotecnología y Terapias Avanzadas
División de Productos Biológicos y Biotecnológicos
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Es la representante española en el grupo de Biológicos -Biologics Working Party- y vicechair del grupo de terapia génica -Gene Therapy Working Party de la EMEA.
Es miembro de varios grupos de trabajo sobre productos biológicos y biotecnológicos tanto de la EMEA como de la Farmacopea Europea. Ha sido ponente en la evaluación de calidad de numerosos productos biotecnológicos evaluados mediante el procedimiento centralizado

Marcos Timón Jiménez
Asesor de Calidad
División de Productos Biológicos y Biotecnológicos
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Doctor en CC Biológicas por la Universidad Complutense de Madrid. Amplia experiencia científica en Inmunología y Biología Molecular tanto en centros públicos como en empresas. Miembro del Panel de expertos de la EMEA. Participación regular en los grupos de trabajo de Biotecnología y Terapia Génica de la EMEA

Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes
Abogado
AMAT I VIDAL-QUADRAS ADVOCATS
Doctor en Derecho y profesor en materia de protección de tecnología en la Facultad de Derecho de la Universidad Ramon Llull y en el Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona. Ha trabajado en los despachos Torrents & Advocats y Garrigues & Andersen, siempre con dedicación exclusiva en propiedad industrial y competencia, con especial dedicación al sector farmacéutico. Actualmente es abogado en el despacho Amat I Vidal-Quadras

Lidia Casas
Técnico de Patentes
CENTRO DE PATENTES DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA
Licenciada en Bioquímica y técnico de patentes del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona. Dedicada a la búsqueda de información en bases de datos y a la redacción de patentes en el campo de la biotecnología de invenciones de la Universidad de Barcelona. Profesora sobre Derecho y práctica del sistema de Patentes En general y su aplicación en biotecnología, en la Universidad de Vic, la Universidad de Barcelona y en otros másters, seminarios y cursos. Colaboradora de la agencia de patentes Zea, Barlocci & Markvardsen Patents, especialmente en redacción de solicitudes de patentes y preparación de informes de patentabilidad e infracción en el campo de la biotecnología y las ciencias de la vida

Todos los ponentes/instructores están confirmados. IIR se reserva la posibilidad de sustituirles, modificar el programa y de no entregar la documentación de alguna ponencia si a ello se viera obligado, siempre por motivos ajenos a su voluntad © IIR ESPAÑA, S.L. 2010

Razones por las que vd. no puede perderse este Seminario

- Analizará las **soluciones** para los aspectos más **conflictivos** del **procedimiento** de **registro** específico para **especialidades biotecnológicas**
- Revisará qué aspectos específicos de los **medicamentos obtenidos** por técnicas de **ingeniería genética** deben constar en el expediente de solicitud
- Estudiará las **dificultades** que pueden surgir en la obtención de los datos de **seguridad viral** y **TSE**
- Profundizará en los requerimiento exigidos para el **registro** de **biosimilares**
- Identificará los aspectos de **calidad** más relevantes a considerar en los productos de **Terapia Génica** y **Celular**
- Averiguará **qué se puede** y **no** se puede **patentar** en el ámbito los medicamentos **biotecnológicos**

Un Seminario exclusivo para el sector biotecnológico y farmacéutico de gran interés para:

- Responsable de Registros
- Técnico de Registros
- Director Técnico

Agenda de Próximos Eventos para su mejora profesional

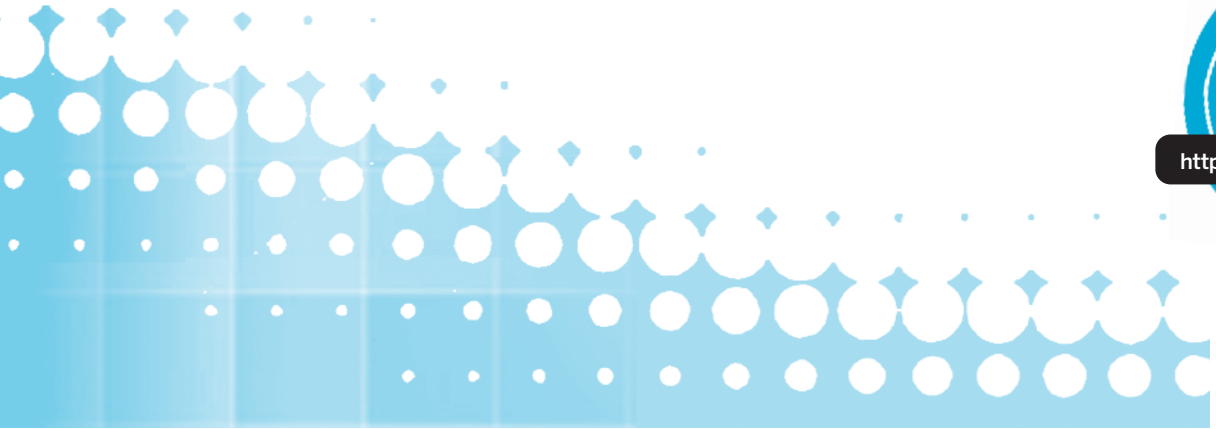
ABRIL 2010
- Comercio Exterior de Medicamentos
  Barcelona, 28 de Abril

MAYO 2010
- European Regulatory Affairs
  Barcelona, 5 de Mayo
- Validación de Instalaciones de Agua Farmacéutica
  Barcelona, 5 de Mayo
- Degradación Forzada
  Barcelona, 5 de Mayo
- Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico
  Barcelona, 25 y 26 de Mayo
- Dissolution Testing
  Barcelona, 27 de Mayo

JUNIO 2010
- Variaciones 2010. Nueva Regulación en Variaciones
  Madrid, 8 de Junio
  Barcelona, 30 de Junio

Planifique su formación
Para más información contacte con

Carolina Sánchez
Pharma Customer Relations Associate
+34 91 700 48 91
csanchez@iirspain.com



Pharmaceutical TRAINING INSTITUTE

Una división de IIR España

Aspectos legales en Biotecnología

Boletín de Inscripción

5 MANERAS DE INSCRIBIRSE

www.iir.es
- inscrip@iir.es
- t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70
- f: 91 319 62 18
- Príncipe de Vergara, 109
  28002 Madrid

Para inspección postal, abrir por aquí

❑ Sí, deseo inscribirme a **Aspectos Legales en Biotecnología**
Madrid, 29 de Junio de 2010 BS796

Div.B/IC/E

PRECIO si efectúa el pago

hasta el 13/05/10	después del 13/05/10
999€ + 16% IVA	**1.299€** + 16% IVA

Traiga su portátil y llévese toda la información

Precio especial para grupos
iiR ofrece precios especiales a las empresas que inscriban a 3 o más personas al mismo evento. Para informarse, contacte con Diana Mayo, en el teléfono: 91 700 48 70

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

❑ No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

iiR España y la ANCED le TRAMITAN SU BONIFICACION

Benefíciese 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 necesaria para que el mismo sea bonificable

Consulte precios para América Latina

DATOS DEL ASISTENTE ¡Gracias por su inscripción!

NOMBRE	CARGO
EMAIL	MOVIL
EMPRESA	CIF
TELEFONO	FAX
QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA	
RESPONSABLE DE FORMACION	

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para completar su inscripción
iiR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

INFORMACION GENERAL

LUGAR DE CELEBRACION
Hotel Confortel Pío XII
Avda. Pío XII, 77, 28036 Madrid, Tel. 91 387 62 00

CERTIFICADO DE ASISTENCIA
A todos los asistentes que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

CANCELACION
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. iiR 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.

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

Hasta 5 días antes, iiR se reserva el derecho de modificar la fecha de celebración del curso o de anularlo, en estos casos se emitirá un vale aplicable en futuros cursos o se devolverá el 100% del importe de la inscripción.

ALOJAMIENTO
Benefíciese de la mejor tarifa disponible en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes Iberia, e-mail: madrid.santiagobernabeu16@viajesiberia.com o Tel. 91 411 08 56, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iiR España.

TRANSPORTISTA OFICIAL IBERIA

Los asistentes a los eventos que iiR España celebre en 2010 obtendrán un descuento del 40% en Business y del 45% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifa completa en Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, la Web www.iberia.com/ferias-congresos o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code BT0IB21MPE0026

TRANSPORTE OFICIAL TERRESTRE renfe

Los asistentes a los eventos que iiR España celebre en 2010 obtendrán un descuento del 30% en trenes de: Alta Velocidad-Larga Distancia, Alta Velocidad-Media Distancia y Cercanías-Media Distancia-Convencional. Benefíciese de este descuento descargando el documento de asistencia en www.iir.es/renfe y presentándolo en cualquier punto de venta RENFE, al adquirir el billete.

¿Por qué elegir iiR?

iiR España es líder desde hace más de **20 años** en el desarrollo y gestión de contenidos y eventos para empresas. Pertenece al **Grupo Informa plc,** el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial. Cotizado en la Bolsa de Londres, el grupo cuenta con **10.500** empleados en **40 países**, **150 unidades operativas** y más de **120 líneas de negocio** distintas:

- **+ 12.000 eventos** a través de compañías como **iiR, IBC** o **Euroforum**
- **+ 40.000 títulos académicos** en catálogo a través de marcas tan prestigiosas como **Taylor & Francis** o **Routledge**
- Soluciones estratégicas de **performance improvement** a través de marcas tan reconocidas como **ESI Internacional, Achieve Global, Forum o Huthwaite**

En España, ofrece un servicio de formación e información integral con productos innovadores que, anualmente, eligen más de **8.000 profesionales:**

- **Programas presenciales:**
+ 500 seminarios, cursos, conferencias, encuentros y congresos de producción propia anuales
- **Formación In Company:**
+ 200 cursos diseñados e impartidos de forma exclusiva para cada empresa
- **Formación on line:**
Written Courses, E-learning, Web Seminars, Eventos Virtuales y Documentación Técnica de alto valor añadido y contenido de máximo interés

Además, comparte sinergias de negocio con **Grupo Info:** empresa editora de las revistas técnicas Infomarine, Infopower, Infoenviro e Infodomus.

¿Sabe que iiR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios

Formación In Company
Paloma Palencia
Tel. 91 700 06 80
ppalencia@iirspain.com

Documentación On Line
Mª Rosa Vicente
Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15
documentacion@iirspain.com

Acciones de patrocinio y eventos a medida
Nacho Flores
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316
sponsor@iir.es

Written Courses
Dpto. Customer Relations
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70
emartin@iirspain.com

E-learning
Susana Conde
Tel. 91 700 42 75
sconde@iirspain.com

Eventos Virtuales
Dpto. Sponsor
Tel. 91 700 49 05
sponsor@iir.es

www.informa.com **www.iir.es**

Datos personales: En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de iiR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y de documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades. Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que iiR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades. Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de iiR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L.", con domicilio social en la calle Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

iiR Doc

iiR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector

Registro Electrónico de Medicamentos NEES y eCTD

Para adquirirla, contacte con: **Mª Rosa Vicente**
Tel. **91 700 01 79 • documentacion@iirspain.com • www.iir.es/doc**

PDF