

<p>Titre du cours Aspects réglementaires et Propriété Intellectuelle dans l'Industrie Pharmaceutique</p>
<p>Personnes concernées Ce programme de formation s'adresse aux responsables de la réglementation, aux mandataires brevets et aux juristes internes, ainsi qu'aux fonctionnaires travaillant pour des organisations de santé publique, qui doivent naviguer entre les nombreux domaines juridiques pertinents pour la recherche, le développement et l'innovation pharmaceutique.</p>
<p>Prérequis Langue anglaise nécessaire.</p>
<p>Conditions d'accès / Modalités d'admission (diplômes) II ne s'agit pas d'une formation diplômante. Admission après validation du dossier d'inscription.</p>
<p>Objectifs pédagogiques Analyse de sujets tels que le droit des brevets, les certificats complémentaires de protection et la protection des données résultants d'essais.</p>
<p>Programme</p> <p>Contenu : L'interaction entre la réglementation et les exclusivités dérivées de la PI Ce module porte sur la protection des données résultant d'essais présentées pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique. Le dossier pharmaceutique, les types d'informations protégées, les concepts clés, la durée de la protection et les actes contre lesquels les informations sont protégées seront discutés. De même, les politiques de l'EMA relatives à la divulgation des données résultant d'essais, aux spécificités des produits biologiques et aux stratégies de litige ayant une incidence sur la protection des données résultant d'essais non divulguées, feront également l'objet d'une analyse.</p> <p>Certificats complémentaires de protection Ce module explore le contexte législatif et les stratégies de contentieux concernant les Certificats complémentaires de protection (CCPs) dans l'Union européenne. Le Règlement CE 469/2009 permettra de discuter des délais, des domaines d'application, des exigences de fond et de l'étendue de la protection octroyée par les CCPs pendant la durée de la protection. Les domaines controversés tels que le produit protégé par le brevet de base, les extensions pédiatriques et la relation avec la rédaction des revendications de brevets seront explorés au cours de cette session.</p> <p>Exclusivité des médicaments orphelins Le dernier jour est consacré à l'exclusivité des médicaments orphelins, à sa nature, ses effets et son interaction avec d'autres exclusivités. Les conférenciers aborderont des aspects comme l'obtention de cette exclusivité, les situations d'indications mixtes orphelines/non orphelines pour le même principe actif, la portée et la protection de l'exclusivité des médicaments orphelins, et comment faire respecter l'exclusivité de ces médicaments.</p> <p>Durée (à titre indicatif) : La prochaine édition du séminaire aura lieu le 12, 13 et 14 Janvier 2023 pour une durée minimale (pauses non incluses) de 19 heures.</p> <p>Intervenants : Les cours sont assurés par des conférenciers, chercheurs et professeurs d'université spécialisés dans les domaines traités.</p>

Méthodes pédagogiques

Apprentissage à distance :

- présentations visuelles ;
- échanges ;
- Suivi individuel des participants ;
- Séances de questions-réponses entre les coordinateurs pédagogiques et les participants.

ANNEXE A LA CONVENTION/AU CONTRAT**Encadrement pédagogique et technique**

- L'accès à la séance en ligne s'effectue via une plateforme de visioconférences grâce à des identifiants mis à disposition par le CEIPI.
- Le stagiaire doit disposer d'un équipement technique adapté pour participer à la séance en ligne (notamment ordinateur et WIFI haut débit).

Supports de cours

Les supports et le matériel seront mis à disposition des participants par le CEIPI.

Nature et sanction de la formation

La formation donne lieu à la délivrance d'une attestation de fin de formation.

Lieu

Sur place à Strasbourg et à distance via une plateforme en ligne.

Frais de participation

1.600 €* pour toute inscription en Early Bird (avant le 14.11.22.)

1.800 €* tarif hors période Early Bird

500 €* tarif étudiant

*sous réserve de la validation par les instances universitaires

Renseignements, inscription et accompagnement technique

Tél. : +33 (0)3 68 85 80 27

E-mail : pharma-seminar@ceipi.edu

L'accompagnement technique pour le fonctionnement du système de visioconférence peut être assuré par l'équipe du CEIPI.

L'accompagnement pédagogique est assuré par les intervenants dispensant les enseignements.

N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions liées à la connexion aux plateformes en ligne. Cependant, le CEIPI n'assume aucune responsabilité légale en cas de mauvais fonctionnement de la plateforme utilisée lors des séances en ligne ou de défaut de qualité de débit/de réseau chez les participants ou tuteurs.