

Intitulé de la formation

Aspects réglementaires et propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique

Publics visés

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

Pré-requis

Cette formation n'est pas diplômante. Bien qu'il n'y ait pas de prérequis pour s'inscrire à ce cours, une bonne maîtrise de la langue anglaise est recommandée.

Conditions d'accès / Modalités d'admission

Les candidats doivent compléter un formulaire de pré-inscription en ligne.

Objectifs pédagogiques

Le développement, l'autorisation et la commercialisation des médicaments dans le secteur pharmaceutique comptent parmi les domaines les plus réglementés et les plus complexes du droit de l'Union européenne (UE). Le cadre juridique régissant la réglementation des médicaments peut affecter un large éventail de droits privés, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la concurrence et de droit de la consommation. En particulier, les brevets, les certificats complémentaires de protection (CCP) et les avantages réglementaires, notamment la protection des données réglementaires, constituent un cadre juridique complexe, caractérisé par des exclusivités qui se chevauchent et impactent à la fois l'innovation et la concurrence. Cette complexité représente un défi pour les experts chargés de comprendre un paysage juridique et réglementaire en constante évolution.

Le programme de formation avancée du CEIPI sur les affaires réglementaires et la protection de la propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique, qui en est à sa cinquième édition, est une offre pédagogique unique destinée aux professionnels de la réglementation et de la propriété intellectuelle du secteur pharmaceutique. Ces trois jours de formation intensive s'articulent autour des croisements entre le droit des brevets et le droit réglementaire. À cet égard, des questions telles que les CCP et la protection des données réglementaires, entre autres sujets pertinents, seront abordées par des juristes et des experts de renom.

Ce cours interactif vise à fournir un aperçu actualisé de l'environnement réglementaire, des procédures et des obligations pharmaceutiques européennes, ainsi que du paysage des brevets et des CCP. Il offrira un espace de discussion sur l'interprétation et l'application de la législation dans ce secteur à la lumière des nouvelles évolutions. Ces évolutions incluent un aperçu de l'état actuel des propositions de la Commission européenne pour la révision de la législation pharmaceutique européenne et de la législation relative aux CCP.

Programme

DAY 1 : The interface between regulatory and IP exclusivities: Regulatory Data Protection and the role of Marketing Authorisations

This module focuses on the protection that may be accorded to data and information submitted for the granting of certain types of marketing authorisations for medicinal products for human use. The pharmaceutical dossier, the types of information protected, key concepts, the duration of the protection and acts against which information is protected will be discussed. The approach of the European Medicines Agency (EMA) towards reactive and proactive transparency, including, the manner in which it handles data and information pertaining to medicinal products will be discussed and analysed.

Topics include:



- The EU centralised procedure for obtaining marketing authorisations (MAs) for medicinal products for human use
- The framework of regulatory data protection
- The legislation, internal policies and case law which inform EMA's approach towards transparency.
- How to enforce and challenge regulatory data protection
- Interface between regulatory data protection and competition law

DAY 2 : Supplementary Protection Certificates (SPCs) and Practical Cases

This module explores the legislative background and litigation strategies concerning Supplementary Protection Certificates (SPCs) in the European Union. Participants will become familiarized with timelines, where to apply for SPCs, substantive requirements, and the scope of protection during the term of protection awarded by an SPC. Controversial areas, such as which is the product protected by the basic patent and the relationship between SPCs and patent claims drafting, will also be explored in this session.

Topics include:

- The SPC legal framework
- The interface between competition law and SPCs
- Patent claims and SPCs
- Strategies to obtain and challenge SPC protection
- Manufacture for export waiver

DAY 3 : Orphan Market Exclusivity and Paediatric Extensions

The final day is devoted to orphan market exclusivity and paediatric exclusivity extensions. Orphan market exclusivity in terms of its nature, effects, and interaction with other exclusivities will be discussed, along with conditions for applying for paediatric extensions. Lecturers will address aspects such as how to obtain orphan market exclusivity, situations of mixed orphan/non-orphan indications for the same active pharmaceutical ingredient, the scope of orphan drugs exclusivity, and enforcement (strategies for breaking protection).

Topics include:

- Award of orphan market exclusivity
- Situations of mixed orphan/non-orphan indications for the same active substance
- How to enforce and challenge orphan market exclusivity
- Applying for and obtaining paediatric extension to an SPC

Durée et horaires

Le séminaire a une durée totale de 18 heures, réparties sur les trois jours.

Jeudi 24 septembre 2026 : 9:00-12:45 and 14:00-18:00

Vendredi 25 septembre 2026 : 9:00-12:45 and 14:00-18:00

Samedi 26 septembre 2026 : 9:00-13:00

Liste des intervenants

Peter Thomsen, President of the EPI

Alexander Meier, Partner at Morgan, Lewis & Bockius LLP

Pierick Rousseau, Former Intellectual Property Director at Pierre Fabre

Anne Boutaric, European and French Patent Attorney at Germain Maureau

Thomas Lemieux, Associate Professor of Law, CEIPI, University of Strasbourg



Centre d'études internationales de la **propriété intellectuelle** | CEIPI

Center for International **Intellectual Property** Studies

Institut für internationale Studien des **geistigen Eigentums**

Université de Strasbourg

Responsables scientifiques

Peter Thomsen, President of the EPI

Alexander Meier, Partner at Morgan, Lewis & Bockius LLP

Pierick Rousseau, Former Intellectual Property Director at Pierre Fabre

Thomas Lemieux, Enseignant-chercheur au CEIPI

Méthodes pédagogiques et langue d'enseignement

Les enseignements sont dispensés en langue anglaise.

Cours organisés en présentiel : cours magistral, étude de cas

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement de compétences. Elle donne lieu à la délivrance d'un certificat de réalisation.

Un questionnaire de satisfaction est envoyé aux participants à l'issue de la formation.

Supports de cours

Les présentations des intervenants ainsi que d'autres documents seront mis à disposition des participants en ligne via un lien de téléchargement.

Lieu et modalités de suivi

Les cours en présentiel auront lieu à Strasbourg (Bâtiment Le Cardo, 7 rue de l'Écarlate, 67000 Strasbourg).

Les cours à distance auront lieu via la plateforme de vidéoconférence Zoom.

Accompagnement pédagogique et technique

- L'accompagnement pédagogique des participants est assuré par chaque enseignant ou intervenant pour la partie qui le concerne.
- Les outils et ressources pédagogiques liés à la formation sont mis à disposition de chaque participant via un lien de téléchargement.
- Les séances en ligne sont organisées via une plateforme de conférence à distance dont l'accès s'effectue grâce à un lien de connexion transmis par courriel à chaque participant.
- Le participant doit disposer d'un équipement technique adapté et notamment un ordinateur, une connexion internet haut débit et une adresse mail valide.
- Le CEIPI met à la disposition des utilisateurs une assistance technique destinée à identifier le dysfonctionnement et à apporter une solution acceptable dans les meilleurs délais. Cependant, le CEIPI n'assume aucune responsabilité légale en cas de mauvais fonctionnement des services utilisés ou de défaut de qualité de débit/de réseau chez les participants ou intervenants.

Contact de l'assistance technique du CEIPI:

- pharma-seminar@ceipi.edu

Frais de participation

Professionnels :

1 720 € TTC (tarif préférentiel) avant le 30 juin 2026.

1 920 € TTC (plein tarif) pour toute inscription après le 30 juin 2026.

Étudiants :

675 € TTC* (Formation initiale)

*sous réserve de la validation par les instances universitaires

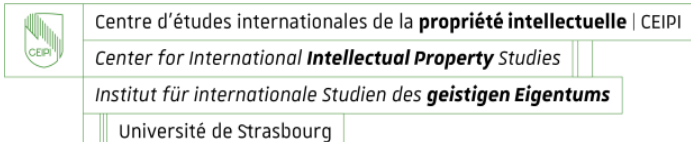
Renseignements et inscriptions

Université de Strasbourg

Bâtiment LE CARDO

7 rue de l'Écarlate

CS 20024



FR-67082 Strasbourg Cedex

Tel: +33 (0)3 68 85 80 17

pharma-seminar@ceipi.edu