

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES ET ÉCONOMIQUES



LES 27 ET 28 MAI 2010 À PARIS / PRIX : 1120 €

OBJECTIFS

Fournir aux auditeurs les différents outils juridiques, réglementaires, marketing pour définir une stratégie de protection de l'innovation pharmaceutique et la pérenniser

PUBLICS CONCERNÉS

Chefs des laboratoires pharmaceutiques, conseils en propriété industrielle, avocats, responsables R&D, responsables des affaires réglementaires, responsables marketing, publicitaires, juristes chargés de valoriser les créations industrielles et les inventions

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

Le respect des droits de propriété industrielle du produit princeps

Les brevets et les CCP :

- Jusqu'où les laboratoires innovants peuvent-ils se protéger ?
- Quel degré de liberté pour les génériqueurs avant l'expiration du brevet/CCP ?
- Quelles exigences pour les génériqueurs au regard de certains brevets encore existants sur le produit concerné ?

Les marques :

- Lesquelles peuvent être valablement déposées ?

Le rapport préliminaire de la CE du 28/11/2008

- Quelles sont les pratiques des laboratoires innovants relevées par la Commission vis-à-vis des laboratoires de génériques et vis-à-vis des autres laboratoires innovants ?
- Quelles conséquences de ce rapport préliminaire ?

La demande d'AMM pour les génériques

- La définition large du générique : quelles conséquences ?
- L'absence d'harmonisation des Résumés des Caractéristiques du Produit de certains princeps et les indications du princeps encore brevetées : quelle issue pour les génériques ?
- La protection des données de l'AMM : que peut-on protéger depuis la Directive 2004/27/CE ?
- Le produit de référence européen : quel progrès ?

La commercialisation des génériques

- Le Répertoire des Médicaments Génériques : quel apport ?
- Le Droit de Substitution : quelles conséquences ?
- Quel est l'impact concret des différentes décisions législatives et réglementaires sur l'évolution du marché des médicaments génériques ? La politique et règles de fixation du prix des médicaments génériques ?
- Quelles stratégies possibles pour contrer la progression des génériques ? Comment réagir à l'arrivée d'un générique sur son propre marché ? Exemple de stratégie d'entreprise

Les biosimilaires

Les médicaments pédiatriques et les médicaments orphelins

Pré-requis

Il est souhaitable que les participants soient sensibilisés aux principaux enjeux et aux outils de la propriété intellectuelle.

Pédagogie

- Exposés.
- Apports d'expériences et de cas pratiques.
- Supports pédagogiques et documentation complémentaire remis aux participants.