



## IEEPI - Fiche formation

## Produits pharmaceutiques : optimisation des stratégies de protection

## Objectifs :

- Déterminer les armes juridiques et réglementaires à disposition pour protéger un produit pharmaceutique (princeps ou générique).
- Comprendre les différentes pratiques et stratégies industrielles en matière de protection des médicaments.

## Public :

- Responsables PI / Affaires réglementaires / R&D / Marketing
- Chefs des laboratoires pharmaceutiques
- Conseils en propriété industrielle
- Ingénieurs brevet
- Avocats
- Juristes

## Caractéristiques :

Durée : 14h

Horaires : Jour 1 : 9h - 17h30 | Jour 2 et 3 : 9h - 12h30

Niveau : Expertise

Référence : S01P013

## Programme :

## La brevetabilité des produits pharmaceutiques

- La brevetabilité des posologies en France et en Europe
- Les spécificités des biosimilaires et thérapies géniques
- La brevetabilité des cellules souches
- Produit directement obtenu par un procédé essentiellement biologique
- Évolution de la brevetabilité aux États-Unis

## Les marques

- Les marques pouvant valablement être déposées
- Utilisation de la marque du princeps par le générique

## La protection des données de l'AMM

- La Directive 2004/27/CE et Règlement CE n°726/2004
- L'AMM globale

## Les CCP

- Procédures d'obtention
- CCP et extension pédiatrique
- Décisions récentes nationales et de la CJUE

## Les extensions pédiatriques

- Modalités
- Procédures d'obtention





## Limitation volontaire des brevets

- Régime légal
- Stratégies de limitations des brevets de médicaments
- Jurisprudence récente

## Contrefaçon et saisie-contrefaçon

- Régime légal
- Impacts dans l'industrie pharmaceutique
- Mesures provisoires
- Stratégies de défense/protection des entreprises du médicament
- Jurisprudence récente

### Détails:

## Prérequis

Connaître les enjeux et outils de la PI

## Méthodes

- Partage d'expérience ou échanges entre pairs

## Évaluation

- Quiz

## Indicateurs

Taux de recommandation : 100% (années 2023-2025)

## Intervenants

Conseil en propriété industrielle spécialisé dans le secteur pharmaceutique / Avocat, ancien Responsable PI dans l'industrie pharmaceutique.

