

DÉLIBÉRATION

Conseil d'administration

Séance du 28 septembre 2021

Délibération
n°182-2021
Point 5.9.5

Point 5.9.5 de l'ordre du jour

Tarifs du séminaire « Aspects réglementaires et propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique » - CEIPI

EXPOSE DES MOTIFS :

Le CEIPI a proposé en septembre 2019 un nouveau programme de formation avancé sur les aspects réglementaires et la Propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique, une proposition éducative unique destinée aux professionnels de la PI et de la réglementation dans le secteur pharmaceutique. Les trois jours de formation se sont articulés autour des interactions entre le droit des brevets, les certificats complémentaires de protection et la protection des données résultants d'essais.

Ce programme de formation, qui se tiendra en format hybride afin d'offrir au plus grand nombre la possibilité d'y participer, 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.

Le tarif pour les professionnels en formation continue non diplômante s'élève à 1 600 € (inscription en early bird) et 1 800 € (inscription basique).

Ainsi, au regard de la prestation fournie, il est demandé aux étudiants qui souhaitent suivre ce séminaire optionnel une participation partielle pour ce séminaire d'un montant de 500 € par étudiant.

Le 14 septembre 2021, la Commission de la formation et de la vie universitaire a approuvé, par 21 voix pour et 9 abstentions.

Délibération :

Le Conseil d'administration de l'Université de Strasbourg approuve les tarifs du séminaire « Aspects réglementaires et propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique » - CEIPI.

Résultat du vote :

Nombre de membres en exercice	37
Nombre de votants	33
Nombre de voix pour	25
Nombre de voix contre	0
Nombre d'abstentions	8
Ne participe pas au vote	0

Destinataires :

- Madame la Rectrice déléguée pour l'enseignement supérieur, la recherche et l'innovation
- Direction générale des services
- Direction des finances
- Agence comptable

La présente délibération du Conseil d'administration et ses éventuelles annexes sont publiées sur le site internet de l'Université de Strasbourg.

Fait à Strasbourg, le 1^{er} octobre 2021

La Directrice générale des services



Valérie GIBERT

Intitulé CEIPI - Séminaire « Aspects réglementaires et Propriété Intellectuelle dans l'Industrie Pharmaceutique »

Le CEIPI a proposé en septembre 2019 un nouveau programme de formation avancé sur les aspects réglementaires et la Propriété Intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique, une proposition éducative unique destinée aux professionnels de la PI et de la réglementation dans le secteur pharmaceutique. Les trois jours de formation se sont articulés autour des interactions entre le droit des brevets, les certificats complémentaires de protection et la protection des données résultants d'essais.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, les branches du droit administratif sont liées au droit privé. Les interactions entre le droit pharmaceutique, le droit de la propriété intellectuelle, le droit de la concurrence et le droit de la consommation sont nombreuses. Les brevets, les certificats complémentaires de protection et les exclusivités réglementaires, notamment la protection des données, forment un cadre juridique sophistiqué d'exclusivités qui se chevauchent et ont une incidence sur l'innovation et la concurrence.

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.

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.

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.

Ce programme de formation, qui se tiendra en format hybride afin d'offrir au plus grand nombre la possibilité d'y participer, 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.

Ainsi, les dépenses engendrées par le CEIPI, pour l'organisation de ce séminaire de formation consistent en :

- Frais de personnel : 5 000
- Frais d'organisation du séminaire et de gestion Unistra : 10 000

Ce qui fait un **montant total de dépenses de 15 000 € pour le CEIPI.**

Le tarif pour les professionnels en formation continue non diplômante s'élève à 1 600 € (inscription en early bird) et 1 800 € (inscription basique).

Ainsi, au regard de la prestation fournie, il est demandé aux étudiants une participation partielle pour ce séminaire d'un montant de **500 € par étudiant.**