

JOURNÉES DROIT DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT 2009-2010

Les 28 & 29 janvier 2010
salons du Pré-Catelan- Paris

Séminaire de formation professionnelle continue proposé
par la Direction Juridique & Fiscale du Leem

Jeudi 28 Janvier 2010

PANORAMA D'ACTUALITE JURIDIQUE

L' ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

- ▶ La loi de financement de la sécurité sociale pour 2010
- ▶ La Loi Hôpital-Patients-Santé-Territoire du 21 juillet 2009 :
Quelle place pour les industries de santé ?
- ▶ Proposition de loi sur la recherche sur les personnes : quelles
modifications de l'environnement existant ?
- ▶ Le « paquet médicament » européen
- ▶ La loi relative à « l'exception d'inconstitutionnalité » : quelles
nouvelles possibilités offertes aux entreprises ?

PUBLICITÉ ET INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS

- ▶ Publicité comparative et référence à la marque du princeps par le
générique
- ▶ Quelles règles pour le parrainage télévisuel dans l'industrie
pharmaceutique ?
- ▶ De la liberté de la presse à la publicité réglementée : analyse des
conséquences de l'arrêt de la Cour de Justice DAMGAARD

CENTRALES ET GROUPEMENTS D'ACHATS : QUELLES ÉVOLUTIONS EN 2009 ?

- ▶ Quel statut pour les centrales d'achats : le décret du 19 juin 2009
- ▶ Centrales d'achats et de référencement : quelles conditions légales de
fonctionnement ? Quelles spécificités ou limites dans le domaine du médi-
cament ? Quelles approches pratiques ?

Vendredi 29 Janvier 2010

ACTUALITE DE LA CONCURRENCE

- ▶ Concurrence et santé : quels équilibres ?
- ▶ Présentation et synthèse des principales orientations du rapport final
de la Commission. Les questions en suspens
- ▶ Lobbying réglementaire et contacts avec les autorités sanitaires :
quelle appréciation par le droit de la concurrence ?
- ▶ Usage des droits et pratiques anticoncurrentielles
- ▶ Communication et publicité sous l'œil du droit de la concurrence :
des règles égales ?
- ▶ Les outils de la régulation concurrentielle et leur application pratique
dans le secteur pharmaceutique

Panorama d'actualité juridique

Jeudi 28 Janvier 2010

Matinée

08h30 **Accueil café et enregistrement des participants**

09h00 **Ouverture du séminaire par les modérateurs de la journée**

Capucine ASSÉO - *Directeur Juridique - NOVARTIS Pharma SAS*

Blandine FAURAN - *Directeur Juridique et Fiscal du Leem*

09h15 **ACTUALITÉ LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2010

Remise en perspective, enjeux et principales dispositions.

Jean-Noël BAIL - *Directeur des Affaires Economiques et Gouvernementales - GLAXOSMITHKLINE - Président de la Commission Juridique et Fiscale du Leem*

Questions-Réponses

09h45 **La Loi Hôpital-Patients-Santé-Territoire du 21 juillet 2009 : Quelle place pour les industries de santé ?**

Présentation de l'impact pour les industries de santé de cette loi réformant les structures et les modes de fonctionnement des hôpitaux, devenue au fil des débats parlementaires une véritable loi de Santé Publique.

Marie-Paule SERRE - *Professeur - Université Pierre et Marie Curie*

Questions-Réponses

10h15 **Proposition de loi sur la recherche sur les personnes : quelles modifications de l'environnement existant**

Cette proposition de loi apporte des aménagements aux dispositions existantes en matière de recherche, et notamment créé de nouvelles catégories de recherches soumises à la loi. Point sur les modifications apportées par la loi.

Carole Le SAULNIER - *Adjointe au Chef de Service des Affaires Juridiques & Européennes DG/SAJE - Afssaps*

Questions-Réponses

10h45 **Pause-café**

11h15 **Le « paquet médicament » européen**

Composé de 3 propositions de directives sur les médicaments falsifiés, la pharmacovigilance et l'information patient. Etat des lieux

Chrystel LANXADE - *Conseiller Juridique - Direction juridique et fiscale du Leem*

Matinée (suite)

Jérémy MICHEL - *Senior Manager European Affairs - Sanofi Aventis*

Questions-Réponses

12h00 **La loi relative à « l'exception d'inconstitutionnalité » : quelles nouvelles possibilités offertes aux entreprises ?**

Prise en application de la loi de modernisation des institutions, la loi organique introduit enfin un mécanisme d'exception d'inconstitutionnalité. Présentation du nouveau mécanisme, et des nouvelles possibilités contentieuses désormais ouvertes aux entreprises ?

Olivier DEBOUZY - *Associé - Avocat au Barreau de Paris et Bruxelles - Cabinet August-Debouzy*

Denys de BECHILLON - *Professeur de Droit Public à la faculté de Droit de l'Université de Pau - Directeur du programme de recherche de « droit des obligations en droit public des affaires », au sein du Centre d'étude des collectivités locales (UPPA)*

Questions-Réponses

12h45

Déjeuner d'échanges

Méthodes pédagogiques :

- Ces formations concrètes, à finalité opérationnelle, sont validées et animées par des universitaires, des représentants des autorités de tutelle, des avocats, industriels, tous experts confirmés choisis sur la base de leur expérience du sujet traité et sur leur faculté pédagogique à transmettre leur savoir et leur expérience.
- Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support (transparents, vidéo)
- 10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points
- des tables rondes afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants.
- Documentation remise aux participants, sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se reportant aux thèmes traités.

Inscriptions :

- Pré-inscription en ligne, sur le site de l'ifis : www.ifis.asso.fr
- Par fax : en photocopiant le bulletin d'inscription au dos du programme et en le renvoyant complété, signé et tamponné par fax au : 01.41.10.90.12.

Votre contact : Mme Laurence RELMY
l.relmy@ifis.asso.fr
Tél. : 01 41 10 26 31
Fax : 01 41 10 90 12



Après-Midi

ACTUALITE JURIDIQUE EN MATIERE DE PUBLICITE ET INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS

14h30

Publicité comparative et référence à la marque du princeps par le générique

Dans quelles conditions un générique peut-il utiliser la marque du princeps dans sa publicité ? Plusieurs décisions récentes de la cour de cassation ont tracé les contours de la publicité comparative marque du princeps vs générique

Caroline SITBON - *Directeur Juridique - GLAXOSMITHKLINE*

Olivier SAMYN - *Avocat Associé - Cabinet LMT AVOCATS*

Questions-Réponses

15h15

Quelles règles pour le parrainage télévisuel dans l'industrie pharmaceutique ?

Présentation des règles de parrainage télévisuel telles qu'elles résultent notamment de la mise en œuvre des textes récents.

Christine REICHENBACH - *Directrice des Affaires Publiques et Juridiques de l'Union des Annonceurs*

Questions-Réponses

15h45

Table ronde : De la liberté d'expression à la publicité réglementée : analyse des conséquences de l'arrêt de la Cour de Justice DAMGAARD

La cour de justice dans un arrêt du 2 avril 2009 a abordé la question de la distinction entre la liberté d'expression d'un journaliste en matière d'informations sur un médicament et la publicité réglementée. Cette décision est l'occasion de refaire le point sur la frontière entre information et publicité en matière de médicament.

Jérôme PEIGNE - *Professeur de Droit - Université Paris V Descartes*

Pascale JOLLIET - *Professeur de Pharmacologie à la Faculté de Médecine de Nantes*

Caroline MASCRET - *Mission Juridique - Pôle Actes et Produits de Santé - Haute Autorité de Santé*

Questions-Réponses

Vous avez la possibilité d'assister aux deux journées ou à l'une ou l'autre des deux journées : voir les conditions au dos du programme



Après-Midi (suite)

16h45

Pause-Café

CENTRALES ET GROUPEMENTS D'ACHAT : QUELLES EVOLUTIONS EN 2009 ?

L'année 2009 a vu naître une nouvelle catégorie d'établissement pharmaceutique. Quelles implications en matière d'organisation de la distribution ?

17h00

Quel statut pour les centrales d'achat pharmaceutiques et le regroupement à l'achat : le décret du 19 juin 2009

Julie BONHOMME - *Conseiller juridique - Direction Juridique et Fiscale du Leem*

Table ronde : Centrales d'achat et de référencement : Quelles conditions légales de fonctionnement ? Quelles spécificités ou limites dans le domaine du médicament ? Quelles approches pratiques ?

Jacques-Antoine ROBERT - *Avocat Associé - Contentieux Pharmaceutique - Cabinet Simmons & Simmons*

Jean Luc DELMAS - *Membre du Bureau du Conseil National - Conseiller représentant la Section C - Titulaire - Ordre National des Pharmaciens*

Pascal FOURNIER MONTGIEUX - *Directeur Juridique et Fiscal de l'OCP*

Xavier CORON - *Directeur Juridique - Sanofi-Aventis France*

Questions-Réponses

18h15

Conclusions de la journée



18h20

Cocktail

20h30

Fin de la journée

Actualité Concurrence

Vendredi 29 Janvier 2010

Matinée

08h30 **Accueil café et enregistrement des participants**

Modérateurs de la journée

Xavier CORON - *Directeur Juridique - Sanofi-Aventis France*
Blandine FAURAN - *Directeur Juridique et Fiscal du Leem*

09h00 **Allocution d'ouverture**

Philippe LAMOUREUX - *Directeur Général du Leem*

09h15 **Concurrence et santé : quels équilibres ?**

Bruno LASSERRE - *Président de l'Autorité de la concurrence*

Questions-Réponses

09h45 **Présentation et synthèse des principales orientations du rapport final de la Commission. Les questions en suspens.**

Blandine FAURAN - *Directeur Juridique et Fiscal du Leem*

Questions-Réponses

10h15 **Table ronde : Lobbying réglementaire et contacts avec les autorités sanitaires : quelle appréciation par le droit de la concurrence ?**

L'enquête sectorielle soulève la question des échanges d'informations préalables à l'arrivée des génériques entre les différents acteurs : princeps, génériques, autorité de santé. Les princeps doivent-ils être informés de l'arrivée des génériques et quels sont les impacts potentiels de cette information ? Les génériques peuvent-ils accepter de dévoiler leur stratégies d'arrivée sur le marché ? Les princeps peuvent-ils intervenir auprès des autorités sanitaires ? Le traitement du lobbying en droit antitrust américain (Doctrines Noerr-Pennington).

Capucine ASSÉO - *Directeur Juridique - NOVARTIS Pharma SAS*

Olivier FRÉGET - *Avocat Associé - Cabinet ALLEN & OVERY LLP*

Joelle ADDA - *Président Assesseur de la 2ème Chambre- Ancien Chef du Service Juridique de l'Autorité de Régulation des Communications Electroniques et des Postes (ARCEP)*

Pascal BRIERE - *Président du GEMME - Président de BIOGARAN*

Hugues CALVET - *Avocat Associé - CABINET BREDIN & PRAT*

Questions-Réponses

Matinée (suite)

11h15 **Pause-café**

11h45 **Table ronde : Usage des droits et pratiques anticoncurrentielles**

Dans quelles conditions et limites l'usage de droits « classiques » est-il considéré comme illégal en matière de concurrence : l'usage des droits de propriété intellectuelle, les contentieux et les transactions, les pratiques commerciales ? Quid des accords princeps/génériques ?

Irène LUC - *Chef du Service Juridique de l'Autorité de la concurrence*

Marie-Anne FRISON-ROCHE - *Professeure des Universités à Sciences PO - Directeur de la Chaire Régulation - IEP DE PARIS*

François LEVEQUE - *Professeur d'économie, Mines ParisTech*

Christophe HENIN - *Avocat Associé - Cabinet INTUITY*

Laetitia BENARD - *Associé - Avocat à la Cour - Cabinet ALLEN & OVERY LLP*

François GARNIER - *Vice-Président Juridique - Directeur Juridique Europe - PFIZER - Président du Cercle Montesquieu*

N. - *Représentant entreprise du Médicament générique (nom en attente de confirmation)*

Questions-Réponses

13h00

Déjeuner d'échanges

Qui est concerné ...

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Juridiques
- Directeurs et Responsables Affaires Fiscales
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Stratégie
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques
- Cabinets d'avocats

P rogramme

Vendredi 29 Janvier 2010



14h30

Table ronde :

Communication et publicité sous l'oeil du droit de la concurrence : des règles égales ?

Existe-t-il des limites aux possibilités ouvertes aux laboratoires de communiquer vis à vis des professionnels et du public au regard des impératifs du droit de la concurrence ? Quelle est la limite entre le dénigrement du concurrent et la défense de la réputation de son produit ?

Anne SERVOIR - Avocat - Cabinet INTUITY

Willy MATHOT - Directeur Juridique - IPSEN

Christophe CLARENC - Avocat Associé - Cabinet LATHAM & WATKINS

Clotilde CLÉMENT - Pharmacien Responsable - Directeur des Affaires Pharmaceutiques - SANDOZ

Questions-Réponses

15h30

Les outils de la régulation concurrentielle et leur application pratique dans le secteur pharmaceutique

Clémence, transactions, engagements, quelles applications au plan national et communautaire, quelles solutions pratiques apportées ? quelle est la frontière entre la compétence des autorités sanitaires et autorités de concurrence ? Existe-t-il des particularités dans le secteur pharmaceutique ?

Irène LUC - Chef du Service Juridique de l'Autorité de la concurrence

Christophe HENIN - Avocat Associé - Cabinet INTUITY

Olivier FRÉGET - Avocat Associé - Cabinet ALLEN & OVERY LLP

Questions-Réponses

17h00

Conclusions des journées

17h10

Fin des travaux

Informations : Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez vous adresser à :
Mme Laurence RELMY - l.relmy@ifis.asso.fr
Tél. : 01 41 10 26 31 Fax : 01 41 10 90 12

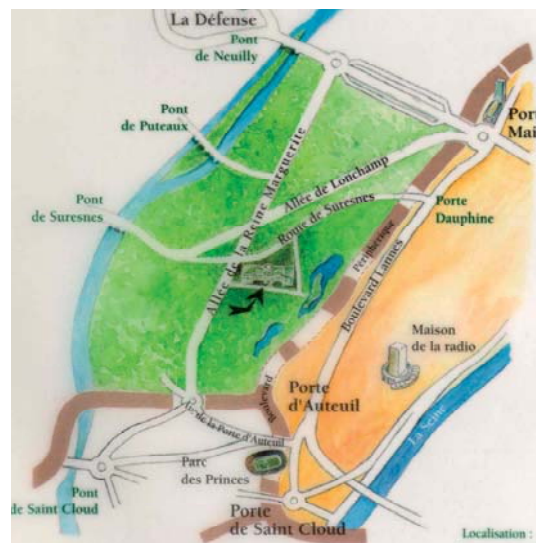
Lieu de la formation :

Salons du Pré-Catelan - Bois de Boulogne - Route de Suresnes - 75116 PARIS - Tél : 01 44 14 41 00

En voiture : Depuis la Porte Dauphine, la Porte de Saint Cloud ou Porte Maillot.

Méto-RER : L'IFIS met en place un système de navettes au départ de la Porte Dauphine. Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS" qui vous attendent devant la station RER C "Avenue Foch" A noter que quelques mètres séparent la station de RER et la station de méto "Porte Dauphine".

- Méto : Station Porte Dauphine, ligne 2
- RER : RER C :



Extrait conditions générales de vente :

- Voir nos conditions générales de vente sur le site de l'ifis : www.ifis.asso.fr - rubrique « séminaires »
- Une réduction de 10 % sur le prix des stages interentreprises et les séminaires est accordée aux adhérents de l'Ifis à jour du paiement de leurs cotisations (année civile en cours).
- Une réduction supplémentaire sur le prix de certains stages et séminaires est accordée aux entreprises membres d'un syndicat de la Féfis à la condition de l'acceptation par les entreprises des conditions spéciales à ces stages et séminaires et qu'une telle offre soit signalée sur notre formulaire de bon d'inscription.
- **Inscription** : Toute inscription doit être confirmée par écrit. La réduction de 10% est accordée aux adhérents de l'IFIS à jour de cotisation. Le paiement devra être effectué à réception de la facture qui sera adressée à l'établissement payeur après la formation.
- **Annulation et remplacement** : elle doit être confirmée par écrit. Pour toute annulation reçue de dix jours à cinq jours ouvrés avant la formation, les frais seront facturés à hauteur de 30%. Au delà, les frais seront facturés en totalité. Formulés par écrit, les remplacements seront admis à tout moment.
- Les organisateurs se réservent le droit de reporter la formation, de modifier le lieu de son déroulement ou le contenu de son programme si des circonstances les y obligent.
- En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les informations vous concernant qui n'ont pour objet qu'une utilisation interne à l'IFIS dans un but de gestion des actions de formation.
- L'envoi du bulletin d'inscription vaut pour acceptation des conditions générales de vente de l'Ifis.

