

## **Marie-Catherine Concé Chemtob**

Laboratoire de Droit Pharmaceutique  
UFR Santé de Rouen- Département Pharmacie  
22, bld gambetta 76123 Rouen  
Mail : marie-catherine.chemtob@univ-rouen.fr

### **MCU – HDR –DROIT PHARMACEUTIQUE**

#### **FORMATION**

- 2004**            **Habilitation à diriger des recherches-** Université Panthéon-Assas-Paris II
- 2001**            **Certificat d’aptitude à la profession d’avocat (CAPA)**
- 2000**            **Doctorat de Droit** de l’Université Panthéon-Assas-Paris II, Thèse sur « L’encadrement juridique des manipulations génétiques appliquées à l’Homme : Perspectives européennes et internationales »
- 1999**            **Suivi d’un Certificat de Biotechnologies** – Faculté des sciences Pharmaceutiques et biologiques- Université René Descartes - Paris V.
- 1998**            **Suivi d’un MBA de finances internationales-** City University of New-York

#### **ACTIVITES D’ENSEIGNEMENT**

**Depuis 2001**    **Maître de Conférences à l’UFR Médecine Pharmacie de l’Université de Rouen.**  
**Section CNU : 86<sup>ème</sup>**

**Directeur du Laboratoire de Droit Pharmaceutique**

**Chargée des cours magistraux de :**

- Droit pharmaceutique
- Réglementation de l’activité pharmaceutique industrielle
- Bases réglementaires de l’exercice officinal
- Brevets pharmaceutiques
- Bioéthique
- Droit du travail
- Sécurité sociale

**Responsable du DU de management de l’officine**

#### **ACTIVITES ADMINISTRATIVES**

- 2020            Membre élu à la CFVU ; Membre de la Commission des statuts
- 2021-2022      Responsable Protection des données de santé pour l’UFR Santé
- 2020-2022      Responsable du service sanitaire pour les étudiants en pharmacie
- 2017 -            Direction du DU de management à l’officine
- 2012 -2018     Membre du comité de protection des personnes Nord Ouest I
- 2010 -2017     Responsable formations continues en recherche clinique pour le personnel du CIC-CRB du CHU de Rouen
- 2004 -            Organisation de la remise du prix Interfimo
- 2001 -            Commissions pédagogiques officine, industrie et internat et membres des jurys de délibérations
- 2001 -            Responsable administratif et pédagogique du Laboratoire de Droit Pharmaceutique

#### **ACTIVITES DE RECHERCHE**

- Responsable du **Laboratoire de Droit Pharmaceutique** : recherche et activité d’encadrement

-Membre de l'équipe **CUREJ**

-Membre de l'Association Française de Droit de la Santé (AFDS)

## **Encadrement de thèse d'étudiants en vue de l'obtention de diplôme d'état de docteur en pharmacie**

### Thèses soutenues (depuis 2020)

- Paul Caline, "Le jeune pharmacien et le processus d'installation : initiation du projet, choix du statut juridique et cas pratique", 27 janvier 2020
- Robert Olivier, « La place du DMP dans l'exercice officinal », 6 mai 2020
- Manon Lopez Lugand, « L'accès à la santé et plus particulièrement aux médicaments pour les femmes exclues du parcours de soins en France, 28 mai 2020
- Thomas Guillot, "La valorisation des inventions biotechnologiques", 17 septembre 2020
- Nicolas Beutin, « Les meilleures stratégies d'installation » ; 18 septembre 2020
- Juliette Lelouche, « Du patient couché au patient debout : changement de paradigme dans la prise en charge du patient atteint de cancer », 18 décembre 2020
- Alice Vulkanic, « La conformité des variations du dossier d'AMM », 16 octobre 2020
- Mélanie Bloquet, « Dossier pharmaceutique et dossier médical partagé : un enjeu de communication pour le pharmacien d'officine au cœur de la prise en charge du patient », 16 mars 2021
  
- Léa Rivallier, « Le cannabis thérapeutique : nouveau cadre réglementaire français et approche comparative avec les Etats-Unis », 23 juin 2021
  
- Thomas Delcourt, « Répartition pharmaceutique, analyse et optimisation de la visite commerciale : application au cas de la CERP Bretagne Atlantique », 2 juillet 2021
- Sania Pelliteri, « Le cadre réglementaire applicable aux médicaments de thérapies innovantes », 5 juillet 2021
- Arthur Lemire, « Dispositifs médicaux connectés en France : Etat des lieux et discussion autour des dispositifs électrocardiographiques connectés », 10 septembre 2021
- Charlenne Prévost, « Le nouveau cadre réglementaire de la pharmacovigilance : le point de vue des industriels européens », 21 septembre 2021
- Robin Bouillé, « L'industrie pharmaceutique et sa communication à l'externe : une évolution du discours et des outils (étude de cas Sanofi 2006-2020) », 3 décembre 2021
- Sonia Diah, « Le rôle du pharmacien d'officine dans la gestion de la covid 19 », 31 mars 2022
- Amélie Morestin, « L'éthique dans les essais cliniques », 29 avril 2022
- Léa Blanquier, « Autorisation d'accès précoce : l'exemple du Trodelvy, traitement du cancer du sein triple négatif » 5 septembre 2022
- Maria Bouarraki Idrissi, « L'utilisation des données de vie réelle dans le processus d'accès au marché des inhibiteurs du point de contrôle immunitaire en France », 25 novembre 2022
- Elody Blaisot, « Médicament innovant : le cas particulier du zolgensma », 6 décembre 2022
- Quentin Burette, « Rôle du pharmacien d'officine dans l'information du don d'organes et de tissus à l'officine », 3 mars 2023
- Louise Dufлот, « Inspections des sites industriels pharmaceutiques par les autorités de santé : cadre et enjeux », 14 avril 2023
- Anick Caudron, « Mise sur le marché d'une innovation thérapeutique : enjeux et perspectives », 26 mai 2023
- Clara Allemand, « Rupture de stocks au sein des établissements de santé : gérer et anticiper », 15 octobre 2023
- Victor Chouquet, « Accès aux soins des patients à risque en période de crise sanitaire : étude de cas du covid-19 », 30 octobre 2023

### **Thèse de 3eme cycle (depuis 2020)**

- Co-encadrement de 50% de la thèse de M. Quentin Duteil soutenue le 15 décembre 2021 avec l'Université de Paris Saclay (EA GRADES- Pr Fouassier) sur le thème des faux médicaments dans le monde.
- Co-encadrement de 50% de la thèse de doctorat en droit de M. Romain métayer, avec Mme Dionisi-Peyrusse (UFR droit de l'Université de Rouen- CUREJ) sur le thème de « L'influence du droit français sur le processus décisionnel en matière de soin et de thérapeutique médicamenteuse ».

## **Annexe : PUBLICATIONS**

### **Ouvrages**

1. "Droit et éthique des manipulations génétiques appliquées à l'homme, Approche européenne et internationale", Ed. Etudes Hospitalières – Collection Droit comparé, Bordeaux, 210 pages, juin 2001.
2. "La recherche biomédicale en France : cas de la thérapie génique", Ed. Etudes Hospitalières – Collection Essentiel, Bordeaux, 80 pages, septembre 2002.
3. "La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme", Mme Chemtob- Concé –. Lavoisier – Technique et documentation, 3eme Ed, 232 pages, mars 2006, 2eme Ed, 230 pages, mars 2004, 1er Ed, 200 pages, octobre 2000;
4. " La recherche biomédicale : Le cadre juridique international, européen et national", ", Ed. Etudes Hospitalières – Collection Essentiel, Bordeaux, 213 pages, décembre 2006.
5. " Les médicaments orphelins ", Ed. Etudes Hospitalières – Collection Essentiel, Bordeaux, juillet 2010

### **Articles dans des Revues Nationales à Comité de Lecture (auteur unique)**

1. "Le problème de la reconnaissance d'un délai de grâce en droit européen des brevets" , Petites Affiches – La Loi, n° 194, 28 septembre 2000, p. 7 – 13.
2. "L'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'Union Européenne", Revue du Marché commun et de l'Union européenne, n°447, avril 2001, p.267-275.
3. "Note sous Cass. 1<sup>ère</sup> Civ. du 7 novembre 2000 : "Une solution nouvelle : Les cessions de clientèle médicale sont licites, si la liberté de choix du patient est sauvegardée", Revue contrats, concurrence, consommation, Ed. Juris classeur, n° 4, avril 2001, p. 9-11.
4. "Protection juridique des inventions biotechnologiques : la transposition française de la directive 98/44/CE" , Revue du Marché commun et de l'Union européenne, n°458, mai 2002, p.329-336.
5. "Résistance éthique à la française", Biofutur, n°221 avril 2002, p32-35.
6. "La réforme européenne de la législation pharmaceutique", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, n°377 décembre 2002, p 525-533.
7. "La protection des données de santé à caractère personnel", La Revue Générale de Droit Médical, n°10, juin 2003, p 111-126.
8. "L'encadrement juridique de la pharmacovigilance des médicaments à usage humain dans l'Union européenne ", La Revue Générale de Droit Médical, n°12, mars 2004, p 83-98.
9. "L'approche juridique de la brevetabilité du vivant", Biofutur, n°243, juin 2004, p58-60.
10. "La révision des lois de bioéthique", Médecine et Droit, Volume 2004, Issues 66-77, mai-août 2004, p 71-80
11. "la réforme des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, n° 384, p. 419-426, octobre 2004.
12. "Accès aux médicaments et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé", La Gazette du Palais, n°357, décembre 2004, p. 2-7
13. "Le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France", La Revue Générale de Droit Médical, n°14, janvier 2005, p. 255-272
14. "Le renforcement du dispositif de pharmacovigilance français", La Gazette du Palais, n°96, avril 2005, p. 8- 13
15. " Brevets pharmaceutiques et santé publique des pays en développement ", Médecine et droit, Volume 2005, Issue 70, janvier- février 2005, p.23 -27
16. " La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005 ", Les petites affiches, n°205, 14 octobre 2005, p4-7
17. " Développement du marché des médicaments génériques et mise en œuvre du droit de substitution ", La Gazette du palais, n°81 à 82, 23 mars 2006, p23-28

18. " Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques ", Les petites affiches, n°198, octobre 2006, p5-9
19. " Les médicaments orphelins : un cadre juridique incitatif ", Medecine et Droit, Elsevier Science direct, Volume 2006, Issue81, November-December, pages 176-184,
20. " Les allégations nutritionnelles et de santé ", La Gazette du Palais, n°96 à 97, avril 2007, p48-51
21. " Les médicaments à usage pédiatrique : un cadre juridique incitatif ", Les petites affiches, La loi, n°75, 13 avril 2007, p9- 12
22. "La revalorisation du parcours de soins et de l'acte pharmaceutique : dossier médical personnel et dossier pharmaceutique ", La Gazette du Palais, n°173 à 174, 23 juin 2007, P.2-5.
23. " La fixation du prix et les conditions de remboursement des médicaments ", Les nouvelles pharmaceutiques, n°396, novembre 2007, p375-380
24. " Aspects techniques et juridiques liés aux médicaments de thérapie innovante ", La Gazette du Palais, n°320 à 321, novembre 2007, p54-57
25. " Les nouvelles normes déontologiques et professionnelles applicables au pharmacien d'officine ", La revue générale de droit médical, n°25, ,décembre 2007, p153-167
26. " Autorisation de mise sur le marché et certificat complémentaire de protection : l'interprétation téléologique de la CJCE ", Médecine et Droit, Elsevier Science direct, Volume 2008, Issue88, Janvier-Février, pages 29-33,
27. " Le nouvel encadrement juridique des médicaments de thérapie innovante ", La Revue Générale de Droit Médical, n°26, mars 2008, p. 7-22
28. "La contrefaçon de médicaments", La Gazette du Palais, n°158 à 159, juin 2008, p47-50
29. " Le certificat complémentaire de protection : un instrument juridique devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", La Gazette du Palais, n°282 à 283, octobre 2008, p42-44
30. " La procédure de reconnaissance mutuelle d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique autorisé : une simple procédure administrative, note sous CJCE 16 Octobre 2008", La Gazette du Palais, n°363 à 365, décembre 2008, p56-58
31. " De nouvelles précisions sur les conditions de reconditionnement des médicaments importés parallèlement : une jurisprudence favorable aux importateurs ", note sous CJCE 22 décembre 2008, Gazette du Palais, n°70 à 71, p 50-52
32. " Définition juridique du médicament : les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire ", note sous CJCE 15 janvier 2009, Petites Affiches, n°90, mai 2009, p 9-13
33. " Brevets de médicaments : la prolongation issue de brevets de médicaments ", Revue de Propriété industrielle, n°5, mai 2009, p2-3
34. "L'obligation de prescription en DCI ", Gazette du palais, n°326 à 328, novembre 2009, p44-46
35. " La nécessité d'établir des exigences plus strictes pour le reconditionnement des médicaments importés parallèlement ", Revue de propriété industrielle, n°9, septembre 2009, p10-14
36. " Certificat complémentaire de protection et Supplementary protection term : l'innovation pharmaceutique en danger ", Medecine et Droit, Elsevier Science direct, Volume 2009, Issue 98, octobre- novembre
37. " La confirmation par la CJCE des règles de détention et d'exploitation d'une pharmacie ", note sous CJUE 19 mai 2009, Aff C531/36, Aff C171/07 et C172/07, Gazette du Palais ed Générale, n°296 à 297, octobre 2009, p 16-19
38. " L'interprétation de la notion de médicament de référence par la CJUE ", note sous CJCE 18 juin 2009, Gazette du Palais ed santé, n°15 à 16, janvier 2010, p 41-43
39. " Réflexions sur l'amélioration de la protection industrielle pour les médicaments ", Revue de Propriété industrielle, n°3, mars 2010, p 17-21
40. " La réforme de la biologie médicale ", Petites Affiches, n°73, 13 avril 2010, p6-9
41. " Le nouveau cadre juridique de la biologie médicale ", Medecine et Droit, Elsevier Science direct, (2010)96, p 96-104
42. " Marché pharmaceutique et innovation : offrir une juste protection (1<sup>er</sup> volet) ", Revue de Propriété industrielle, n°3, mars 2011, p 8-12
43. " Marché pharmaceutique et innovation : offrir une juste protection (2eme volet) ", Revue de Propriété industrielle, n°4, avril 2011, p 8-12
44. " La légalité des systèmes d'incitations financières en faveur des cabinets médicaux prescrivant certains médicaments ", note sous CJUE C 62-09 du 22 avril 2010, Revue générale de droit médicale, n°42, mars 2012
45. " La non brevetabilité des procédés de recherches destructifs d'embryons humains ", note sous CJUE C 34/10 du 18 octobre 2011, Olivier Brüstle/Greenpeace eV, Revue de Propriété industrielle, janvier 2012, p27-29

- 46." Le renforcement du système de pharmacovigilance de l'Union européenne " : Analyse du nouveau cadre réglementaire issue des dispositions de la directive 2010/84/UE et du Règlement(UE) n°1235/2010, Medecine et Droit, Elsevier Science direct, 2012 (2012) 114-120.
- 47."Un cadre juridique unique pour les recherches impliquant la personne humaine ", Petites Affiches, Août 2012, n°167-168, p6-8
48. « La future réglementation européenne issue du règlement essai clinique du 16 avril 2014 », Revue Echanges, décembre 2014.
49. « « Mal réglementation » ou « contretemps législatif » en recherche clinique ? », in Interactions entre médecine et droit de la santé, Revue général de droit médical, ed leh, décembre 2014.
50. « De l'éthique de la recherche clinique », in Mélanges en l'Honneur de Gérard Memeteau, « Droit médical et Ethique médicale : regards contemporains », section 4 Droit, Pharmacie et recherche, octobre 2015

### **Articles collectifs dans des Revues Nationales (position 1er auteur)**

1. "Evaluation et prévention des risques professionnels à l'officine", MC.Concé, ML Groult, O Icard, A Michalski, Les nouvelles pharmaceutiques, n°390, avril 2006, p 103-111
- 2."Les comités de protection des personne : un nouveau cadre juridique", MC.Concé, J.J.Tuech, V.Bridoux., Médecine et Droit, Elsevier Science direct, Volume 2007, Issue83,mars-avril 2007,p.42-49.
3. "La réglementation des préparations magistrales et la question du déconditionnement de spécialités", MC Concé ; E.Fouasier, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, n°407, juillet 2010
4. "Les risques liés à la vente de médicaments sur internet", MC Concé ; Melle Pons, Petites Affiches, n°178-179, septembre 2010, p12-15
5. "Un cadre juridique unique pour les recherches impliquant la personne humaine", MC Concé, Anne Cailleux, Revue du CHU de Rouen Echanges, mars 2012.
6. " L'impact des nouvelles dispositions de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine", Médecine et Droit, Elsevier Science direct, Volume 2013, mars-avril 2013,p.30-35.
7. « La réglementation des collections d'échantillons biologiques humains », MC Concé, A.Bounacer, Revue Echanges mai 2014.

### **Articles collectifs dans des Revues Nationales (position 2eme auteur)**

1. "Les différents modes de prise en charge à domicile et le maintien à domicile-1ere partie ", A.Lepileur, MC Concé, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, n°319, octobre 2008, p319-324
2. "Les différents modes de prise en charge à domicile et le maintien à domicile-2eme partie", A.Lepileur, MC Concé, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, n°320, décembre 2008
3. « Le trafic des faux médicaments : état des lieux et moyens d'action », panorama de droit pharmaceutique, ed LEH , n°4, janvier 2017, p97-117.
- 4.« Thérapies ciblées en oncologie en France : état des lieux et perspectives de prise en charge », Panorama de droit pharmaceutique 2018, La Revue Générale de Droit Médicale, ed LEH, janvier 2019, p193-211.

### **Reuves et chapitres d'ouvrages**

1. "Aliments-Santé-Aspects réglementaires", Guide de stage de 6eme année, MC Concé ; F.Ziegler, 2010, 2011, 2012, 2013.
2. "Les recherches sur la personne : un cadre juridique respectueux des enjeux éthiques ", publication des actes du colloque de la REDH " Techniques et droits humains ", ed Lextension, collection grands colloques, octobre 2011, p142-154
3. "Guide de l'Installation du Jeune Pharmacien ", Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEPP), 2022

### **Portail unique de la recherche clinique du CHU de Rouen**

- Fiches sur la réglementation des recherches impliquant la personne humaine, 2012
- Fiches sur la réglementation applicable aux collections d'échantillons biologiques humains, 2014
- Newsletter du CIC du CHU de Rouen, Vaccin anti SARS-CoV2 : concilier recherche clinique et urgence », octobre 2020