



*Cadre juridique international, européen et national*

## Présentation

Les médicaments orphelins sont des médicaments destinés aux traitements des maladies rares. Ces maladies, qui n'affectent qu'un nombre très restreint de patients (6 à 8 % de la population mondiale), sont souvent graves, chroniques et évolutives, entraînant une souffrance physique et morale pour les patients et leurs proches. Considérant le coût élevé de développement d'un nouveau médicament et la forte probabilité de non-retour sur investissement, l'industrie pharmaceutique était peu encline à développer cette catégorie de médicament. Pour permettre le respect du droit à la santé de tous les patients et répondre à cet enjeu majeur de santé publique, les États-Unis, puis le Japon et l'Union européenne, ont mis en place des réglementations incitatives.

Cet ouvrage traite dans ces trois régions des conditions de désignation, d'autorisation de mise sur le marché et des mesures incitatives retenues. Il est destiné aux professionnels de santé, aux industriels de la santé, aux institutions de santé mais aussi aux associations de malades et aux patients soucieux de mieux connaître ces réglementations particulières.

## À propos de l'auteur

Marie-Catherine Chemtob Concé est docteur en droit de l'université Panthéon-Assas-Paris II. À la suite d'une formation classique de juriste, elle s'est spécialisée en droit des biotechnologies.

Marie-Catherine CHEMTOB CONCÉ



essentiel  
Les Études Hospitalières

Marie-Catherine Chemtob Concé

## Fiche technique

Parution : juillet 2010

Collection : **Essentiel**

ISBN : 978-2-84874-144-4

ISSN : 1631-9702

Support : papier

136 pages

Format : 115x180mm

Prix : 18,00 €

Réf. 9782848741444



9782848741444



**LEH Édition**

<http://www.leh.fr/> - tél. 05 56 98 85 79 - info@leh.fr  
document imprimé le 22 mai 2012

