

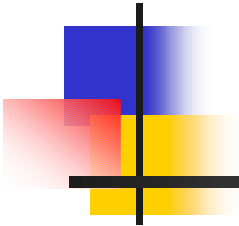
# Décodons le parcours du combattant



---

Madame Dominique DEBIAIS  
Directeur des affaires publiques  
Amgen France

# REUSSIR SON PREMIER TOUR DE TABLE, C'EST BIEN



MAIS LES « ENNUIS » NE FONT QUE  
COMMENCER POUR AU MOINS 10 ANS

---

DES COMPETENCES A INTEGRER AU  
PLUS TÔT POUR EVITER LES FUTURS  
PROBLEMES.

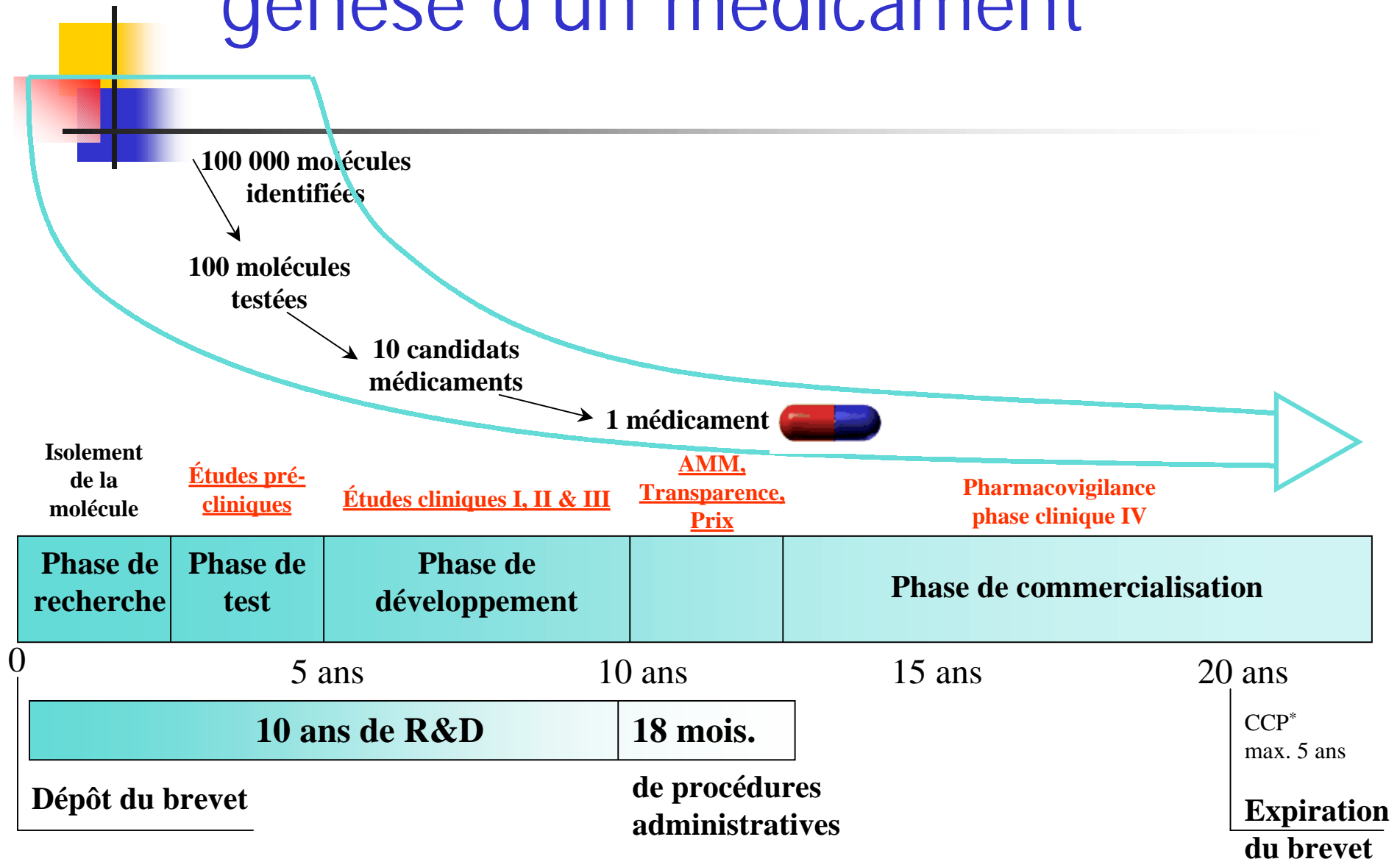


## des embûches à ne pas ignorer :

---

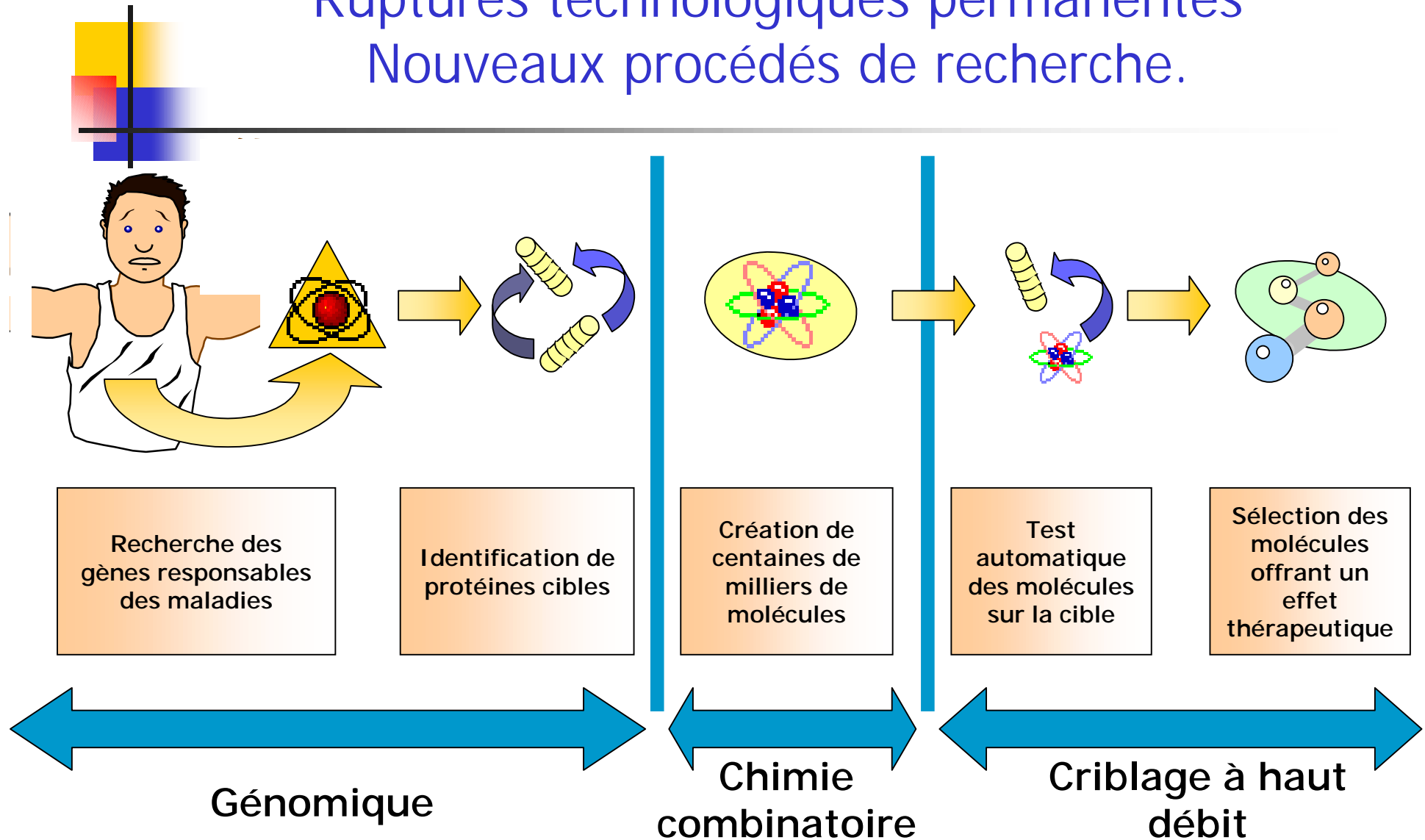
- Les aspects réglementaires
- La prise en charge par les payeurs
- Commercialisation
- Suivi pharmacovigilance

# De l'idée au produit : genèse d'un médicament



(\*) CCP : Certificat Complémentaire de Protection 11 et 12 mars 2003 Profession Bio-Entrepreneur : [www.centrale-sante.net](http://www.centrale-sante.net)

# Ruptures technologiques permanentes Nouveaux procédés de recherche.

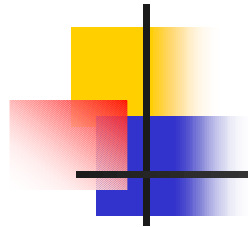




# Aspects réglementaires

---

- Produits biologiques et sécurité virale
- Développement galénique et pré-clinique
- Évolution des demandes des autorités
- Programme clinique (nombre de patients)
- Choix du comparateur
- Avis scientifique
- CTD et spécificité par zone géographique
- Délais d'obtention d'AMM



# EMEA

# VS

# FDA

- Avis scientifique
- Comparateur actif
- Expertise externe
- Délais d'AMM
  - 12 à 18 mois
- Spécificité locale

- Suivi scientifique
- Efficacité contre placebo
- Expertise interne
- Volonté nette de la FDA de les réduire
- Une seule AMM

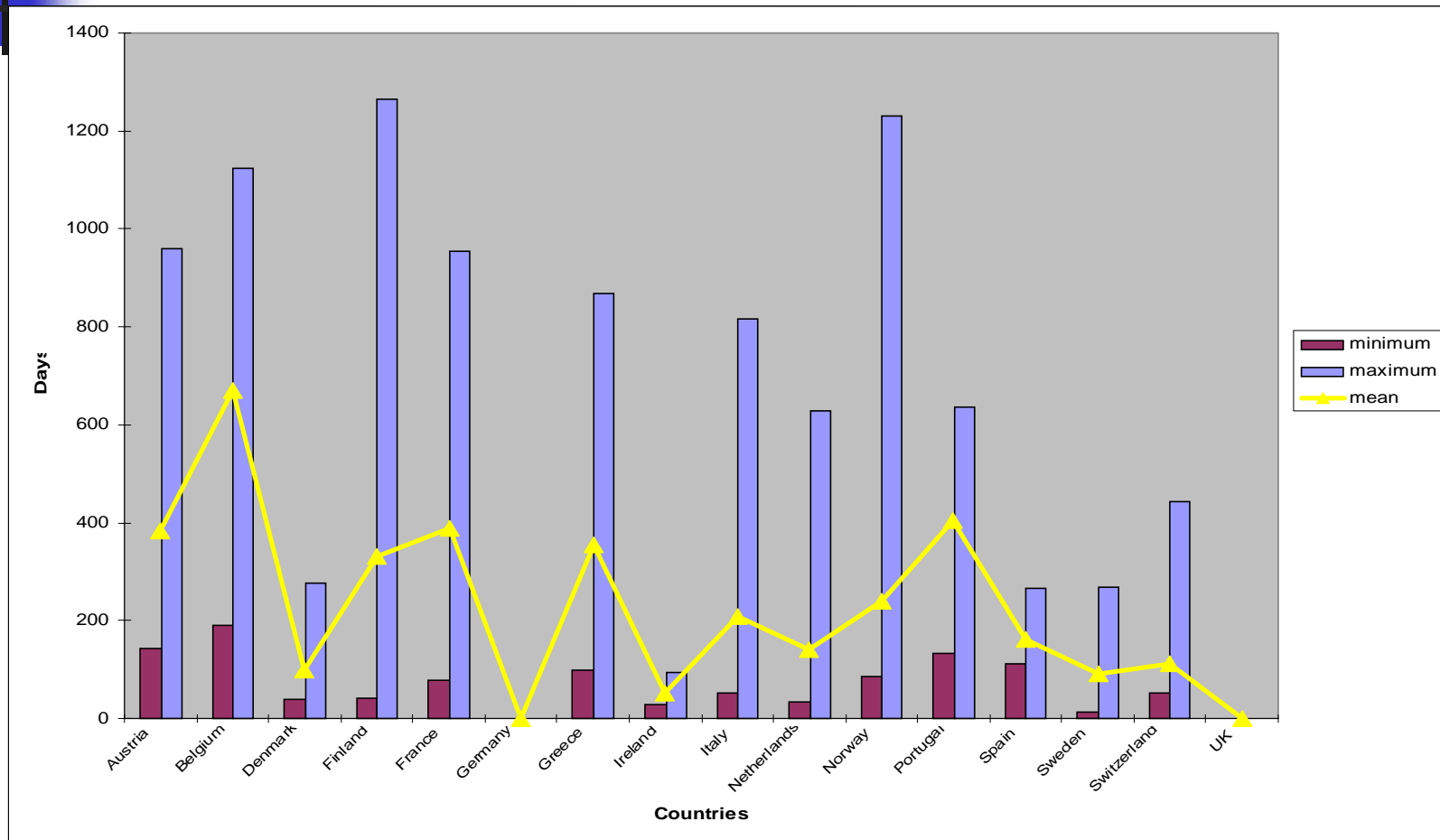


# Prix et remboursement

---

- Dossier d'inscription : réévaluation scientifique ( à quoi comparer?)
- Négociation
- Publication (pays à prix contrôlés)
- Délais . Ex.en France : 240 jours

# Europe: délais moyens pour commercialiser



Based on 78 drugs for which marketing authorization was granted over a period 1 January 1997 to 30 June 2001 through a centralized or mutual recognition procedure



# Commercialisation

---

- Distribution
- Suivi
- Établissement pharmaceutique



# Pharmacovigilance

---

- Pendant les phases de développement
  - Directive européenne
- Après l'AMM



# Conclusions

---

- Connaître les difficultés
- Savoir demander les conseils des spécialistes assez tôt
- Avoir un bon juridique
- Rester crédible et faire passer son enthousiasme
- Ne pas sous-estimer les conséquences de certaines options



# Pour en savoir plus

---

- Amgen S.A.S  
192, avenue Charles de Gaulle  
92523 Neuilly-sur-Seine cedex  
Tel : 01.40.88.27.00  
Fax : 01.40.88.27.99
  
- Sites Web  
[www.amgen.fr](http://www.amgen.fr)  
[www.amgen.com](http://www.amgen.com)



# Amgen S.A.S

---

- Laboratoire de Biotechnologie, spécialisé en Oncologie, Hématologie, Néphrologie, Rhumatologie.
- Contacts Relations Publiques : Sylvie FARCY