

# Les industriels du médicament et les biotech face à la politique du médicament



---

Profession: Bio-Entrepreneur 2005

Dominique Debiais

Directeur affaires publiques

Amgen France



# Politique du médicament en France

---

- Médicament : composante indispensable du processus de santé
- Innovation doit être valorisée
- Constantes
- Haute autorité de santé : vision transverse du nouveau dispositif
- Attractivité de la France



# CONSTANTES

---

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



# Haute autorité de santé

---

- Organisme public indépendant à caractère scientifique (8 membres)
- Évalue l'utilité médicale de l'ensemble des actes
- Certification des établissements de santé
- Promotion des bonnes pratiques et bon usage des soins



# Attractivité de la France

---

- Volonté des autorités de développer des pôles de compétitivité
- Nombreuses recommandations et rapports
- Aide aux jeunes entreprises
- Mesures d'incitation à la recherche
- Système d'ATU à conserver



# Contraintes et conséquences

---

- Biotech et sécurité virale
- Bio production
- Etudes cliniques (directive européenne)
- Contrat/Brevet( protection légale)
- Environnement en mutation/ création
- Prise en charge des produits de biotech



# Les cinq enseignements clés

---

- Faire valider le caractère innovant
- Rester à l'écoute des réglementations présentes et futures
- Garder une vision européenne et mondiale
- Conserver votre enthousiasme
- Ne jamais oublier le patient



# For more information

---

- Amgen S.A.S  
62, Bd Victor Hugo  
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)

The logo graphic consists of a vertical black line intersected by a horizontal black line. To the left of the intersection, there are three overlapping squares: a yellow one at the top, an orange one in the middle, and a dark blue one at the bottom. The text 'Amgen S.A.S' is positioned to the right of the vertical line.

# Amgen S.A.S

---

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