

Matinale débat

***Loi de sécurité sanitaire :
Evolution ou révolution ?***

Jeudi 3 novembre
de 9h00 à 11h00

MEDITEL
28 Bd Pasteur
75015 Paris

Restaurer la confiance de nos compatriotes à l'égard de leur système de santé en général et du médicament en particulier, tel est l'objectif affiché de la vaste réforme annoncée. Anticipez en temps réel avec l'AMIPS et Lexcase, en fonction de l'état le plus récent des débats parlementaires, les changements majeurs qui auront pour vous des conséquences stratégiques.

Des experts reconnus débattront avec vous des 'progrès' de la médico-économie, du suivi post-commercialisation (médicaments, dispositifs médicaux), des mesures visant à une meilleure sécurité sanitaire, de la nouvelle gouvernance, du traitement des liens d'intérêts, des sanctions financières ou pénales, des contraintes accrues en termes de promotion et de publicité...

Au-delà des expertises techniques, nous évoquerons les questions de fond de ce projet de loi : une réponse à la crise de confiance ? L'euro-compatibilité, un obstacle à l'adoption de la loi ? La position de la CJUE, de curieux manquants par rapport au débat public, le doute doit profiter aux patients ...

Nous vous souhaitons nombreux à cette rencontre et vous rappelons que l'inscription est gratuite pour nos adhérents.

Dans l'attente du plaisir de vous y retrouver.

Dr Jean-Michel Joubert
Président

AMIPS
Des acteurs de l'industrie engagés pour une santé responsable
30 Bd Pasteur - 75015 Paris
tel : 01 53 58 14 34 - mob : 07 60 40 14 34
www.amips.asso.fr

Matinale-débat

Loi de sécurité sanitaire : Evolution ou révolution ?

jeudi 3 novembre
de 9h00 à 11h00

PROGRAMME

Discours d'accueil de Jean-Michel Joubert, Président AMIPS

Débat en présence de :

- **Frédérique Debroucker** Directeur des affaires économiques, Medtronic France
- **Anne-Sylvie Brunel** Pharmacien responsable, Directeur des affaires réglementaires, Lundbeck France
- **Jean-François Chambon** Directeur des affaires publiques et de la communication, Roche
- **Alain Gorny** avocat associé, LexCase (département Industries & Produits de Santé)
- **Diane Turret** avocat à la Cour, LexCase (département Industries & Produits de Santé)

9h00-10h00

Thèmes abordés :

Transparence et gouvernance

- Déclarations de liens élargies, publiées, actualisées, sanctionnées
- 'Charte de l'expertise' fournie aux autorités sanitaires
- Publicité des débats des commissions et organes consultatifs
- Publicité de tous 'avantages' consentis à tous les acteurs de santé

En marge de l'AMM

- encadrement de la prescription hors AMM
- engagements de l'entreprise pour la limiter
- durcissement des ATU, création des RTU

Suivi post-commercialisation

- Encadrement de la prescription hors AMM
- Accroissement des demandes d'études supplémentaires (médicament/DM)
- Sanction du défaut de transmission des résultats des études post AMM/commercialisation
- Sanction du défaut de signalement des restrictions de commercialisation imposées par une Autorité Compétente hors France

Publicité et promotion

- Contrôle a priori de la publicité destinée aux professionnels de santé
- Intégration des stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS dans les règles applicables à la publicité
- VM : des objectifs chiffrés fixés par le CEPS pour la ville
- VM : encadrement expérimental de la visite à l'hôpital
- Encadrement de la publicité des DM

10h00-11h00

Discussion avec la salle en présence des intervenants

Matinale débat

**Loi de sécurité sanitaire :
Evolution ou révolution ?**

Jeudi 3 novembre
de 9h00 à 11h00

MEDITEL
28 Bd Pasteur
75015 Paris

Bulletin d'inscription

Dr /Mr./Mme :

Nom.....Prénom.....

Fonction

Laboratoire/Société.....

Adresse Professionnelle.....

Tél :..... Fax :..... e-mail

Assistera à la matinale débat du 3 novembre 2011

- Membre AMIPS 2011 gratuit
Non Membre AMIPS 150 € TTC (soit 125,41 € HT)
Demandeur d'emploi/étudiant 15 €

REGLEMENT par Chèque joint à l'ordre de l'AMIPS par virement

Compte Société Générale : 30003 03762 00050152530 53

(Merci de bien faire préciser par le service comptable « réf RA7 » et le nom de la personne inscrite)

règlement par carte bancaire :

- par téléphone : nous contacter au 01 53 58 14 34
- par fax et par courrier : numéro de CB
- date d'expiration
- cryptogramme (3 derniers chiffres au verso de la carte) :

J'autorise l'AMIPS à débiter mon compte de la somme de €

Signature :

Renseignements et inscriptions : AMIPS – 30 Bd Pasteur – 75015 Paris
Téléphone 01.53.58.14.34 - Fax 09.72.19.26.24 -
E-mail : amips@amips.fr