

RENCONTRE 2021 AVEC L'ANSM

(AGENCE NATIONALE DE
SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET
DES PRODUITS DE SANTÉ)

Séminaire organisé avec la Direction Recherche,
Innovation, Santé Publique et Engagement sociétal
du Leem

Journée présidée par
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL,
Directrice Générale de l'ANSM, en
présence de nombreux collaborateurs
de l'ANSM

Bilan 2020-2021 issu du contexte pandémique - Perspectives 2022-2023

- La nouvelle organisation
- Les nouveaux process
- Evolutions réglementaires
- La politique européenne du médicament à l'ANSM

Accès précoce et Accès Compassionnel : la période transitoire, les premiers retours

Les essais cliniques des médicaments et dis- positifs médicaux : Nouveau règlement Euro- péen

- Les essais dans un contexte pandémique
- La Plateforme Européenne

L'Inspection :

- Les attentes de l'inspection
- Point sur les inspections (médicaments, principes actifs, PV)
- Priorisation des enquêtes de PV (ANSM), RETEX enquête de PV à distance
- Les audits partagés
- Stratégie d'inspection des fournisseurs d'excipients
- Notification des événements qualité à l'ANSM

Renforcement du dispositif de lutte contre les ruptures de stock des médicaments : nouvelles obligations et impacts pour les entreprises pharmaceutiques :

- La situation nouvelle suite à la pandémie.
- Lignes directrices pour les PGP et stocks de sécurité
- L'application TRUSMED
- L'application TRACStocks
- Importation en cas d'urgence
- Indicateurs de suivi des ruptures

Pharmacovigilance et Bon Usage du Médicament

- De l'IA à l'utilisation des réseaux sociaux : quelles perspectives pour la PV et l'information sur le médicament
- Mésusage - hors AMM
- Covid-19 : le renforcement de la surveillance des vaccins - La communication.

Cette journée sera organisée sous un format dual présentiel et distanciel pour les entreprises qui préféreraient ne pas se déplacer.

Bien entendu, nous respecterons toutes les mesures sanitaires en vigueur pour vous accueillir et préserver la santé de chacun.

S'INSCRIRE

15, rue Rieux
92517 Boulogne Cedex
Tél : 01 41 10 26 31
Fax : 01 41 10 90 12



Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par e-mail à l'attention de
Anne-Laure NEKIC - Email : poleseminaires@ifis.fr (Tél : 01.41.10.26.34)

Titre : RENCONTRE 2021 AVEC L'ANSM - Date : Le Vendredi 10 Décembre 2021

SEMINAIRE DUAL

☐ Le participant suivra la formation en présentiel :

Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 945€ ☐ Prix Industries de Santé = 1050 € ☐ Autres = 1340 €

☐ Le participant suivra la formation à distance :

Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 882€ ☐ Prix Industries de Santé = 980 € ☐ Autres = 1275 €

PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

L'ifis est un organisme agréé formation professionnelle continue (N°D.A.: 119 213 411 92)

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

ENVOI DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

☐ Convention de Formation ☐ Convocation ☐ Attestation de fin de formation et de présence

Raison sociale ou OPCA ou autre :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

FACTURATION

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE ou N° DE DOSSIER ORGANISME COLLECTEUR :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - ANSM21 - «Nom du participant»

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS à l'adresse suivante : 15 rue Rieux - 92517 - Boulogne Billancourt Cedex

☐ ou par virement bancaire à l'ordre de : «IFIS», HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056 - AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.fr

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par l'Ifis ayant pour finalité de remplir les formalités administratives et légales liées à votre inscription à une formation. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, demander leur effacement ou la limitation de leur traitement ainsi que définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à tout moment et sans avoir à vous justifier. Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : DPD@ifis.fr ou 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex. Pour une information complète relative au traitement de vos données, vous pouvez consulter notre site internet : <http://www.ifis.fr/>.