

RENCONTRE 2022 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

L'ACTIVITE de l'ANSM EN 2022 - REVISION DE LA LEGIS-
LATION PHARMACEUTIQUE EUROPEENNE - IMPACTS &
PERSPECTIVES 2023-2024

- La politique européenne du médicament à l'ANSM
- Perspectives réglementaires
- Impacts & Calendrier de déploiement

ACCÈS PRÉCOCE ET ACCÈS COMPASSIONNEL : LA
PÉRIODE TRANSITOIRE, LES PREMIERS RETOURS

- Autorisations d'essais cliniques - Règlement Européen (Retex ANSM/DGS, Retex Utilisateurs)
- Mise en place des essais cliniques : convention unique / Dématérialisation des essais cliniques / Travaux en cours dans le cadre de la plateforme CHU - Promoteurs industriels

ACCES PRECOCE ET ACCES COMPASSIONNEL

- Bilan de la réforme & perspectives (Retex ANSM, Retex Entreprises)

PRODUITS COMBINÉS & Nouveau Règlement EU des
Dispositifs Médicaux (art 117) :

- Présentation du contexte et des nouvelles obligations relatives aux DM et applicables aux produits combinés
- Retex ANSM / Entreprise

INSPECTION

- Présentation des activités prioritaires et attentes de l'Inspection
- Bilan des inspections 2022
- Dématérialisation des échanges et travail/inspection à distance
- Travaux sur Industrie 4.0

APPROVISIONNEMENT

- Mise en œuvre des nouvelles obligations en France sur les stocks de sécurité et les PGP : retex des opérateurs et de l'ANSM
- Impact des réglementations environnementales sur l'approvisionnement
- Avancement des initiatives européennes et harmonisation avec la réglementation française.
- Indicateurs de suivi et communication

BON USAGE, PHARMACOVIGILANCE, SURVEILLANCE ET
BON USAGE DU MÉDICAMENT

- Pharmacovigilance et réforme de l'accès précoce et compassionnelle : regards croisés
- IA et pharmacovigilance : quelles perspectives

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



