

RENCONTRE 2023 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

- Le séminaire se tiendra uniquement en présentiel pour cette édition
- Vous retrouverez les grandes lignes du programme sur la page suivante
- [Innovation 2023](#) : faisant suite aux remarques faites par les participants à l'issue des dernières éditions, le choix a été fait pour cette édition 2023 de proposer, en dehors des sujets qui seront traités en plénière, 4 thèmes différents (2x2) qui seront traités en parallèle et ce deux fois dans la journée : deux ateliers en parallèle durant la première session qui a lieu avant le déjeuner et deux autres ateliers en parallèle durant la session programmée en début d'après-midi.
- Les participants devront choisir, et par session, l'atelier qu'ils souhaitent suivre sur les 2 proposés, lors de leur inscription.

S'INSCRIRE

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

8h30-9h00 **Accueil café et enregistrement des participants**

9h00-9h15 **Allocutions d'ouverture**

9h15-10h15 **L'activité de l'ANSM en 2023 : impacts et perspectives 2023-2024**

Plénière

- Actualités de la politique du médicament à l'ANSM
- Principaux projets structurants de l'ANSM pour 2024
- Bilan des activités du Comité d'Interface Leem-ANSM
- Révision de la législation européenne
- Actualités et enjeux réglementaires

10h15-11h15 **Sécurisation de l'approvisionnement et gestion des tensions**

Plénière

- Feuille de route Ministérielle 2023-2025 et modalités de mise en œuvre des mesures
- Plan hivernal 2023-2024 : point à date
- Généralisation de l'utilisation de TRACStocks et gestion de l'information
- Suivi des indicateurs de ruptures
- Impact des travaux Européens
- Mesures de gestion des ruptures et règles de contingentement.
- ...

11h15-11h45 **Pause-Café et ... changement de salles**

11h45-13h00 **1^{ère} session de deux ateliers menés en parallèle**

Ateliers

- Faisant suite aux remarques faites par les participants à l'issue des dernières éditions, le choix a été fait pour cette édition 2023 de proposer, en dehors des sujets qui seront traités en plénière, 4 thèmes différents (2x2) qui seront traités en parallèle et ce deux fois dans la journée : deux ateliers en parallèle durant la première session qui a lieu avant le déjeuner et deux autres ateliers en parallèle durant la session programmée en début d'après-midi.
- Les participants devront choisir, et par session, l'atelier qu'ils souhaitent suivre sur les 2 proposés, lors de leur inscription.

Atelier 1 : Actualités en Pharmacovigilance

- Le programme d'inspection de l'ANSM
- Lancement Datamed
- Responsabilité du RPV dans les différentes organisations de PV (Maison mère – filiales)
- Vigilances des essais cliniques – Règlement EU
- Pharmacovigilance et réforme de l'accès précoce et compassionnel : regards croisés
- Bilan du questionnaire de priorisation des inspections PV 2023

Avec la participation dans chaque Atelier de représentants ANSM et de représentants des entreprises du médicament.

Atelier 2 : Actualités Réglementaires

- Rappels des informations clés élaborées en 2023, partagées en groupes de travail rattachés au comité d'interface industries du Médicament / ANSM (synthèse des modalités de fonctionnement, rappels des Bonnes Pratiques, réalisations des travaux mis en place en 2023, amélioration des processus, recommandations Publicité TBC ...)
- Actualités et obligations réglementaires en lien avec les enjeux environnementaux, analyse d'impacts pour les entreprises du Médicament
- Pictogrammes conduite automobile : modalités d'évaluation par l'ANSM, modalités d'application par les entreprises du Médicament – partage d'expériences et de pratiques
- Accès précoce et accès compassionnel : actualités réglementaires, bilan à deux ans de la réforme & perspectives

13h00-14h30 **Déjeuner/Buffer d'échanges**

14h30-15h45 **2^{ème} session de deux autres ateliers menés en parallèle**

Ateliers

Atelier 3 : Pratiques pharmaceutiques et inspection

- Bilan des inspections 2023,
- Présentation des activités prioritaires et attentes de l'inspection pour 2024,
- Etat des lieux,
- Nitrosamines, ...

Avec la participation dans chaque Atelier de représentants ANSM et de représentants des entreprises du médicament.

Atelier 4 : Attractivité de la recherche clinique en France et règlement européen

- Mise en place du règlement EU Essais cliniques, place de la France comme rapporteur, articulation CTR et IVDR
- Autorisations d'essais cliniques - Règlements Européens (CTR et IVDR)
- Retours d'expérience ANSM/DGS
- Retours d'expérience Utilisateurs
- Mise en place des essais cliniques : Convention unique / Travaux en cours dans le cadre de la plateforme de recensement des essais cliniques / Dématérialisation des essais cliniques

15h45-16h15 **Pause-Café et ... changement de salles**

16h15-17h30 **BON USAGE DU MEDICAMENT**

Plénière

- Campagne bon usage du Médicament de l'ANSM
- Réévaluation du pictogramme grossesse et avancement des travaux du CST
- E-Notice : mise en place de la phase pilote et prochaines étapes

17h30-17h45 **Conclusions de la journée**

