

# 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<sup>ère</sup> 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<sup>ème</sup> 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**

