

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
- 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



PROGRAMME

08h30 Accueil café et enregistrement des participants

09h00 Allocutions d'ouverture

- Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL | Directrice Générale de l'ANSM
- Laurence PEYRAUT | Directrice Générale du Leem
- Dr Thomas BOREL | Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement sociétal du Leem

Modération de la journée :
Dr Thomas BOREL | Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement sociétal du Leem

09h15 **PLENIERE** L'activité de l'ANSM en 2023 : impacts et perspectives 2023-2024

- 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
- Actualités et enjeux réglementaires

- Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL | Directrice Générale de l'ANSM
- Alexandre de la VOLPIERE | Directeur Général Adjoint en charge des opérations | ANSM
- Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie | ANSM

- Dr Thomas BOREL | Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement sociétal du Leem

Questions-Réponses avec la salle

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

- 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
- Nouvelles mesures de régulation des tensions d'approvisionnement prévues dans le PLFSS

- Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL | Directrice Générale de l'ANSM
- Guillaume RENAUD | Directeur de l'Inspection | ANSM
- Mélanie CACHET | Directrice Adjointe de l'Inspection | ANSM
- Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie | ANSM
- Pierre-Olivier FARENQ | Directeur du centre d'appui aux situations d'urgence (CASAR) | ANSM

- Clotilde JACQMIN-CLEMENT | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques | BMS
- Pascale GERBEAU | Pharmacien Responsable/ Directeur des Affaires Pharmaceutiques | GSK
- Corinne THUDEROZ | Distribution & Customer Manager | BIOGEN

Questions-Réponses avec la salle

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

Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun
- Pas d'évaluation des acquis à l'issue de la formation. - Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire à l'issue de la formation.

■ RENCONTRE 2023 AVEC L'ANSM

11h45

ATELIERS

1ère Session de deux Ateliers menés en parallèle

■ 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

ou

ATELIER 2

Actualités en Pharmacovigilance

- Etablissement du programme d'inspection et de sa priorisation
- Bilan du questionnaire d'analyse risque PV 2023
- Responsabilité du RPV dans les différentes organisations (Maison-mère/filiales)
- La place de la transparence des données de pharmacovigilance dans la surveillance : regards croisés
- Vigilance des essais cliniques - Règlement UE : point d'étape

• Mehdi BENKEBIL | Directeur de la Direction de la Surveillance | ANSM

• Claire FERARD | Cheffe du Pôle Sécurisation | Direction de la Surveillance | ANSM

• Evelynne PIERRON | Cheffe du Pôle Gestion du Signal | Direction de la Surveillance | ANSM

• Frédérique MARCHAL | Cheffe du Pôle Inspection des essais et des vigilances | Direction de l'inspection | ANSM

• Amir LAHOUEGUE | Président du Comité Sécurité & Bon Usage du Leem | Directeur Pharmacovigilance | AstraZeneca France

• Catherine PONS | Vice-Président du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem | Directeur du département de Pharmacovigilance | ROCHE France

• Mélanie LARUE | Vice-Présidente du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem | Directrice Patient Safety France | NOVARTIS

• Mathilde AUDIFFRED | Chargée de mission surveillance et bon usage du médicament | Leem

Questions-Réponses avec la salle

Actualités Réglementaires

- Point d'étape sur la révision de la législation pharmaceutique européenne
- Actualités et obligations réglementaires en lien avec les enjeux environnementaux, analyse d'impacts pour les entreprises du Médicament
- Accès précoce et accès compassionnel : actualités réglementaires, bilan à deux ans de la réforme & perspectives

• Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie | ANSM

• Valérie DENUX | Directrice Europe et innovation | ANSM

• Valérie BARAT-LEONHARDT | Présidente du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur Affaires Réglementaires | GSK

• Martine GUTIERREZ | Directeur Affaires Réglementaires France | NOVARTIS Pharma

• Céline KAUV | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Leem

• N. | Responsable RSE, Entreprise du Médicament | Nom en attente de confirmation

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner/Buffer d'échanges

METHODES PEDAGOGIQUES

Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support powerpoint,

10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points ; des tables rondes afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants ; Documentation remise aux participants, sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se reportant aux thèmes traités.

La journée est organisée sous un format totalement en présentiel du fait des Ateliers tenus en parallèle.

■ LE VENDREDI 15 DECEMBRE 2023

14h30

ATELIERS

2ème session de deux Ateliers menés en parallèle

ATELIER 3

Pratiques pharmaceutiques et inspection

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

• Guillaume RENAUD | Directeur de l'Inspection | ANSM
• Virginie WAYSBAUM | Directrice Adjointe de l'inspection | ANSM

• Clotilde JACQMIN-CLEMENT | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques | BMS
• Emmanuelle BOFFA | Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement | Directeur Assurance Qualité | Novartis
• Céline KAUV | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Leem

Questions-Réponses avec la salle

ou

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

• Valérie DENUX | Directrice Europe et innovation | ANSM
• Nina HULIN | Cheffe du pôle Pédiatrie, Essais cliniques précoces et innovations thérapeutiques | ANSM

• Louisa STÜWE | Directrice de projet, en charge de la plateforme ECLAIRE | Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS)
• Dr Pierre-Henri BERTOYE | Chargé de mission DGS, membre du CTEG, ancien Président de la CNRIP | Coordonne les travaux sur la décentralisation-dématérialisation

• Stanislas CVIKLINSKI | Président du Comité Attractivité de la France pour les Essais Cliniques | Directeur exécutif de la recherche clinique | ROCHE
• Ariane GALAUP-PACI | Directeur de la Recherche Clinique | Leem

Questions-Réponses avec la salle

15h45

Pause-Café et changement de salles

16h15

PLENIERE

Bon Usage du Médicament

- Politique de santé publique de prévention du mésusage
- Réévaluation du pictogramme grossesse : avancement des travaux du CST
- E-notice : mise en place de la phase pilote et prochaines étapes

• Céline MOUNIER | Adjointe au Directeur Général Adjoint en charge des opérations | ANSM
• Elodie MASSE | Directrice de la Communication et l'information | ANSM
• Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie | ANSM
• Mehdi BENKEBIL | Directeur de la Direction de la Surveillance | ANSM
• Agnès LAFOREST-BRUNEAUX | Directrice Adjointe - Direction de la Surveillance | ANSM

• Jessy AGATHE-LAMBERDIERE | Vice-présidente du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur Assurance Qualité Produits | PFIZER
• Amir LAHOUEGUE | Président du Comité Sécurité & Bon Usage du Leem | Directeur Pharmacovigilance | AstraZeneca France

Questions-Réponses

17h30

Conclusions de la journée

• Dr Thomas BOREL | Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement sociétal du Leem
• Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL | Directrice Générale de l'ANSM

17h45

Fin des travaux

■ POUR INFORMATION ...

■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de séminaire Ifis avec l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Médicaments et Produits de Santé (ANSM) en partenariat avec la Direction Recherche, Innovation, santé publique et Engagement sociétal du Leem en présence notamment du Directeur Général de l'ANSM, Christelle Ratignier-Carboneil, de Directeurs et de leurs collaborateurs concernés par les différents thèmes abordés lors de la journée, pour faire le point sur les dernières actualités et leurs impacts pour les entreprises du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

■ QUI EST CONCERNÉ :

- Dirigeants d'entreprises
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires / Pharmaceutiques
- Directeurs et Responsables Pharmacovigilance
- Directeurs et Responsables Essais cliniques
- Directeurs et Responsables Qualité
- Directeurs et Responsables Audits & Inspections
- Directeurs et Responsables Market Access
- Responsable de Gamme Affaires Réglementaires
- Responsable Conformité
- Responsable Information médicale
- Responsables Stratégie
- Responsables Communication
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Directeurs et Responsables Juridiques
- Directeurs et Responsables Compliance
- Cabinets d'avocats
- Prestataires

■ OU ? SALON HOCHÉ - 9 AVENUE HOCHÉ - 75008, PARIS

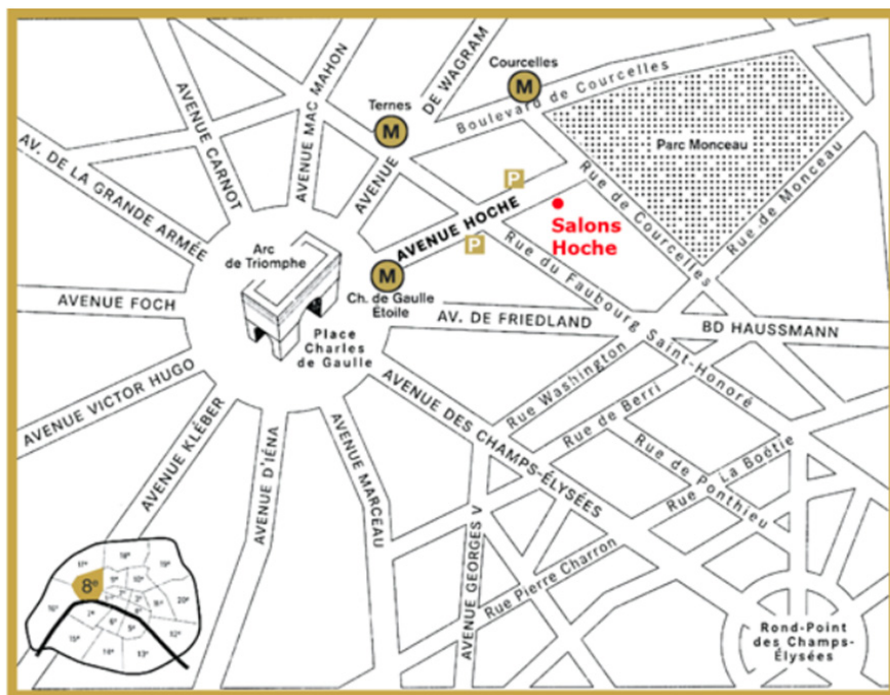
Parking :
Parking Hoche (2 entrées) : 14 ou 29
Avenue Hoche, 75008 Paris

Métro :
Charles de Gaulle Etoile (Lignes 1, 2 et 6)
Courcelles (Ligne 12)
Ternes (Ligne 2)

RER :
Charles de Gaulle Etoile (RER A)

Bus :
Arrêt Hoche (Bus 31)
Arrêt Hoche-Saint-Honoré (Bus 43 et 93)

Les Salons Hoche, 9 Avenue Hoche, 75008 Paris



Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par e-mail à l'attention de
Laurence RELMY - Email : l.relmy@ifis.fr (Tél : 01.41.10.26.31)

Titre : RENCONTRE 2023 AVEC L'ANSM - Date : Le Vendredi 15 Décembre 2023
Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 990€ ☐ Prix Industries de Santé = 1100 € ☐ Autres = 1380 €

En présentiel uniquement ...

Je choisis les 2 ateliers auxquelles je souhaite participer sur les 4 proposés : 2 ateliers au choix par session (une avant le déjeuner, l'autre après)

Session 1 de 11h45 à 13h00 : ☐ Atelier 1 : Actualités en Pharmacovigilance
ou ☐ Atelier 2 : Actualités Réglementaires
Session 2 de 14h30 à 15h45 : ☐ Atelier 3 : Pratiques pharmaceutiques et inspection
ou ☐ Atelier 4 : Attractivité de la recherche clinique en France et règlement européen

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 OPCO 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 OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

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

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

Merci d'indiquer en référence : IFIS - ANSM23- «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/>.