

SÉMINAIRE

Vendredi 5 Décembre 2025

Méridien Etoile - 81 Bd Gouvion Saint-Cyr - 75017 - PARIS

SAVE  
THE  
DATE

# RENCONTRE 2025 AVEC L'ANSM

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

Séminaire organisé avec la Direction Scientifique et  
Santé Publique du Leem

- Rappel : le séminaire se tient uniquement en format présentiel.
- Pour cette édition 2025, nous continuons de vous 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 sessions Ateliers en parallèle avant le déjeuner et deux autres sessions Ateliers en parallèle en début d'après-midi.
- Les participants devront choisir, et ce deux fois, la session/Atelier qu'ils souhaitent suivre sur les 2 proposées, lors de leur inscription.

**ATTENTION : ACTUALITE du 8 octobre 2025** : Etant donné la proximité du séminaire de Rencontre avec l'ANSM du 5 décembre 2025 et les [Journées de la Qualité Pharmaceutique](#) des 21 et 22 janvier 2026, il a été décidé avec l'accord de l'ANSM, que le «bilan et les perspectives de la Direction de l'Inspection» souvent traités sur cette journée, seront traités aux JQP26. L'Atelier 3 du séminaire de Rencontre avec l'ANSM a donc changé et s'articulera autour du thème suivant : «Arrêt de commercialisation et nouveaux textes réglementaires».

Session/Atelier de 11h45 à 13h00 :

ou

- ☐ Atelier 1 : Actualités en Pharmacovigilance
- ☐ Atelier 2 : Evolutions réglementaires

Session/Ateliers de 14h30 à 15h45:

ou

- ☐ Atelier 3 : Arrêt de commercialisation et nouveaux textes réglementaires
- ☐ Atelier 4 : Essais cliniques, mise en place d'un Fast-Track en France : lancement du pilote

Renseignements :  
Ifis Pôle Séminaires &  
Ateliers  
104 Rue Réaumur  
7002 - Paris  
01.41.10.26.31.

S'inscrire





# PROGRAMME

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

09h00

PLENIERE

## Allocutions d'ouverture

- Pr Catherine PAUGAM-BURTZ | Directrice Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- Alexandre de LA VOLPILIERE | Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
- Laurence PEYRAUT | Directrice Générale du Leem
- Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

Modération de la journée :  
Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

09h15

PLENIERE

## L'activité de l'ANSM en 2025 : impacts et perspectives 2025-2026

- Actualités de la politique du médicament à l'ANSM
  - Principaux projets structurants de l'ANSM pour 2026 (programme de travail)
  - Bilan des activités du Comité d'Interface
- Pr Catherine PAUGAM-BURTZ | Directrice Générale de l'ANSM
  - Alexandre de LA VOLPILIERE | Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
  - Carole LE SAULNIER | Directrice | Direction Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
- Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

Questions-Réponses avec la salle

10h15

PLENIERE

## Pénuries de médicaments

- Bilan chiffré pour 2025
  - Retour d'expérience sur la gestion des tensions de psychotropes (interactions industriels/ANSM)
  - Leçons à tirer des précédents plans hivernaux et points de vigilance pour 2025-2026
  - Généralisation du DP-Ruptures ;
  - Stratégie de communication grand public de l'ANSM
  - Liste des MITM (première publication et évolution)
  - Gestion du stock de sécurité
- Alexandre de LA VOLPILIERE | Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
  - Carole LE SAULNIER | Directrice | Direction Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
  - Guillaume RENAUD | Directeur de l'Inspection (DI) | ANSM
  - Bénédicte BERTHOLOM | Directrice adjointe de l'Inspection (DI) | ANSM
  - Sarah MALBURET-TESTORI | Evaluatrice coordinatrice au Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) | ANSM
- Clotilde JACQMIN-CLEMENT | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques | BMS
  - Pascale GERBEAU-ANGLADE | Présidente du Bureau du Conseil central B de l'Ordre National des Pharmaciens
  - Mathilde BAILLY | Responsable Affaires Réglementaires | Direction Scientifique et Santé Publique | Leem
  - Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

Questions-Réponses avec la salle

11h15

Pause-Café et changement de salles

# ■ RENCONTRE 2025 AVEC L'ANSM

11h45  
ATELIERS

## 1ère Session de deux Ateliers menés en parallèle

- Les participants se verront 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 (1 & 2) en parallèle durant la première session qui a lieu avant le déjeuner et deux autres ateliers (3 & 4) 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

- MARRs (Mesures Additionnelles de Réduction du Risque) : regards croisés industriels-ANSM :
  - Bilan et retour sur la base de l'enquête menée par les organisations professionnelles
  - Position de l'ANSM sur la dématérialisation des MARRs
- Bilan sur les usages inappropriés par l'ANSM
- Qualité des cas de pharmacovigilance
- Bilan de la vigilance des essais cliniques par l'ANSM
- Mehdi BENKEBIL | Directeur de la Surveillance (SURV) | ANSM
- Claire FERARD | Cheffe du Pôle Sécurisation | Direction de la Surveillance (SURV) | ANSM
- Evelyne PIERRON | Cheffe du Pôle Gestion du Signal | Direction de la Surveillance (SURV) | ANSM
- Dr Amir LAHOUEGUE | Président du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem | Directeur Pharmacovigilance | AstraZeneca
- Dr Catherine PONS | Vice-Présidente du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem | Directrice du Département de Pharmacovigilance | ROCHE France
- Rachid SAHNOUN | Vice-Président du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem | Directeur Pharmacovigilance France | SANOFI
- Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

Questions-Réponses avec la salle

#### Evolutions réglementaires

- Règlement et guideline variations mis à jour
  - Règlement variation mis à jour : bilan à 1 an post-implémentation
  - Guideline variations : principales mises à jour et anticipation de l'implémentation en janvier 2026
- Mesures PESS (Planification écologique du système de santé) : Actions menées dans le cadre de la PESS :
  - Projet Longue vie aux médicaments
  - Retour sur l'enquête PERIMED ANSM/CNAM ( caractérisation des Médicaments Non Utilisés (MNU))
- Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
- Pascale LEBLEIS | Directrice adjointe | Direction des Autorisations (DA) | ANSM
- Mathilde GEYNET | Evaluatrice au Pôle Réglementaire | Direction Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
- Valérie SALOMON | Directrice | Direction des Métiers Scientifiques (DMS) | ANSM
- Laure de LIGNIVILLE | Cheffe de pôle Qualité biologique | Direction des Métiers Scientifiques (DMS) | ANSM
- Claire TRAON | Directrice de mission Transition écologique et santé environnementale | Cnam (Caisse nationale de l'Assurance Maladie)  
ou Bertrand PARADIS | Responsable adjoint du Département des Produits de santé - Cnam (Caisse nationale de l'Assurance Maladie)
- Valérie BARAT | Présidente du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur Affaires Réglementaires | GSK
- Romain JUNIET | Membre du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Responsable de pôle Affaires réglementaires & Projets transverses | MSD France
- Mathilde BAILLY | Responsable Affaires Réglementaires | Direction Scientifique et Santé Publique | Leem

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner/Buffer d'échanges

14h30

## 2ème session de deux Ateliers menés en parallèle

## ATELIER 3

ou

## ATELIER 4

## Arrêt de commercialisation et nouveaux textes réglementaires

- **Présentation du décret dit Florange**
  - **Décisions DG ANSM : mise en œuvre du dispositif**
  - **Bilan des arrêts de commercialisation 2024/2025**
- 
- **Carole LE SAULNIER** | Directrice Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
  - **David MORELLE** | Directeur | Direction de la Maitrise des Flux et des Référentiels (DMFR) | ANSM
  - **Christelle BOLARD** | Responsable Juridique | Sanofi
  - **Baptiste JOUHANNET** | Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Directeur Assurance Qualité | AstraZeneca
  - **Alexandra LAURE** | Juriste Responsabilité et Affaires Pharmaceutiques | Direction Juridique, Conformité et Fiscalité | Leem
  - **Mathilde BAILLY** | Responsable Affaires Réglementaires | Direction Scientifique et Santé Publique | Leem

## Questions-Réponses avec la salle

## Essais cliniques, mise en place d'un Fast-Track en France : lancement du pilote

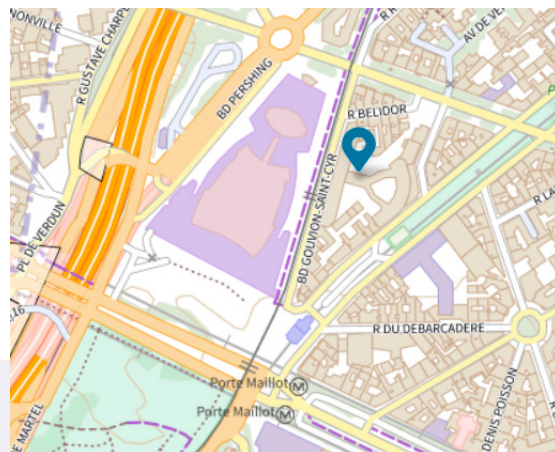
- **Présentation du dispositif pilote national**
  - **Eligibilité - portée**
  - **Benchmark des autres pays européens**
- 
- **Pierre-Olivier FARENQ** | Directeur Europe et Innovation | Direction Europe & Innovation (DEI) | ANSM
  - **Véronique SETIN-PREVOTAT** | Cheffe du Pôle Essais Cliniques | Direction des Autorisations (DA) | ANSM
  - **Antoine HOMMAIS** | Responsable de projet | Département Recherche Clinique | Pôle Recherche et Innovation | Institut National du Cancer (INCa)
  - **Vincent VAUCHEL** | Directeur adjoint de la recherche et de l'innovation | Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
  - **Laetitia GAMBOTTI** | Responsable de l'accélération des process réglementaires et de l'accès au marché | Agence de l'Innovation en Santé (AIS)
  - **Sandra MAHAMADALY** | Membre du Comité Attractivité de la France pour la recherche clinique du Leem | Directrice des opérations cliniques | NOVARTIS PHARMA SA
  - **Ariane GALAUP-PACI** | Directeur de la Recherche Clinique et de l'organisation des soins | Direction Scientifique et santé Publique | Leem

## Questions-Réponses avec la salle

15h45

## Pause-Café et changement de salles

**Le Méridien Paris Arc de Triomphe**  
1 bd Gouvion Saint Cyr -  
75017 Paris 17e arrondissement



## 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.**

# ■ RENCONTRE 2025 AVEC L'ANSM

16h15

PLENIERE

## Bon Usage du Médicament

- Bon usage du médicament : actualités de l'ANSM (campagnes de communication 2025 etc.)
- E-notice : Premier retour de l'ANSM sur la phase pilote e-notice
- Les actions de Bon Usage du Leem : lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et la polymédication du sujet âgé

- Elodie MASSE | Directrice de la Communication et l'Information (DIRCOM) | ANSM
- Mehdi BENKEBIL | Directeur de la Surveillance (SURV) | ANSM
- Agnès LAFOREST-BRUNEAUX | Directrice Adjointe | Direction de la Surveillance (SURV) | ANSM
- Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
- Mouna HOUDON | Directrice adjointe | Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels (DMFR) | ANSM
- Jessy AGATHE-LAMBERDIERE | Vice-Présidente du Comité Affaires réglementaires du Leem | Directeur Assurance Qualité Produits | PFIZER
- Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

Questions-Réponses avec la salle

17h30

PLENIERE

## Conclusions de la journée

- Alexandre de LA VOLPILIERE | Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
- Dr Frédéric LAVIE | Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

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 Scientifique et Santé publique du Leem en présence de la Directrice Générale de l'ANSM, de Directeurs de l'ANSM 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. Participeront aussi des représentants de l'INCA et de la DGOS et AIS (en attente de confirmation).

## ■ 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 ? SALONS DU MERIDIEN ARC DE TRIOMPHE ANCIENNEMENT MERIDIEN ETOILE

■ 81 BOULEVARD GOUVION SAINT-CYR - 75848 CEDEX 17 - PARIS 75017

## Venir en transports en commun ...

.METRO Ligne 1, Station Porte Maillot  
.RER Ligne C, Station Neuilly – Porte Maillot  
.T3b, Station Porte Maillot  
.BUS Lignes 43 73 82 244 PC1 PC3

## Parking ...

.Parking Indigo Porte Maillot / 2 Place de la Porte Maillot, 75017 Paris  
.Parking Le Méridien Etoile/ Rue Waldeck Rousseau

Bulletin individuel/Bon de commande à photocopier, compléter et nous retourner par e-mail à l'attention de Laurence RELMY - Email : [l.relmy@ifis.fr](mailto:l.relmy@ifis.fr) (Tél : 01.41.10.26.31) ou compléter directement sur le site ifis : « [S'inscrire](#) »

Titre : RENCONTRE 2025 AVEC L'ANSM - Date : Le Vendredi 5 Décembre 2025

En présentiel uniquement ...

Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 999€ ☐ Prix Industries de Santé = 1110 € ☐ Autres = 1395 €

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 : Evolutions réglementaires

Session 2 de 14h30 à 15h45 : ☐ Atelier 3 : Arrêt de commercialisation et nouveaux textes réglementaires

ou ☐ Atelier 4 : Essais cliniques, mise en place d'un Fast-Track en France : lancement du pilote

### 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 (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

**Merci d'indiquer en référence : IFIS - ANSM25/ ADF\_20250717 - «N° de facture» - «Nom 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 », BNP PARIBAS IDF institutions (02837) – Compte IFIS- France

Banque : 30004 - AGENCE : 02837 N° DE COMPTE : 00010250277 CLÉ : 94 - IBAN FR 76 3000 4028 3700 0102 5027 794

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](http://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](mailto: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/>.