www.ifis.fr

PHARMA - SANTE

SÉMINAIRE • ATELIER

RENCONTRE 2026 AVEC L'ANSM

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

SAVE THE DATE

Vendredi 4 Décembre 2026

Salons du Mariott Paris Rive Gauche
17, boulevard Saint-Jacques - 75014 Paris

- Rappel : le séminaire se tient uniquement en format présentiel.

- Pour cette édition 2026, 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.

Session/Atelier de 12h00 à 13h15 :

☐ Atelier 1 : Actualités en Pharmacosurveillance
ou
☐ Atelier 2 : Evolutions réglementaires européennes

Session/Ateliers de 14h15 à 15h30:

☐ Atelier 3 : Pratiques pharmaceutiques et inspection
ou
☐ Atelier 4 : Traitement des arrêt de commercialisation par l'ANSM

V 12/11/2026

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

S'inscrire



iFIS séminaires

PROGRAMME

08h30 — **Accueil café et enregistrement des participants**

09h00 PLENIERE

Allocutions d'ouverture

- Pr Catherine PAUGAM-BURTZ I Directrice Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- Alexandre de LA VOLPILIERE I Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM

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

09h15 PLENIERE

L'activité de l'ANSM en 2026 : impacts et perspectives 2026-2027

- Actualités de la politique du médicament à l'ANSM
- Principaux projets structurants de l'ANSM pour 2027 (programme de travail)
- Bilan des activités du Comité d'Interface

- Pr Catherine PAUGAM-BURTZ I Directrice Générale de l'ANSM
- Alexandre de LA VOLPILIERE I Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
- Carole LE SAULNIER I Directrice I Direction Réglementation et Déontologie (DRD) I ANSM

- Animation : Dr Frédéric LAVIE I Directeur Scientifique et Santé Publique du Leem

Questions-Réponses avec la salle

10h30 PLENIERE

Pénuries de médicaments en France, en Europe

- Obligations des entreprises
- Gestion du stock de sécurité
- Nouvelle législation pharmaceutique dans la lutte contre des pénuries
  - Evolution de la liste des MITM et rapprochement avec la liste européenne des médicaments critiques
  - Evolution des plans de gestion des pénuries
- Critical Medicines Act : principales mesures en termes de gestion des pénuries

Pour l'ANSM :

- Alexandre de LA VOLPILIERE I Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
- Carole LE SAULNIER I Directrice I Direction Réglementation et Déontologie (DRD) I ANSM
- Guillaume RENAUD I Directeur de l'Inspection (DI) I ANSM
- Bénédicte BERTHOLOM I Directrice adjointe de l'Inspection (DI) I ANSM
- Marie-Laure VEYRIES I Cheffe du Pôle ruptures de stock de médicaments I Direction de l'Inspection (DI) I ANSM

Pour les entreprises du Médicament :

- Emmanuelle LESOURD I Directrice Affaires Pharmaceutiques I Pharmacien Responsable I Takeda France (Leem)
- Clotilde JACQMIN I Directrice Executive Affaires pharmaceutiques & Pharmacien Responsable I BMS (Leem)
- François NICODEME I Pharmacien Responsable & Directeur Affaires Pharmaceutiques I Ipsen (Initiative Pharma)
- Clarisse EYGLUNENT I Directrice Règlementaire Global I Biocodex (MedFrance)

Animation :

- Laurent PETIT I Directeur Santé Publique I Direction Scientifique et Santé Publique du Leem (Leem)

Questions-Réponses avec la salle

11h30 — **Pause-Café et changement de salles**

RENCONTRE 2026 AVEC L'ANSM

12h00
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 Pharmacosurveillance

- MARRs (Mesures Additionnelles de Réduction du Risque) : regards croisés industriels-ANSM
- Bilan des signalements d'utilisation non conforme de médicament
- Qualité des cas de pharmacovigilance
- Réflexion sur l'utilisation de l'intelligence artificielle en pharmacovigilance

Pour l'ANSM :

- Mehdi BENKEBIL I Directeur de la Surveillance (SURV) I ANSM
- Claire FERARD I Cheffe du Pôle Sécurisation I Direction de la Surveillance (SURV) I ANSM
- Evelyne PIERRON I Cheffe du Pôle Gestion du Signal I Direction de la Surveillance (SURV) I ANSM

Pour les entreprises du Médicament :

- Dr Amir LAHOUEGUE I Directeur Pharmacovigilance I AstraZeneca (Leem)
- Dr Catherine PONS I Directeur du Département de Pharmacovigilance I Roche (Leem)
- Nathalie JOFFRE I Directrice Vigilances Groupe I EU-QPPV - Responsable Pharmacovigilance France I Biocodex (MedFrance)

Animation :

- Lucie SAWA I Chargée d'Affaires Pharmaceutiques et Prévention I Direction Scientifique et Santé Publique du Leem (Leem)

Questions-Réponses avec la salle

Evolutions réglementaires européennes

- Nouvelle loi pharmaceutique européenne (« Paquet Pharmaceutique »)
  - Mesures qui seront implémentées en priorité ;
  - Autres mesures particulièrement critiques
- Nouveaux enjeux environnementaux – travaux conjoints avec l'ANSM et travaux européens
  - Projet longue vie aux médicaments : point d'étape et perspectives européennes
  - Durabilité environnementale, Evaluation des risques environnementaux (ERA) : point d'étape
- Transition environnementale et conditionnement des médicaments : principaux requis et enjeux
  - Impact des autres règlements européens (Emballages professionnels, packaging, …)

Pour l'ANSM :

- Carole LE SAULNIER I Directrice Réglementation et Déontologie (DRD) I ANSM
- Valérie SALOMON I Directrice I Direction des Métiers Scientifiques (DMS) I ANSM

Pour les entreprises du Médicament :

- Valérie BARAT I Directrice des Affaires Réglementaires I GSK (Leem)
- Romain JUNIET I Directeur associé / Responsable de pôle Affaires Réglementaires et Projets transverses I MSD France (Leem)
- Bérengère DURAND PASEK I Directrice Juridique I Sanofi France (Initiative Pharma)
- Nadège DELENTA I Pharmacien Responsable I Directeur Affaires Pharmaceutiques I UPSA (MedFrance)

Animation :

- Mathilde BAILLY I Responsable Affaires Réglementaires I Direction Scientifique et Santé Publique I Leem (Leem)

Questions-Réponses avec la salle

13h15 **Déjeuner/Buffet d'échanges**

LE VENDREDI 4 DECEMBRE 2026

14h15 ATELIERS

2ème session de deux Ateliers menés en parallèle

ATELIER 3 ou **ATELIER 4**

Pratiques pharmaceutiques et inspection

■ Bilan des inspections 2026

■ Présentation des activités prioritaires et attentes de l'inspection pour 2027

■ Résultats de la 3ème édition de l'enquête inspections du Leem : Discussions autour des axes de travail issus des résultats de l'enquête

Pour l'ANSM :

- Guillaume RENAUD I Directeur de l'Inspection (DI) I ANSM
- Linda GALLAIS I Directrice Adjointe de l'Inspection I ANSM
- Florence DESCAMPS-DELESALLE I Cheffe du pôle inspection des fabricants de médicaments I Direction de l'Inspection (DI) I ANSM
- Solange SOLBES I Cheffe du pôle Inspection des distributeurs de médicaments et évaluation pharmaceutique I Direction de l'Inspection (DI) I ANSM

Pour les entreprises du Médicament :

- Emmanuelle BOFFA I Directeur Assurance Qualité – Pharmacien Responsable Intérimaire I Novartis (Leem)
- Aurélie MIEZE-RICHARD I Directrice Affaires Pharmaceutiques et Médicales I Pharmacien Responsable I Guerbet France (Initiative Pharma)
- Lucile LIEGARD I Pharmacien Responsable I Directrice Assurance Qualité I CDM Lavoisier (MedFrance)

Animation :

- Pierre SIMONETTI I Chargé de Projets Industries - Direction Relations Sociales, Emploi et Industries du Leem (Leem)

Questions-Réponses avec la salle

Traitement des arrêts de commercialisation par l'ANSM

■ Bilan de mise en œuvre du nouveau dispositif à 1 an et évolutions envisagées par l'ANSM

- Bilan des AC et causes principales
- Dispositif Florange - Rapport de recherche d'un repreneur à la charge du titulaire d'AMM souhaitant suspendre ou cesser la commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur

Pour l'ANSM :

- Alexandre de LA VOLPILIERE I Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
- Carole LE SAULNIER I Directrice I Direction Réglementation et Déontologie (DRD) I ANSM
- David MORELLE I Directeur de la Maitrise des Flux et des Référentiels (DMFR) I ANSM

Pour les entreprises du Médicament :

- Pierre-Xavier FRANK I Directeur Général I Directeur des Affaires Pharmaceutiques / Pharmacien Responsable I Sandoz France (Leem)
- Delphine SOLA I Pharmacien Responsable et Directrice générale déléguée I Théa Pharma (Initiative Pharma)
- Karine PINON I Vice-Présidente de MedFrance I Cofondatrice L.X.O et Pharmacien Responsable (MedFrance)

Animation :

- Laurent PETIT I Directeur Santé Publique I Direction Scientifique et Santé Publique du Leem (Leem)
- Alexandra LAURE I Juriste Responsabilité et Affaires Pharmaceutiques I Direction Juridique, Conformité et Fiscalités du Leem (Leem)

Questions-Réponses avec la salle

15h30 **Pause-Café et changement de salles**

RENCONTRE 2026 AVEC L'ANSM

16h00
PLENIERE

ANSM et Bon Usage du Médicament

- La publicité des médicaments et l'information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques
- Bon usage du médicament : actualités de l'ANSM, enjeux de la déprescription des médicaments
- E-notice : bilan de la phase pilote e-notice

Pour l'ANSM :

- Corinne LE NY-GIGON I Directrice de la Communication et l'Information (DIRCOM) I ANSM
- Mehdi BENKEBIL I Directeur de la Surveillance (SURV) I ANSM
- Carole LE SAULNIER I Directrice Réglementation et Déontologie (DRD) I ANSM
- Mouna HOUDON I Directrice adjointe I Direction de la Maitrise des Flux et des Référentiels (DMFR) I ANSM

Pour les entreprises du Médicament :

- Dr Amir LAHOUEGUE I Directeur Pharmacovigilance I AstraZeneca (Leem)
- Jessy AGATHE – LAMBERDIERE I Directeur Assurance Qualité Produits I Pfizer (Leem)
- Quentin DUTHILLEUL I Responsable Accès au marché et RSE I Opella (MedFrance)

Animation :

- Laurent PETIT I Directeur Santé Publique I Direction Scientifique et Santé Publique du Leem (Leem)

Questions-Réponses avec la salle

17h00
PLENIERE

Séances de Questions/Réponses avec l'ANSM sur les questions non traitées dans la journée

17h45
PLENIERE

Conclusions de la journée

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

18h00

Fin des travaux

Où ?

Paris Marriott Rive Gauche
Hotel & Conference Center

17, boulevard Saint-Jacques
75014 Paris

■ POUR INFORMATION ...

Où ?

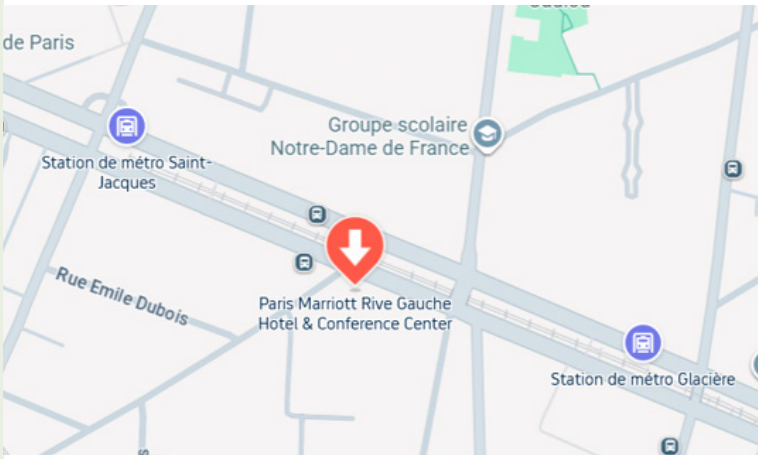
Paris Marriott Rive Gauche Hotel & Conference Center

17, boulevard Saint-Jacques - 75014 Paris

Venir en transports en commun ...

•**RER** :
la gare RER Denfert-Rochereau à 8 min à pied desservie par le RER B,

•**Métro** :
. la station de métro Denfert-Rochereau à 8 min à pied desservie par le Métro 4, Métro 6
. la station de métro Glacière à 5 min à pied desservie par le Métro 6
. la station de métro Saint-Jacques à 3 min à pied desservie par le Métro 6



■ QUI EST CONCERNÉ :

- **Dirigeants d'entreprises**
- **Pharmaciens Responsables**
- **Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires**
- **Directeurs et Responsables Affaires Pharmaceutiques**
- **Directeurs et Responsables Pharmacovigilance**
- **Directeurs et Responsables Qualité**
- **Directeurs et Responsables Audits & Inspections**
- **Directeurs et Responsables Assurance Qualité**
- **Directeurs et Responsables Compliance**
- **Responsable de Gamme Affaires Réglementaires**
- **Directeurs et Responsables Vigilance**
- **Chefs de projet Affaires Réglementaires**
- **Responsable Conformité**
- **Responsable Supply Chain**
- **Responsable Information médicale**
- **Responsables Stratégie**
- **Responsables Communication**
- **Responsables Affaires Publiques**
- **Responsables Relations Gouvernementales**
- **Directeurs et Responsables Juridiques**
- **Cabinets d'avocats**
- **Prestataires**

■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de séminaire Ifis avec l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Médicaments et Produits de Santé (ANSM) en présence de la Directrice Générale de l'ANSM, du Directeur Général adjoint en charge des Opérations, 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.

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 4 Ateliers tenus en parallèle.

SÉMINAIRE - BULLETIN D'INSCRIPTION / BON DE COMMANDE

CODE : ANSM26

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 (Tél : 01.41.10.26.31) ou compléter directement sur le site ifis : «S'inscrire»

En présentiel uniquement ...

Titre : RENCONTRE 2026 AVEC L'ANSM - Date : Le Vendredi 4 Décembre 2026

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 Pharmacosurveillance

ou ☐ Atelier 2 : Evolutions réglementaires européennes

Session 2 de 14h30 à 15h45: ☐ Atelier 3 : Pratiques pharmaceutiques et inspection

ou ☐ Atelier 4 : Traitement des arrêts de commercialisation par l'ANSM

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 DIFFERENT 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 - ANSM26/ ADF_20260890 - «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

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/.