

22^{ÈMES} JOURNÉES DROIT DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT



Paris, les
5 & 6 Février 2026

Salons du Méridien Etoile
En format DUAL
En présence ou à distance ...



Jeudi 5 Février 2026

9h00 – 9h15 / **Allocution d'ouverture**

9h15-13h00 / **Session 1 : Enjeux juridiques de l'accès et du financement - Actualités 2025-2026**

Objectif : Mieux appréhender les enjeux juridiques des dernières actualités en matière d'accès au marché et de financement (LFSS 2026, contexte international) et anticiper le support que les directions juridiques peuvent apporter.

- **LFSS 2026** – Principales mesures et enjeux économiques
- Focus : **Lois de validation (LFSS 2026)** : Quelles conséquences sur les demandes en cours ?
- **Actualités Jurisprudentielles de l'accès au marché et du financement** – Focus : Quels réflexes juridiques dans un contexte de baisse de prix ?
- **Contexte international** – Comment anticiper l'impact sur le financement et la tarification des médicaments en France et en Europe ?

14h30-18h00 / **Session 2 : Entreprises du médicament et enjeux environnementaux**

- **Voir venir** : Les grandes orientations en matière de transition environnementale. Présentation de la trajectoire politique française et européenne pour les industries de santé.
- **Décrypter et comprendre** : Panorama des principales réglementations applicables ou à venir ? Quel rôle des directions juridiques dans la gestion des enjeux environnementaux ?
- **Focus** : quelle articulation entre ambition environnementale et fortes contraintes sectorielles ? Quelles vigilances avoir ?
- **Développement durable et concurrence** : premiers enseignements de la pratique des orientations informelles de l'ADLC et outils pratiques pour les entreprises

18h00 à 19h45 / **Cocktail d'échanges**

Vendredi 6 Février 2026

9h00 – 9h15 / **Allocutions d'ouverture**

9h15-12h45 / **Session 1 : Données, numérique**

- **Intervention CNIL – Tour d'horizon des travaux 20205 et enjeux 2026**
Actualités du Service santé de la CNIL – Focus sur les travaux de l'année 2025, enseignements pratiques pour les entreprises du médicament et perspectives 2026
- Focus : **Digital Omnibus – Quel équilibre entre innovation et droits des personnes ?**
- **Evolution du rôle des patients à l'ère de l'intelligence artificielle** : regards croisés sur les nouveaux enjeux et responsabilités des acteurs de la chaîne du soin
L'IA transforme les relations entre les patients, leur santé et les acteurs de la chaîne du soin. A quels enjeux juridiques (et éthiques) les patients, professionnels de santé, autorités de santé ou encore entreprises de santé sont-ils aujourd'hui confrontés ? Quelles réponses y apporter ?

14h00-17h30 / **Session 2 : L'Europe et le monde : le droit comme outil de souveraineté et d'attractivité**

2.1 : Extraterritorialité du droit et Souveraineté du médicament

- **Le droit comme instrument de guerre économique** : les illustrations à l'aune de la santé
- **Travaux de France Industrie sur une doctrine de sécurité économique**

2.2 : Droit pharmaceutique européen : évolutions et perspectives

La révision de la législation pharmaceutique européenne arrive à son terme, après plusieurs années d'intenses négociations. Quelles seront les évolutions majeures ? Quelles seront les « dossiers phares » des institutions européennes en matière pharmaceutique dans les mois et les années à venir ?

- **Panorama des initiatives européennes en matière pharmaceutique**
- **De l'adoption à la mise en application** : les défis de la révision de la législation pharmaceutique européenne
- Focus : Enjeux juridiques et implications du **Critical Medicines Act**
- Focus - **Recherche clinique combinant médicaments et dispositifs médicaux** : exigences croisées et potentielles évolutions.

Jeudi 5 Février 2026

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

08h55

Accueil des participants en distanciel sur la plateforme

09h00

Allocution d'ouverture

Thibaut VICTOR-MICHEL | Administrateur du Leem | Président de la Commission Recherche et Innovation du Leem | Président de Novartis France

Modération de la journée :

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Matinée : Patrice BACQUER | Vice-Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Exécutif Juridique | NOVARTIS Pharma SAS

Après-Midi : Clotilde JURGES | Vice-Présidente de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Senior Director - Commercial Lead for France and Global Commercial Capabilities | Astellas Pharma

09h15

Session 1

Enjeux juridiques de l'accès et du financement Actualités 2025-2026

Mieux appréhender les enjeux juridiques des dernières actualités en matière d'accès au marché et de financement (PLFSS 2026, contexte international) et anticiper le support que les directions juridiques peuvent apporter.

Animation : **Ségolène SEGUINEAU** | Responsable Juridique Valorisation, Financement et Fiscalité | Direction Juridique, Conformité et Fiscale | Leem

09h15

■ LFSS 2026 – Principales mesures et enjeux économiques

Matthieu BOUDON | Responsable Régulation et Financement | Direction Accès et Affaires Economiques du Leem

Ségolène SEGUINEAU | Responsable Juridique Valorisation, Financement et Fiscalité | Direction Juridique, Conformité et Fiscale | Leem

Charles-Henri COLOMBIER | Directeur du Pôle Conjoncture & Prévisions | REXECODE

Questions-Réponses avec la salle

10h15



■ Lois de validation (LFSS 2026) : Quelles conséquences sur les demandes en cours ?

Eric NIGRI | Avocat | Nigri Avocats

Claire BLANDIN | Tax Manager Europe MEA | GSK

Questions-Réponses avec la salle

10h45

Pause-Café

11h15



■ Actualités Jurisprudentielles de l'accès au marché et du financement. Quels réflexes juridiques dans un contexte de baisse de prix ?

Marine DEVULDER | Cofondatrice du Cabinet GD Avocats

Alice HERREYE | Présidente du Comité juridique numérique et digitalisation du Leem | Directrice des Affaires Juridiques | Direction Juridique et Compliance | ROCHE

Juliette MOISSET | Directrice Accès et Affaires Economiques du Leem

Questions-Réponses avec la salle

12h00

■ Contexte international – Comment anticiper l'impact sur le financement et la tarification des médicaments en France et en Europe ?

Caroline ALLHEILY | Responsable des Affaires internationales | Leem

Aurélie BLANIÉ | Membre de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Juridique | ABBVIE France

Marion MENUT | Responsable des Affaires gouvernementales et institutionnelles | ABBVIE France

Juliette MOISSET | Directrice Accès et Affaires Economiques du Leem

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner/Bufferet d'échanges

14h30

Session 2

Entreprises du médicament et enjeux environnementaux

Animation : **Marion BARREAU** | Juriste intégrité des affaires et durabilité | Direction des affaires juridiques, fiscales et conformité | Leem

Vous avez la possibilité d'assister aux deux journées ou à l'une ou l'autre des deux journées : voir les conditions au dos du programme sur le bulletin d'inscription.

Veuillez noter cependant que **les inscriptions sont nominatives** et que les remplacements ne seront pas admis dans le cadre du forfait 2 jours.

22^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

14h30

■ **Voir venir : Les grandes orientations en matière de transition environnementale. Présentation de la trajectoire politique française et européenne pour les industries de santé**

Jacques de TOURNEMIRE | Ex-conseiller ministériel | Expert affaires publiques & régulation | Associé, AXIOS Partners

15h00

■ **Décrypter et comprendre : Panorama des principales réglementations applicables ou à venir ? Quel rôle des directions juridiques dans la gestion des enjeux environnementaux ?**

Marie-Léonie VERGNERIE | Avocate Associée | Environnement Industriel et Economie Circulaire | Bureau de Paris de Fieldfisher

15h30

■ **Quelle articulation entre ambition environnementale et fortes contraintes sectorielles ? Quelles vigilances avoir ?**

Paul MIRLAND | Responsable Industrie | Direction Emploi et Industrie du Leem

Mathilde BAILLY | Responsable Affaires Réglementaires | Direction Scientifique et Santé Publique | Leem

Questions-Réponses avec la salle

16h00

Pause-Café

16h30

■ **Développement durable et concurrence : premiers enseignements de la pratique des orientations informelles de l'ADLC et outils pratiques pour les entreprises**

Marianne MOUSSERON | Directrice de mission Pôle juridique, RSE, Ethique et Gouvernance | Mouvement des entreprises de France - MEDEF

Elise PROVOST | Conseiller du Rapporteur Général et Responsable du réseau développement durable | Autorité de la Concurrence

Questions-Réponses avec la salle

17h45

Conclusion de la journée

Laurence PEYRAUT | Directrice Générale du Leem

18h00

Cocktail d'échanges



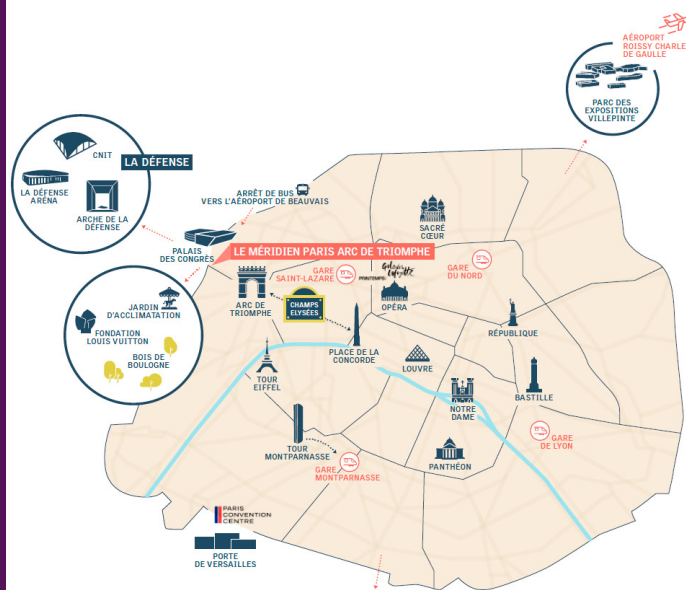
19h45

Fin de la première journée

Où ? Salons du Méridien Paris Arc de Triomphe (anciennement Méridien Etoile)

Porte Maillot

81 Boulevard Gouvion Saint-Cyr -
75848 Cedex 17 - Paris 75017



■ VENIR EN TRANSPORT EN COMMUN ...

.METRO Ligne 1, Station Porte Maillot
.RER Ligne C, Station Neuilly – Porte Maillot
.RER Ligne E, 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 Meridien Paris Arc de Triomphe - Réservation avec Lien suggéré par le Méridien Étoile : <https://www.indigoneo.fr/fr/parkings/3952/parking-meridien-etoile>

Méthodes pédagogiques

Ces formations concrètes, à finalité opérationnelle, sont validées et animées par des universitaires, des représentants des autorités de tutelle, des avocats, industriels, tous experts confirmés choisis sur la base de leur expérience du sujet traité et sur leur faculté pédagogique à transmettre leur savoir et leur expérience.

- Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support (transparents, vidéo)
- 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.

- Responsable pédagogique : Christine DURANTON - Responsable Pôle Séminaire & Ateliers - c.duranton@ifis.fr / 01.41.10.26.30.

Vendredi 6 Février 2026

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

08h55

Accueil des participants en distanciel sur la plateforme

09h00

Allocution d'ouverture

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Modérateurs de la journée :

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Matinée : Patrice BACQUER | Vice-Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Exécutif Juridique | NOVARTIS Pharma SAS

Après-Midi : Clotilde JURGES | Vice-Présidente de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Senior Director - Commercial Lead for France and Global Commercial Capabilities | Astellas Pharma

09h15

Session 1
Données, numérique

Animation : Marine TABARY | Juriste Numérique et Protection des Données | Direction des affaires juridiques, fiscales et conformité | Leem

09h15

■ **Intervention CNIL – Tour d'horizon des travaux 2025 et enjeux 2026**

Actualités du Service santé de la CNIL – Focus sur les travaux de l'année 2025, enseignements pratiques pour les entreprises du médicament et perspectives 2026.

Hélène GUIMIOT | Cheffe du service de la santé | CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Questions-Réponses avec la salle

10h15



■ **Digital Omnibus – Quel équilibre entre innovation et droits des personnes ?**

Juliette ZACHARIE | Vice-Présidente du Comité Données personnelles de santé du Leem | Head France Data Privacy, Digital & AI Compliance | Novartis France

Pierre DESMARAIS | Avocat spécialiste CNB en droit des données personnelles | Desmarais Avocats

Questions-Réponses avec la salle

11h00

Pause-Café

11h30

■ **Evolution du rôle des patients à l'ère de l'intelligence artificielle : regards croisés sur les nouveaux enjeux et responsabilités des acteurs de la chaîne du soin**

L'IA transforme les relations entre les patients, leur santé et les acteurs de la chaîne du soin. A quels enjeux juridiques (et éthiques) les patients, professionnels de santé, autorités de santé ou encore entreprises de santé sont-ils aujourd'hui confrontés ? Quelles réponses y apporter ?

Axelle AYAD | Patiente, fondatrice de Mapatho, plateforme de gestion de sa maladie chronique | Professeure en centricité patients à l'EM Lyon et aux Mines St Etienne | Membre du Cercle P. de Pfizer qui travaille sur l'IA

Carole L'EXCELLENT | Responsable Juridique | Boiron France

Arnaud AUGRIS | Responsable Affaires Réglementaires | SNITEM

Questions-Réponses avec la salle

12h30

Déjeuner/Buffer d'échanges

Qui est concerné ?...

Entreprises du Médicament et de Dispositifs Médicaux ...

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Juridiques
- Juristes
- Directeurs Compliance et Ethique
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques/ Market Access
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs Affaires Réglementaires
- Directeurs Médicaux
- Responsables RGPD

- Responsables Stratégie RSE
- Responsables Données de Santé
- Responsables Conformité et Transparence
- Responsables Communication
- Responsables Stratégie-Veille concurrentielle
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales

Autres ...

- Cabinets d'avocats
- Grossistes Répartiteurs
- Dépositaires
- Prestataires des Industries de Santé

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.

Locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite : pour tous renseignements et pour préparer votre venue dans les meilleures conditions, merci de nous appeler au préalable.

Session 2

L'Europe et le monde : le droit comme outil de souveraineté et d'attractivité

14h00

1. Extraterritorialité du droit et Souveraineté du médicament

Animation : **Marie BIGOT** | Responsable Responsabilité Sociétale des Entreprises | Leem

■ Le droit comme instrument de guerre économique : les illustrations à l'aune de la santé

■ Travaux de France Industrie sur une doctrine de sécurité économique

Olivier de MAISON ROUGE | Avocat | Cabinet d'Avocats CESIS | Membre du comité scientifique de l'Institut International d'Intelligence Economique et Stratégique et membre fondateur de la Fédération européenne des experts de cybersécurité (EFCSE)

Grégory MERLY | Directeur des affaires européennes | France Industrie | Directeur du bureau de Bruxelles de représentation de France Industrie auprès des institutions européennes

Questions-Réponses avec la salle

15h15

2. Droit pharmaceutique européen : évolutions et perspectives

La révision de la législation pharmaceutique européenne arrive à son terme, après plusieurs années d'intenses négociations. Quelles seront les évolutions majeures emportées par l'adoption de ces nouveaux textes ? Outre cette législation, quelles seront les « dossiers phares » des institutions européennes en matière pharmaceutique dans les mois et les années à venir ?

Animation : **Alexandra LAURÉ** | Juriste Responsabilité et Affaires Pharmaceutiques | Direction Juridique, Conformité et Fiscale | Leem

15h15

■ Panorama des initiatives européennes en matière pharmaceutique

Athina GIANNOUTSOU | Director Public Affairs | EFPIA

15h45

■ De l'adoption à la mise en application : les défis de la révision de la législation pharmaceutique européenne

Athina GIANNOUTSOU | Director Public Affairs | EFPIA

Damien CAILLOU | Directeur de projet Santé | DGE

Romain JUNIET | 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

16h35



■ Enjeux juridiques et implications du Critical Medicines Act

Sabrina NOËL | Senior Legal Counsel | Johnson & Johnson Innovative Medicine | A confirmer

16h55



■ Recherche clinique combinant médicaments et dispositifs médicaux : exigences croisées et potentielles évolutions

Comment conduire une recherche clinique impliquant un médicament et son test compagnon, au regard des problématiques d'interaction entre les réglementations européennes en matière d'essais cliniques de médicaments et d'études de performances de DMDIV ? Quelle réponse est apportée par l'Union européenne face à ces difficultés ?

Alexis VAUJANY | Avocat | Bureau de Paris de Latham & Watkins

Questions-Réponses avec la salle

17h15

Conclusions de la journée

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Patrice BACQUER | Vice-Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Exécutif Juridique | NOVARTIS Pharma SAS

Clotilde JURGES | Vice-Présidente de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Senior Director - Commercial Lead for France and Global Commercial Capabilities | Astellas Pharma

17h30

Fin des 22^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Pour la 22^{ème} année consécutive, la Direction juridique du Leem organise les Journées Droit de la Santé et du Médicament (JDSM) les 5 et 6 février 2026, en partenariat avec l'Institut de formation des industries de santé (IFIS).

Consacrées aux enjeux juridiques des entreprises du secteur pharmaceutique, les JDSM réunissent près de 200 juristes, délégués à la protection des données, pharmaciens responsables ou encore compliance officers.

L'objectif de ces journées est de fournir des outils pratiques à des praticiens du droit, mais également de leur donner une vision prospective de l'écosystème, afin de leur permettre d'anticiper les évolutions de l'environnement juridique et réglementaire dans lequel leurs entreprises évoluent.

FORFAIT DE PARTICIPATION (Prix HT)

Code : 22JDSM

Dates : les 5 et 6 Février 2026

Titre : Journées Droit de la Santé et du Médicament 2026

Je souhaite assister en présentiel le(s)...	PRIX ADHÉRENT IFIS	Votre choix	PRIX INDUSTRIES DE SANTÉ	Votre choix	AUTRES	Votre choix
5 et 6 Février 2026 (22JDSM)	1647,- €	☐	1830,- €	☐	2220,- €	☐
5 Février 2026 (22JDSMJ1)	1062,- €	☐	1180,- €	☐	1465,- €	☐
6 Février 2026 (22JDSMJ2)	990,- €	☐	1100,- €	☐	1385,- €	☐

Je souhaite assister à distance le(s)...	PRIX ADHÉRENT IFIS	Votre choix	PRIX INDUSTRIES DE SANTÉ	Votre choix	AUTRES	Votre choix
5 et 6 Février 2026 (22JDSMD)	1566,- €	☐	1740,- €	☐	2140,- €	☐
5 Février 2026 (22JDSMJ1D)	927,- €	☐	1030,- €	☐	1310,- €	☐
6 Février 2026 (22JDSMJ2D)	927,- €	☐	1030,- €	☐	1310,- €	☐

IMPORTANT • Les inscriptions sont nominatives : pas de remplacement possible dans le cadre du forfait deux jours.
• Pour des raisons d'organisation, merci de transmettre à l'Ifis votre choix Distanciel avant le 26 janvier 2026 :
au delà en cas de changement de présentiel vers le distanciel, le prix du présentiel sera appliqué.

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 :

.....

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 :

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

Raison sociale ou OPCA :

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 - 21JDSM - «N° de facture» - «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 », 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 BIC : BNPAFRPPXXX

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 Ifis](#)

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.asso.fr/>.