

Mercredi 16 Octobre 2024

Paris, Pavillon Royal - 75016

PHARMA

# ASSURER LA DISPONIBILITE DES MÉDICAMENTS ET LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE : *ACTUALITES, OBLIGATIONS, MISE EN OEUVRE ET ENJEUX*

Séminaire organisé avec la Direction Recherche, Innovation,  
Santé Publique et Engagement Sociétal du Leem

- La feuille de route interministérielle Disponibilité des médicaments 2024-2027
- Etat de la situation des tensions d'approvisionnement et des pénuries en France : point à date
  - Rappel des Obligations Réglementaires
  - Le renforcement d'actions d'anticipation relatives à l'approvisionnement : le « plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales »
  - Améliorer l'anticipation des tensions d'approvisionnement et des ruptures : Etude 2023 du Leem sur les Ruptures
- Comment optimiser une gestion harmonisée de la Disponibilité des médicaments en Europe
  - Health Union Package (HERA, ECDC, EMA)
  - Rôle de la Health Emergency response Authority (HERA)
  - La liste commune au niveau européen des médicaments critiques (Critical Medicines Act)
  - Nouvelle législation européenne : Les propositions européennes du «Paquet Pharmaceutique»
- Les actions économiques pour améliorer la disponibilité des médicaments : difficultés et contraintes
- Transparence de la chaîne d'approvisionnement : Amélioration du partage des informations entre les acteurs du circuit du médicament et les patients
  - Tensions d'approvisionnement et la place des différents acteurs : entreprises du médicaments, grossistes- répartiteurs, officinaux, patients
  - Vers une obligation du DP-Ruptures pour les exploitants, les officinaux et les distributeurs
  - Les actions pour délivrer au patient une information fiable et précise sur la disponibilité de son traitement
  - Les outils/ moyens mis en place par la distribution pour une meilleure répartition des médicaments
- Table Ronde : Quel modèle Industriel pour assurer la souveraineté sanitaire ?

**S'INSCRIRE**

15, rue Rieux  
92517 Boulogne Cedex  
Tél : 01 41 10 26 31  
Fax : 01 41 10 90 12



# PROGRAMME

MATINÉE

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

9h00 Allocutions d'ouverture

Laurence PEYRAUT | Directrice Générale du Leem

Grégory EMERY | Directeur Général de la Santé – DGS

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

9h30 La feuille de route interministérielle Disponibilité des médicaments 2024-2027

- La feuille de route 2024-2027 du Gouvernement visant à garantir la disponibilité des médicaments et à assurer à long terme une souveraineté industrielle, a été présentée le 21 février 2024. L'objectif du Gouvernement est de faire face aux tensions d'approvisionnement en médicaments auxquelles la France est confrontée. Bilan à 6 mois.

Grégory EMERY | Directeur Général de la Santé – DGS

Thomas BOREL | Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement Sociétal du Leem

Questions-Réponses

10h00 Etat de la situation des tensions d'approvisionnement et des pénuries en France : point à date

- Rappel des Obligations Réglementaires

Pascale GERBEAU-ANGLADE | Pharmacien Responsable - Directeur des Affaires Pharmaceutiques | GSK

Guillaume RENAUD | Directeur de l'Inspection | ANSM

- Le renforcement d'actions d'anticipation relatives à l'approvisionnement : le « plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales »

Pierre-Olivier FARENQ | Responsable du centre d'appui aux situations d'urgences, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) | ANSM

- Améliorer l'anticipation des tensions d'approvisionnement et des ruptures : Etude 2023 du Leem sur les Ruptures

Clotilde JACQMIN-CLEMENT | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques | BMS

Céline KAUV | Directeur Affaires Pharmaceutiques | Leem

Questions-Réponses

11h15 Pause-Café

11h45

Comment optimiser une gestion harmonisée de la Disponibilité des médicaments en Europe

- Health Union Package (HERA, ECDC, EMA)
- Rôle de la Health Emergency response Authority (HERA)
- La liste commune au niveau européen des médicaments critiques (Critical Medicines Act)
- Nouvelle législation européenne : les propositions européennes du « Paquet Pharmaceutique »

Emmanuelle COHN-ZANCHETTA | Sous-Directrice de la Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins | DGS ( Direction Générale de la Santé)

Olivier GIRARD | Head of Unit Medical Counter-Measures (HERA 3) - HERA (Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire) | A confirmer

Laurent GAINZA | Directeur des Affaires Publiques du Leem

Cédric OUDINET | Vice-Président du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Regulatory Affairs Director - Janssen-Cilag | A confirmer

Questions-Réponses

12h45

Déjeuner/Bufferet d'échanges



• Lieu de la formation : Salons du Pavillon Royal

Adresse : Carrefour du bout des lacs / Croisement route de Surresnes et route de la Muette - 75016 Paris

• Vous venez en Métro-RER : L'IFIS met en place un système de navettes au départ de la Porte Dauphine avec respect des conditions sanitaires en vigueur. Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS" qui vous attendent devant la station RER C "Avenue Foch".

• 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.

## APRÈS-MIDI

14h00

### Les actions économiques pour améliorer la disponibilité des médicaments : difficultés et contraintes

Philippe BOUYOUX | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Dr Jean-Patrick SALES | Vice-Président en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Juliette MOISSET | Directrice de l'Accès et des Affaires Economiques | Leem

Karine PINON | Présidente AMLIS - Directeur Général Laboratoire X.O

Elodie ROUTHIER | Corporate Affairs & Market Access Head – Sandoz France

Questions-Réponses

15h00

### Transparence de la chaîne d'approvisionnement : Amélioration du partage des informations entre les acteurs du circuit du médicament et les patients

- Tensions d'approvisionnement et la place des différents acteurs : entreprises du médicaments, grossistes- répartiteurs, officinaux, patients
- Vers une obligation du DP-Ruptures pour les exploitants, les officinaux et les distributeurs
- Les actions pour délivrer au patient une information fiable et précise sur la disponibilité de son traitement
- Les outils/ moyens mis en place par la distribution pour une meilleure répartition des médicaments

N. | Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) | Nom en attente de confirmation

Emmanuel DECHIN | Délégué Général de la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRPP)

Corinne THUDEROZ | In Market Supply Chain Lead | UCB

Laurent BOREL-GIRAUD | Directeur des Opérations Pharmaceutiques et Commerciales | Pharmacien Responsable Intérimaire | TEVA Santé

N. | Représentant Association de patients | Nom en attente de confirmation

Questions-Réponses

16h00

### Table Ronde : Quel modèle Industriel pour assurer la souveraineté sanitaire ?

Antoine DELATTRE | Directeur du projet Santé | Sous-direction industries de santé, biens de consommation et agro-alimentaire - Direction Générale des Entreprises (DGE)

Charles WOLF | Directeur France de Sanofi et Directeur général de Sanofi Vaccins France

Stéphane LEPEU | Directeur Général Délégué de Delpharm | Président de CDMO France

Michaël DANON | Membre du G5 Santé | Directeur market access et affaires institutionnelles monde | Groupe Pierre Fabre

Questions-Réponses

17h00

### Conclusions de la journée

Thomas BOREL | Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement Sociétal du Leem

## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation professionnelle continue proposé par la Direction Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement Sociétal du Leem intitulé «Assurer la disponibilité des médicaments et la souveraineté industrielle» pour analyser les impacts pour les laboratoires pharmaceutiques des mesures prises au niveau français et européen pour faire face aux tensions d'approvisionnement en médicaments et garantir la disponibilité des médicaments. Avec la participation de la DGS, de la DGE, du CEPS, de la CSRPP, de nombreux industriels et représentants du Leem.

## METHODES PEDAGOGIQUES

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 par l'IFIS 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 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.

### Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun - Evaluation de satisfaction 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.

## QUI EST CONCERNÉ ?

- Toutes les personnes concernées par la gestion des ruptures de stocks et la mise en œuvre de la réglementation au sein des entités pharmaceutiques (fabricant, exploitant, dépositaire/distributeur) :
- Dirigeants d'entreprises

- Pharmaciens Responsables
- Pharmaciens Responsables Intérimaires
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires
- Directeurs et Responsables Supply Chain
- Directeurs et Responsables Assurance Qualité
- Directeurs et Responsables Affaires Market Access

- Directeurs et Responsables Affaires Européennes
- Responsables Stratégie
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Directions Juridiques
- Prestataires

