

RENCONTRE 2021 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 ■

Bilan 2020-2021 issu du contexte pandémique - Perspectives 2022-2023

- La nouvelle organisation
- Les nouveaux process
- Evolutions réglementaires
- La politique européenne du médicament à l'ANSM

Accès précoce et Accès Compassionnel : la période transitoire, les premiers retours

Les essais cliniques des médicaments et dispositifs médicaux : Nouveau règlement Européen

- Les essais dans un contexte pandémique
- La Plateforme Européenne

L'Inspection :

- L'Inspection : Présentation et attentes de l'Inspection - Bilan sur les inspections (médicaments, SA, PV) en période Covid - Priorisation des enquêtes PV
- Echanges en cours : Les audits partagés - Stratégie d'inspection des fournisseurs d'excipients - Notification des événements qualité à l'ANSM

Renforcement du dispositif de lutte contre les ruptures de stock des médicaments : nouvelles obligations et impacts pour les entreprises pharmaceutiques :

- La situation nouvelle suite à la pandémie.
- Lignes directrices pour les PGP et stocks de sécurité
- L'application TRUSMED
- L'application TRACStocks
- Importation en cas d'urgence
- Indicateurs de suivi des ruptures

Pharmacovigilance, Surveillance et Bon Usage du Médicament

- Le dispositif de surveillance des vaccins anti-COVID-19
- Le bon usage des médicaments : mobilisation d'une politique de santé publique - Exemple de la campagne médicaments et grossesse

Cette journée sera organisée sous un format dual présentiel et distanciel pour les entreprises qui préféreraient ne pas se déplacer.

Bien entendu, nous respecterons toutes les mesures sanitaires en vigueur pour vous accueillir et préserver la santé de chacun.

S'INSCRIRE

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



