

RENCONTRE 2024 AVEC L'ANSM

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

Séminaire organisé avec la Direction Recherche, Innovation,

Santé Publique du Leem

- Le séminaire se tiendra uniquement en présentiel pour cette édition
- **Innovation** : comme en 2023, le choix a été fait pour cette édition 2024 de 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 en parallèle durant la première session qui a lieu avant le déjeuner et deux autres ateliers 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.

S'INSCRIRE

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



PROGRAMME

08h30 Accueil café et enregistrement des participants

09h00 Allocutions d'ouverture

- Pr Catherine PAUGAM-BURTZ | Directrice Générale de l'ANSM (à confirmer)
- 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 de la Recherche, de l'Innovation et de la Santé Publique du Leem

Modération de la journée :

Dr Frédéric LAVIE | Directeur de la Recherche, de l'Innovation et de la Santé Publique du Leem

09h15 **PLENIERE** L'activité de l'ANSM en 2024 : impacts et perspectives 2024-2025

- Actualités de la politique du médicament à l'ANSM
- Principaux projets structurants de l'ANSM pour 2025 (programme de travail) et suivants (COP)
- Bilan des activités du Comité d'Interface Leem-ANSM

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

- Dr Frédéric LAVIE | Directeur de la Recherche, de l'Innovation et de la Santé Publique du Leem
- Céline KAUV | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Leem

Questions-Réponses avec la salle

10h15 **PLENIERE** Ruptures et tensions de médicaments

- Obligations des entreprises et politique de l'ANSM en matière de sanctions financières
- Plan hivernal 2024-2025
- Bilans 2024 : Organisation ANSM et suite de l'audit 2023

- 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
- Mehdi BENKEBIL | Directeur de la Surveillance (SURV) | ANSM

- Clotilde JACQMIN-CLEMENT | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques | BMS
- Cédric OUDINET | Vice-Président du Comité Pharmaceutique et approvisionnement du Leem | Directeur Affaires Réglementaire | Janssen-Cilag
- Baptiste JOUHANNET | Membre du Comité Pharmaceutique et approvisionnement du Leem | Head of Quality Assurance | Boehringer Ingelheim France
- Céline KAUV | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Leem

Questions-Réponses avec la salle

11h15

Pause-Café et changement de salles

RENCONTRE 2024 AVEC L'ANSM

11h45

ATELIERS

1ère Session de deux Ateliers menés en parallèle

■ Comme initié l'année dernière, 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 en parallèle durant la première session qui a lieu avant le déjeuner et deux autres ateliers 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

- Enquête ANSM sur la Qualité des cas de pharmacovigilance : retours/partages d'expériences
- Bilan et perspectives : mise en place de la vigilance des essais cliniques dans le cadre du nouveau Règlement

- 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 | SURV | Direction de la Surveillance | ANSM
- Frédérique MARCHAL | Cheffe du Pôle Inspection des essais et des vigilances | Direction de l'inspection (DI) | 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 - Directeur du département de Pharmacovigilance | ROCHE France
- Mathilde AUDIFFRED | Chargée de mission surveillance et bon usage du médicament | Leem

Questions-Réponses avec la salle

Enjeux des évolutions réglementaires

- Guide Leem « Notice et étiquetage des médicaments à usage humain »
- Les produits combinés : impacts de la nouvelle réglementation DM/DMDIV
- Nouveaux enjeux environnementaux : travaux conjoints avec l'ANSM et travaux européens

- Carole LE SAULNIER | Directrice Réglementation et Déontologie (DRD) | ANSM
- Laure de LIGNIVILLE-LAJAVARDI | Cheffe du Pôle Qualité pharmaceutique, biologique et sécurité virale | Direction des métiers scientifiques (DMS) | ANSM
- Gaëlle LOUIN | Cheffe du Pôle Non-clinique et interactions médicamenteuses | Direction des métiers scientifiques (DMS) | ANSM
- Valérie BARAT | Présidente du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur Affaires Réglementaires | GSK
- Frédérique BERINI | Membre du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur Associé Affaires Réglementaires | Bristol Myers Squibb
- Christophe MACRET | Responsable Qualité | Responsable affaires réglementaires | SNITEM
- Daphne HUREL | Membre du Groupe de Travail Europe et membre du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur des Affaires Réglementaires | ROCHE
- Martine GUTIERREZ | Membre du Groupe de Travail Europe et membre du Comité Affaires Réglementaires du Leem | Directeur Affaires Réglementaires France | NOVARTIS Pharma
- Mathilde BAILLY | Responsable Affaires Réglementaires | Leem

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner/Buffer d'échanges

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.

14h30

ATELIERS

2ème session de deux Ateliers menés en parallèle

ATELIER 3

ou

ATELIER 4

Pratiques pharmaceutiques et inspection

- Bilan des inspections 2024
- Présentation des activités prioritaires et attentes de l'inspection pour 2025
- Guide Leem Industrie 4.0 : le « Guide pratique validation des systèmes automatisés/informatisés »
- Guide Leem Industrie 4.0 : le « Guide pratique validation des systèmes utilisant de l'intelligence artificielle »

- Guillaume RENAUD | Directeur de l'Inspection | ANSM
- Virginie WAYSBAUM | Directrice Adjointe de l'inspection | ANSM
- Clotilde JACQMIN-CLEMENT | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem | Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques | BMS
- Emmanuelle BOFFA | Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement | Directeur Assurance Qualité | Novartis
- Gilles HUBERT | Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem | Pharmacien Responsable – Associate VP Pharmaceutical Affairs | Lilly France
- Philippe JUVIN | Président du Comité Conformité Industrielle du Leem | Pharmacien Responsable & Responsable Compliance | Sanofi Pasteur
- Céline KAUV | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Leem
- Paul MIRLAND | Responsable Transformation Industrielle | Direction Relations Sociales, Emploi et Industries | Leem

Questions-Réponses avec la salle

Comment intégrer les dernières évolutions de la recherche clinique en France

- Metrics sur les EC en France
- Bilan sur les essais cliniques de transition
- La décentralisation des essais cliniques (point sur la phase pilote et déploiement à venir)
- L'impact de la digitalisation des essais cliniques
- Données en vie réelle et essais cliniques (notamment pour favoriser le repositionnement de molécules)
- Evaluation cliniques des DM combinés : particularités et réflexions en cours

- Valérie DENUX | Directrice & Innovation (DEI) | ANSM
- Nina HULIN | Cheffe du Pôle Pédiatrie, Essais cliniques précoces et innovations thérapeutiques - PEPITHE | Direction Europe & Innovation (DEI) | ANSM
- Corinne KIGER | Référente Essais Cliniques France/Europe | Direction Europe & Innovation (DEI) | ANSM
- Véronique SETIN-PREVOTAT | Cheffe du pôle Essais Cliniques | Direction des Autorisations | ANSM
- Gwennaëlle EVEN | Directrice adjointe DMDIV (Direction médicale, Dispositifs médicaux, et Dispositifs de diagnostic in vitro) | ANSM
- Gaëlle LE BRUN | Chargée de mission Règlement DMDIV Europe | Direction médicale, Dispositifs médicaux, et Dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV) | ANSM
- David PEROL | Président de la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRI) | Directeur de la recherche clinique et de l'innovation au Centre Léon Bérard (Lyon)
- Lionel DA CRUZ | Chef du bureau Organisation et financement de la recherche (RI) | Pôle recherche et accès à l'innovation (PRI) | Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
- 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 | Leem

Questions-Réponses avec la salle

15h45

Pause-Café et changement de salles

■ RENCONTRE 2024 AVEC L'ANSM

16h15

PLENIERE Bon Usage du Médicament

- Bon Usage du Médicament et Sobriété médicamenteuse
- E-Notice : lancement de la phase pilote
- Pictogramme grossesse : actualités

- Céline MOUNIER | Adjointe au Directeur Général Adjoint chargé des opérations (DGAO) | ANSM
- Elodie MASSE | Directrice de la Communication et l'Information (DIRCOM) | ANSM
- Mehdi BENKEBIL | Directeur de la Direction 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

- Jessy AGATHE-LAMBERDIERE | Vice-Présidente du Comité Affaires réglementaires du Leem | Directeur Assurance Qualité Produits | PFIZER
- Dr Amir LAHOUEGUE | Président du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem | Directeur Pharmacovigilance | AstraZeneca
- Mathilde AUDIFFRED | Chargée de mission surveillance et bon usage du médicament | Leem

Questions-Réponses

17h30

Conclusions de la journée

- Pr Catherine PAUGAM-BURTZ | Directrice Générale de l'ANSM (à confirmer)
- Alexandre de LA VOLPILIERE | Directeur Général adjoint en charge des Opérations (DGAO) de l'ANSM
- Dr Frédéric LAVIE | Directeur de la Recherche, de l'Innovation et de la 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 Recherche, Innovation, santé publique du Leem en présence 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 et des Dispositifs Médicaux. Participeront aussi des représentants de la DGOS, de la DGS et du CNRIPH.

■ 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 MEDIDIEN 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

