

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



Paris, les
Jeudi 6 &
Vendredi 7
Février 2025

Salons du Pavillon Royal

En format DUAL
En présence ou à distance ...

Jeudi 6 Février 2025

SOUTENABILITÉ ÉCONOMIQUE, SOUVERAINETÉ SANITAIRE ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE : LES ENJEUX DE L'ACCÈS DU MÉDICAMENT AU PATIENT, DE DROIT DE LA CONCURRENCE ET DE DURABILITÉ

• **Soutenabilité** - Comment accompagner la mise en place des nouveaux modes de régulation et nouvelles modalités d'accès au marché et retrouver de la prévisibilité pour les entreprises ?

L'objectif est de donner des outils pour accompagner juridiquement la mise en place des nouveaux modes de régulation et des nouvelles modalités d'accès au marché et s'assurer d'une meilleure prévisibilité pour les entreprises.

- Comment s'assurer de la mise en place d'un cadre attractif, sûr et prévisible pour l'implémentation des nouveaux modes de régulation et financement ?

- Evaluation commune du médicament : comment s'assurer que le cadre national est prêt à accueillir le règlement HTA ?

• **Responsabilité et Lutte contre les pénuries** : favoriser un cadre européen harmonisé

L'objectif est de souligner l'inadéquation des réponses nationales à une problématique transnationale – un sujet devant nécessairement être traité au niveau européen pour plus de prévisibilité et une réponse européenne coordonnée

- Focus 1 - Cadre français – des réponses réglementaires "en avance de phase" qui ne tiennent pas compte de la réalité industrielle

- Focus 2 – Mise en perspective : quelle approche dans un autre Etat membre ? Quelle réponse à apporter au niveau Européen ?

• **Politique de concurrence dans le secteur pharmaceutique** : vision des autorités

Tour d'actualité des actions récentes en santé des autorités de concurrence - Replacer les autorités de concurrence comme partenaires des laboratoires tout au long du cycle de vie du médicament

• **Durabilité** : anticiper les enjeux pour mieux répondre aux attentes des autorités et acteurs de la chaîne de valeur

Objectif : proposer une vision stratégique de la durabilité pour aider les entreprises à ajuster leurs modèles face aux évolutions réglementaires (CSRD, CS3D, taxonomie, REP eau, PFAS, etc.) et aux exigences croissantes des acteurs de la chaîne de valeur

- Les leviers de la réglementation
- Trajectoire de décarbonation du secteur
- Retour d'expérience et synthèse

Vendredi 7 Février 2025

SOUVERAINETE SANITAIRE & RESPONSABILITE DANS LE NUMERIQUE EN SANTE

• **Actualité de la protection des données** : la vision de la CNIL

La CNIL nous donnera sa vision sur les actualités de l'année 2024 en matière de données de santé et présentera les travaux en cours, en particulier :

- La mise à jour des méthodologies de référence et des référentiels de la CNIL,
- Les études de marché et l'IA

• **L'IA dans la vie des entreprises du médicament**

L'IA occupe une place grandissante dans les activités des entreprises du médicament, que ce soit dans le cadre d'activités très innovantes ou d'activités plus classiques et quotidiennes des exploitants : quels usages de l'IA par les entreprises sont encadrés par le Règlement IA et à l'inverse quelles activités sont susceptibles de sortir de son champ d'application ? quelle est la position de l'EFPIA sur la régulation de l'usage de l'IA dans le cycle de vie du médicament ? que change l'intégration de l'IA aux projets pour les équipes juridiques en charge de leur revue ?

- L'application du Règlement IA aux entreprises du médicament

- L'IA dans le cycle de vie du médicament: la position de l'EFPIA

- L'IA dans le quotidien de l'« exploitant » : le rôle du juridique

• **IA en santé : les enjeux éthiques**

L'usage de l'IA par les entreprises du médicament implique une réflexion éthique : quelles sont les bonnes questions à se poser ? quelle gouvernance éthique mettre en place ?

• **Cybersécurité et directive NIS 2**: impact pour les entreprises du médicament

La directive NIS 2 pose des nouvelles obligations en matière de cybersécurité, qui sont modulées selon que les entreprises entrant dans son champ d'application sont qualifiées d'entités essentielles ou importantes. Les entreprises du médicament sont dans le périmètre de cette nouvelle réglementation : quels impacts pour les entreprises et comment se préparer ?

PRE-PROGRAMME

Jeudi 6 Février 2025

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

08h55

Accueil des participants en distanciel sur la plateforme

09h00

Allocution d'ouverture

Laurence PEYRAUT | Directrice Générale du Leem

Modération de la journée :

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

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | Direction des Affaires Gouvernementales & Publiques France | SANOFI

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

09h15

Session 1 : Sostenabilité - Comment accompagner la mise en place des nouveaux modes de régulation et nouvelles modalités d'accès au marché et retrouver de la prévisibilité pour les entreprises ?

L'objectif de cette session est de donner des outils pour accompagner juridiquement la mise en place des nouveaux modes de régulation et des nouvelles modalités d'accès au marché et s'assurer d'une meilleure prévisibilité pour les entreprises.

■ **Comment s'assurer de la mise en place d'un cadre attractif, sûr et prévisible pour l'implémentation des nouveaux modes de régulation et financement ?**

L'objectif est de dresser un panorama des nouveaux modes de régulation et de financement et identifier les difficultés et opportunités juridiques liées à leur implémentation.

Animation : **Ségolène SEGUINEAU** | Conseiller Juridique et Fiscal | Direction des affaires juridiques, fiscales et conformité | Leem

Matthieu BOUDON | Responsable Financement & Régulation | Direction accès, économie et export du Leem

Damien DORIZON | Directeur Accès au marché | NOVARTIS Pharma

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

Questions-Réponses avec la salle

10h00

■ **Evaluation commune du médicament : comment s'assurer que le cadre national est prêt à accueillir le règlement HTA ?**

L'objectif est d'identifier les enjeux juridiques liés à l'implémentation en droit interne du règlement HTA, en France et en Europe

Ruta JANECKAITE | Legal Officer Health Technology Assessment | Directorate-General for Health and Food Safety | European Commission

Matteo SCARABELLI | Associate Director Market Access | EFPIA

Capucine ASSEO | Directrice Juridique | Amgen France

Pr Francis MEGERLIN | Professeur (Health Laws & Systemics) à l'Université de Strasbourg | Senior Fellow, Berkeley Center for Health Technology | Membre de l'Académie nationale de Pharmacie

11h00

Questions-Réponses avec la salle

11h15

Pause-Café

11h30

Session 2 : Responsabilité et Lutte contre les pénuries : favoriser un cadre européen harmonisé

L'objectif est de souligner l'inadéquation des réponses nationales à une problématique transnationale – un sujet devant nécessairement être traité au niveau européen pour plus de prévisibilité et une réponse européenne coordonnée

Animation : **Alexandra LAURÉ** | Juriste Droit des Affaires et de la Santé | Direction des affaires juridiques, fiscales et conformité | Leem

■ **Cadre français – des réponses réglementaires “en avance de phase” qui ne tiennent pas compte de la réalité industrielle**

Céline KAUV | Directeur Affaires Pharmaceutiques du Leem

Catherine GRANDCHAMP | Directrice Juridique | Sandoz

Corinne THUDEROZ | Directrice Supply Chain France | UCB

■ **Mise en perspective : quelle approche dans un autre Etat membre ? Quelle réponse à apporter au niveau Européen ?**

Emili ESTEVE SALA | Directrice - Direction réglementaire | Farmaindustria

Pablo TOVAR | Economic & Social Affairs Junior Manager | EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

12h45

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner/Bufferet d'échanges

SOUTENABILITÉ ÉCONOMIQUE, SOUVERAINETÉ SANITAIRE ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE : LES ENJEUX DE L'ACCÈS DU MÉDICAMENT AU PATIENT, DE DROIT DE LA CONCURRENCE ET DE DURABILITÉ

14h15

Session 3 : Politique de concurrence dans le secteur pharmaceutique : vision des autorités

L'objectif est de proposer un tour d'actualité des actions récentes en santé des autorités de concurrence et de replacer les autorités de concurrence comme partenaires des laboratoires tout au long du cycle de vie du médicament

Animation : **Sarah DARMON** | Directrice juridique Concurrence | SANOFI

Guénohé Le BER | Rapporteur | Autorité de la Concurrence

Julien CAMINATI | Case Handler - Directorate-General for Competition Unit E1-Antitrust Network | European Commission

15h45

Questions-Réponses avec la salle

16h00

Pause-Café

16h15

Session 4 : Durabilité : anticiper les enjeux pour mieux répondre aux attentes des autorités et acteurs de la chaîne de valeur

L'objectif est de proposer une vision stratégique de la durabilité pour aider les entreprises à ajuster leurs modèles face aux évolutions réglementaires (CSRD, CS3D, taxonomie, REP eau, PFAS, etc.) et aux exigences croissantes des acteurs de la chaîne de valeur

Animation : **Marion BARREAU** | Juriste Droit de la Santé et Lutte contre la falsification | Direction des affaires juridiques, fiscales et conformité | Leem

■ Les leviers de la réglementation

Guillaume CASTELBOU | Chef de Projet normes de durabilité | Autorité des Normes Comptables (ANC)

Catherine FERRIOL | Chef du Département de l'appui aux acteurs économiques | Agence Française Anticorruption (AFA)

■ Trajectoire de décarbonation du secteur

Théo GUILLAUMOT | Directeur de projets - Relocalisation des industries de santé | Direction Générale des Entreprises (DGE)

Walid BEN BRAHIM | Directeur Général – Union des Hôpitaux pour les Achats (UniHA)

■ Retour d'expérience et synthèse

N. | Sustainable Finance Manager ou Directeur RSE Entreprise du Médicament | Nom en attente de confirmation

17h45

Questions-Réponses avec la salle

18h00

Conclusion de la journée suivie d'un cocktail d'échanges

19h30

Fin de la première journée

Lieu de la formation : **Salons du Pavillon Royal**

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

Coordonnées GPS : Latitude : 48.868726 - Longitude : 2.264641



Vous venez en Métro-RER :

L'IFIS met en place un système de navettes au départ du RER Avenue Foch, place du Maréchal de Lattre de Tassigny

Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS"

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 7 Février 2025

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

08h55

Accueil des participants sur la plateforme

09h00

Allocution d'ouverture

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | Direction des Affaires Gouvernementales & Publiques France | SANOFI

Modérateurs de la journée :

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

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 : Actualité de la protection des données : la vision de la CNIL

La CNIL nous donnera sa vision sur les actualités de l'année 2024 en matière de données de santé et présentera les travaux en cours, en particulier : la mise à jour des méthodologies de référence et des référentiels de la Cnil, les études de marché et l'IA.

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

Dora TALVARD | Responsable Juridique Propriété Intellectuelle, Données Personnelles et Numérique en Santé | Leem

Antoine PERPOIL | Co-président du Comité données personnelles de santé du Leem | Privacy Senior Manager Amgen | France

10h45

Questions-Réponses avec la salle

11h00

Pause-Café

11h15

Session 2 : L'IA dans la vie des entreprises du médicament

L'IA occupe une place grandissante dans les activités des entreprises du médicament, que ce soit dans le cadre d'activités très innovantes ou d'activités plus classiques et quotidiennes des exploitants: quels usages de l'IA par les entreprises sont encadrés par le Règlement IA et à l'inverse quelles activités sont susceptibles de sortir de son champ d'application ? quelle est la position de l'EFPIA sur la régulation de l'usage de l'IA dans le cycle de vie du médicament ? que change l'intégration de l'IA aux projets pour les équipes juridiques en charge de leur revue ?

Animation : **Dora TALVARD** | Responsable Juridique Propriété Intellectuelle, Données Personnelles et Numérique en Santé | Leem

■ L'application du Règlement IA aux entreprises du médicament

Nathalie BESLAY | Avocat associé fondateur | Cabinet BESLAY + Avocat

■ L'IA dans le cycle de vie du médicament: la position de l'EFPIA

EN VISIO : **Thomas BROOKLAND** | Lead, European Data and AI Regulatory Policy at Hoffmann-La Roche et Président de l'AI Subteam de l'EFPIA

■ L'IA dans le quotidien de l'«exploitant» : le rôle du juridique

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

12h45

Questions-Réponses avec la salle

13h00

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

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.

SOUVERAINETE SANITAIRE ET RESPONSABILITE DANS LE NUMERIQUE EN SANTE

14h15

Session 4 : IA en santé : les enjeux éthiques

L'usage de l'IA par les entreprises du médicament implique une réflexion éthique : quelles sont les bonnes questions à se poser ? quelle gouvernance éthique mettre en place ?

Sofia AFONSO | Directrice du pôle éthique et déontologique du Leem | Déléguée Générale du Codeem (COMité de DEontovigilance et d'Éthique des Entreprises du Médicament)

Elisabeth GRESSIEUX | Enseignant-chercheur en éthique des affaires et RSE et doyenne associée à la faculté de Paris à l'ESSCA School of Management | Membre du Codeem

Louis MONTECOT GRALL | Juriste contrats informatiques expert e-santé | DOCAPOSTE

Hervé CHNEIWEISS | Praticien hospitalier en neuro-oncologie à la Salpêtrière | Président du Comité d'éthique de l'INSERM | Président du Comité de la Recherche de la Fondation pour la Recherche Médicale (FRM) | Sorbonne University

Brigitte SEROUSSI | Directrice de projets Ethique du Numérique en santé | Délégation au Numérique en Santé

15h15

Questions-Réponses avec la salle

15h30

Session 5 : Cybersécurité et directive NIS 2 : impact pour les entreprises du médicament

La directive NIS 2 pose des nouvelles obligations en matière de cybersécurité, qui sont modulées selon que les entreprises entrant dans son champ d'application sont qualifiées d'entités essentielles ou importantes. Les entreprises du médicament sont dans le périmètre de cette nouvelle réglementation : quels impacts pour les entreprises et comment se préparer ? comment la directive est-elle transposée dans les différents pays de l'UE ?

Willy MIKALEF | Avocat Associé | Bird & Bird

Morgan LERONDEL | Legal Digital Procurement, Strategy and Transformation | SANOFI

Pierre KLEIN | Digital Cyber Security for Manufacturing and Supply | SANOFI

16h15

Questions-Réponses avec la salle

16h30

Conclusions des Journées

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

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

16h45

Fin des 21èmes Journées Droit de la Santé et du Médicament

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

L'objectif de ces journées de formation professionnelle continue est de dresser un panorama d'actualité juridique et réglementaire des grands dossiers et évolutions marquantes concernant les médicaments et produits de santé de l'année 2024 et des perspectives 2025.

Ces 21èmes Journées Droit de la Santé et du Médicament, organisées par la Direction des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité du Leem, s'articulent autour de deux journées et autour des thèmes suivants :

• Le jeudi 6 Février 2025 : SOUTENABILITÉ ÉCONOMIQUE, SOUVERAINETÉ SANITAIRE ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

- **Soutenabilité - Comment accompagner la mise en place des nouveaux modes de régulation et nouvelles modalités d'accès au marché et retrouver de la prévisibilité pour les entreprises ?**
 - Comment s'assurer de la mise en place d'un cadre attractif, sûr et prévisible pour l'implémentation des nouveaux modes de régulation et financement ?
 - Evaluation commune du médicament : comment s'assurer que le cadre national est prêt à accueillir le règlement HTA ?
- **Responsabilité et Lutte contre les pénuries : favoriser un cadre européen harmonisé**
 - Cadre français – des réponses réglementaires "en avance de phase" qui ne tiennent pas compte de la réalité industrielle - Allégations environnementales, reportings et nouveaux risques contentieux
 - Mise en perspective : quelle approche dans un autre Etat membre ? Quelle réponse à apporter au niveau Européen ?
- **Politique de concurrence dans le secteur pharmaceutique : vision des autorités**
- **Durabilité : anticiper les enjeux pour mieux répondre aux attentes des autorités et acteurs de la chaîne de valeur**
 - Les leviers de la réglementation - Trajectoire de décarbonation du secteur - Retour d'expérience et synthèse

• Le vendredi 7 Février 2025 : SOUVERAINETE SANITAIRE & RESPONSABILITE

- **Actualité de la protection des données : la vision de la CNIL**
 - La mise à jour des méthodologies de référence et des référentiels de la CNIL,
 - Les études de marché et l'IA
- **L'IA dans la vie des entreprises du médicament**
 - L'application du Règlement IA aux entreprises du médicament
 - L'IA dans le cycle de vie du médicament: la position de l'EFPIA
 - L'IA dans le quotidien de l'« exploitant » : le rôle du juridique
- **IA en santé : les enjeux éthiques**
- **La directive NIS 2 : impact pour les entreprises du médicament : quels impacts pour les entreprises et comment se préparer ? comment la directive est-elle transposée dans les différents pays de l'UE ?**

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 appe-

