

Mercredi 16 Octobre 2024

Paris, Pavillon Royal - 75016

PHARMA

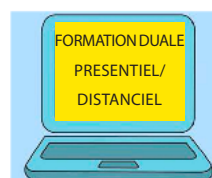
ASSURER LA DISPONIBILITE DES MÉDICAMENTS ET LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE : *ACTUALITES, OBLIGATIONS, MISE EN OEUVRE ET ENJEUX*

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 Suresnes 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

Elo die 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 (CSR P)

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 CSR P, 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

• ASSURER LA DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS ET LA SOUVERAINETE INDUSTRIELLE • Mercredi 16 Octobre 2024**SEMINAIRE DUAL**

- Le participant suivra la formation en présentiel :**
Prix HT : Prix adhérent Ifis = 999 € Prix Industries de Santé = 1110 € Autres = 1395 €
- Le participant suivra la formation à distance :**
Prix HT : Prix adhérent Ifis = 936 € Prix Industries de Santé = 1040 € Autres = 1325 €

Pour des raisons d'organisation, merci de transmettre à l'Ifis votre choix avant le 4 octobre 2024 : au delà en cas de changement de présentiel vers le distanciel, le prix du présentiel sera appliqué.

PARTICIPANT SUIVRA LA FORMATION EN PRÉSENTIEL SUIVRA LA FORMATION À DISTANCE Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Ifis est un organisme agréé formation professionnelle continue (N°D.A. : 119 213 411 92)

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

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 :

ENVOI DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS Convention de Formation Convocation Attestation de fin de formation et de présence

Raison sociale ou OPCA ou autre :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

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 - RUPSTO24 - «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 », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056 - AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance et accepté les conditions générales de vente*

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.asso.fr

Vos données personnelles collectées par l'Ifis font l'objet d'un traitement informatique destiné à établir les formalités légales liées à l'inscription à une formation ou le sont pour assurer les services qui lui sont demandés. Vos données personnelles font aussi l'objet d'un traitement par l'Ifis ayant pour finalité de vous informer de nos offres de séminaires pouvant vous intéresser (e-mailings). Les données personnelles sont conservées pendant trois (3) ans ou une durée supérieure (10 ans) correspondant à la durée légale de prescription des contrôles administratif et financier applicables aux actions de 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>.