

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



Paris, les Jeudi 1^{er}
& Vendredi 2
Février 2018

Salons du Pavillon Royal,
Carrefour du bout des lacs
75016 Paris

Jeudi 1^{er} Février 2018

Vendredi 2 Février 2018

L'ENCADREMENT DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS UN SECTEUR RÉGULÉ

Ordonnance « Anti-Cadeaux » : d'un régime d'avis à un régime d'autorisation

La loi du 26 janvier 2016 et l'ordonnance du 19 janvier 2017 ont modifié en profondeur les dispositions « anti-cadeaux », notamment avec la mise en place d'un régime d'autorisation préalable des opérations au-dessus de seuils financiers. Ce nouveau régime, qui entrera en vigueur au plus tard au 1^{er} juillet 2018, va avoir des conséquences importantes pour les entreprises qui vont devoir aménager leurs organisations internes pour faire face aux nouvelles obligations.

Loi SAPIN II : Prévention de la corruption au sein des entreprises

- **Programmes de prévention de la corruption** : présentation de l'Agence France Anticorruption, de ses recommandations et retour sur la première campagne de contrôle.
- **Répertoire des représentants d'intérêts** : obligations des entreprises et retour sur la première phase d'entrée en vigueur du dispositif. Quel premier bilan des inscriptions des entreprises au répertoire ? Quelles perspectives 2018 sur le déploiement de la loi ?
- **Prévention des conflits d'intérêts et lutte contre la corruption** : comment préserver l'efficacité de la norme dans un environnement aussi encadré que le médicament.

L'ACCÈS AU MARCHÉ À L'ÉPREUVE DU DROIT

- **La LFSS pour 2018** : quels enjeux pour le secteur ?
- **Art 98 de la LFSS pour 2017** : Quel bilan ? Quel impact sur la politique conventionnelle ?
- **Actualités de la jurisprudence du Conseil d'Etat en matière de prix des médicaments** : les orientations qui s'en dégagent et les enseignements à en tirer
- **Biosimilaires** : retour sur l'environnement législatif et ses récentes évolutions
- **Actualité jurisprudentielle et contexte général autour du prix du médicament** : Point sur les discussions d'actualité relatives au prix des médicaments et au droit de la concurrence. Quelles sont les décisions de jurisprudences récentes ?
- **Politique conventionnelle, droit de la concurrence, prix du médicament** : quel espace pour les discussions entre entreprises et pouvoirs publics ? Comment les échanges entre les entreprises et les pouvoirs publics doivent-ils s'organiser au regard du droit de la concurrence ? Quels impacts en termes de fixation des prix ?

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES : LES GRANDS ENJEUX 2018 POUR LES ENTREPRISES

- **Entrée en vigueur du RGPD : la vision de la CNIL** : Quel est l'esprit porté par le RGPD ? Rôle du Délégué à la protection des données ? Point sur le projet de loi sur la protection des données et sur les modifications apportées à la partie « santé ».
- **Retour d'expérience sur la préparation au RGPD** : Désignation d'un délégué à la protection des données (DPD), quel profil et quelle organisation (interne/ externe, mutualisé, etc.) ? Comment organiser la conformité RGPD. Quelques propositions d'outils : un registre, un PIA (que doivent-ils contenir ?).
- **Accès au SNDS : les enjeux pour les entreprises. A quoi pourra-t-on avoir accès ? Pour quels usages ? Finalités interdites ?** : La loi santé de 2016 a créé le SNDS et a posé un certain nombre de conditions d'accès aux données par les entreprises privées. Quelle est la situation actuelle ? Dans quelles conditions est-il possible d'avoir accès aux données ? Quelles contraintes et quelles opportunités pour les entreprises ?
- **Impacts et enjeux du Big Data dans le secteur de la santé : Open Data ou Close Data ?** : Comment intégrer l'enjeu du Big Data pour les acteurs du monde de la Santé ? Quels impacts sur les développements technologiques médicaux ? Quelles perspectives pour l'IA dans le domaine de la santé ?

RELATIONS PATIENTS, ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET ENTREPRISES

- **Le cadre juridique des relations entre les industriels du médicament et les patients et associations de patients** : où en est-on et points d'incertitudes
- **Information des patients et nouvelles attentes sociétales : repenser le rôle de chacun** : La demande sociétale d'information sur les sujets liés à la santé est en augmentation croissante et les sources d'informations sont multiples. Quels nouveaux modes de fonctionnement envisager ? Quel rôle pour chaque acteur ?

LES RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN RESPONSABLE DANS UN ENVIRONNEMENT INTERNATIONAL

- **La responsabilité du Pharmacien Responsable et les enjeux en terme d'inspection** : regards croisés de l'Ordre des Pharmaciens et de l'ANSM
- **Directeur Juridique et Pharmacien Responsable** : les points à anticiper en amont et lors d'inspections.

Jeudi 1er Février 2018

Matinée

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

09h00

Allocution d'ouverture

Patrick ERRARD | Président du Leem

Modération de la journée :

Sylvie CACCIA-CHETCUTI | Vice-présidente de la Commission des Affaires Juridiques du Leem | Directrice Juridique et Compliance | ROCHE

Marianne BARDANT | Directrice des Affaires Juridiques et Conformité | Leem

L'ENCADREMENT DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS UN SECTEUR RÉGULÉ

ORDONNANCE « ANTI-CADEAUX »

09h30

D'un régime d'avis à un régime d'autorisation

La loi du 26 janvier 2016 et l'ordonnance du 19 janvier 2017 ont modifié en profondeur les dispositions « anti-cadeaux », notamment avec la mise en place d'un régime d'autorisation préalable des opérations au-dessus de seuils financiers. Ce nouveau régime, qui entrera en vigueur au plus tard au 1^{er} juillet 2018, va avoir des conséquences importantes pour les entreprises qui vont devoir aménager leurs organisations internes pour faire face aux nouvelles obligations.

Raphaëlle BOVE | Chef du Bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (5B) | Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Clotilde JURGES | Directeur Juridique | ASTELLAS

Questions-Réponses

LOI SAPIN II : PRÉVENTION DE LA CORRUPTION AU SEIN DES ENTREPRISES

10h15

Programmes de prévention de la corruption : retour sur la première campagne de contrôle par l'Agence Française Anti-Corruption

Créée par la loi « Sapin II » du 9 décembre 2016 sur la transparence, la lutte contre la corruption et la modernisation de la vie économique, l'Agence Française Anticorruption a pour mission de renforcer l'intégrité et la probité dans la vie économique et les administrations publiques. Présentation de l'Agence, de ses recommandations et retour sur la première campagne de contrôles.

Charles DUCHAINE | Directeur de l'Agence Française Anticorruption (AFA)

Questions-Réponses

11h00

Pause-Café

11h20

Répertoire des représentants d'intérêts : retour sur la première phase d'entrée en vigueur du dispositif.

La loi Sapin 2 a confié à la Haute Autorité pour la Transparence de la Vie publique la mise en place du répertoire numérique des représentants d'intérêts. Celui-ci vise à fournir, pour la première fois en France, une information aux citoyens sur les relations entre les représentants d'intérêts et les responsables publics. Quelles sont les obligations des entreprises ? Quel premier bilan des inscriptions des entreprises au répertoire ? Quelles perspectives 2018 sur le déploiement de la loi ?

Joëlle SIMON | Directrice Juridique du Mouvement des Entreprises de France (MEDEF)

Sofia AFONSO | Responsable Juridique et Compliance | Direction des Affaires Juridiques et Conformité | Leem

Questions-Réponses

12h00



• TABLE RONDE

Prévention des conflits d'intérêts et lutte contre la corruption : comment préserver l'efficacité de la norme dans un environnement aussi encadré que le médicament.

La confiance dans les institutions, dans les autorités publiques et dans leurs décisions sont des préoccupations majeures en France. Le sujet est tout particulièrement sensible dans le secteur de la santé et l'accroissement de la transparence en est un des révélateurs. Dans un secteur aussi régulé que celui du médicament, comment assurer le point d'équilibre dans les nécessaires relations entre les entreprises, les autorités publiques et les professionnels de santé ? Comment s'articulent ces nombreuses règles de prévention des conflits et de lutte contre la corruption, récentes et plus anciennes ? Comment les entreprises gèrent-elles la situation, notamment au regard de l'international ? Quelle perception du côté des décideurs publics ?

Animation de la Table Ronde : Marie-Hélène TRIC | Présidente de la Commission des sanctions de l'Autorité des Marchés Financiers | Conseiller honoraire à la Cour de Cassation | Vice-Présidente du Codeem (Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament)

Raphaëlle BOVE | Chef du Bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (5B) | Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Charles DUCHAINE | Directeur de l'Agence Française Anticorruption (AFA)

Joëlle SIMON | Directrice Juridique du Mouvement des Entreprises de France (MEDEF)

Sylvie CACCIA-CHETCUTI | Vice-présidente de la Commission des Affaires Juridiques du Leem | Directrice Juridique et Compliance | ROCHE

Questions-Réponses

13h00

Déjeuner d'échanges

15^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

Après-Midi

L'ACCÈS AU MARCHÉ À L'ÉPREUVE DU DROIT

14h30

La LFSS pour 2018 : quels enjeux pour le secteur ?

Comme tous les ans, la LFSS amène son lot de dispositions nouvelles en matière de régulation économique du médicament. Point sur le contexte général d'adoption de la LFSS pour 2018 et sur les dispositions impactant les entreprises du médicament.

Art. 98 de la LFSS pour 2017 : Quel bilan ? Quel impact sur la politique conventionnelle ?

L'article 98 de la LFSS pour 2017 voté dans la suite de la lettre d'orientation ministérielle, a apporté des modifications importantes des processus de fixation des prix, qui entraînent en contradiction avec l'esprit et les objectifs de la politique conventionnelle. Un an après, quel bilan peut-on faire des impacts sur la politique conventionnelle ? Présentation de l'outil de monitoring de l'accord cadre mis en place par le Leem.

Frédéric CHASSAGNOL | Access & Value Director | Roche

Dr Eric BASEILHAC | Directeur des Affaires économiques et internationales, Directeur des affaires publiques France | Leem

Questions-Réponses

15h00

Actualités de la jurisprudence du Conseil d'Etat en matière de prix des médicaments

L'adoption de l'article 98 avait été motivée dans la LFSS pour 2017 par une volonté de sécurisation juridique des décisions du CEPS devant le développement des contentieux. Point sur les contentieux de prix devant le Conseil d'Etat ces dernières années, les orientations qui s'en dégagent et les enseignements à en tirer.

Blandine FAURAN | Avocat – Associée | CABINET DE GAULLE, FLEURANCE & ASSOCIES

Jacques de VARINE-BOHAN | Directeur des Affaires Juridiques | AstraZeneca

Questions-Réponses

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.

16h15

15h45

Biosimilaires : retour sur l'environnement législatif et ses récentes évolutions

L'article 96 de la LFSS a modifié les dispositions applicables à la prescription des médicaments biosimilaires, faisant ainsi suite à la nouvelle doctrine de l'ANSM en matière d'interchangeabilité. La liste de référence des biosimilaires a été publiée sur le site de l'ANSM. Une nouvelle doctrine de fixation des prix doit également faire l'objet d'une publication.

Pascale POUELIN | Avocat à la Cour – Associé | 大成 DENTONS

Damien DORIZON | Responsable des Affaires Economiques du Leem

Questions-Réponses

16h30

Pause-Café

16h45

Actualité jurisprudentielle et contexte général autour du prix du médicament :

Point sur les discussions d'actualité relatives aux prix des médicaments et au droit de la concurrence. Quelles sont les décisions de jurisprudences récentes au plan national, européen et international ? Quelles sont les premières orientations de la nouvelle enquête sectorielle ?

Mélanie THILL TAYARA | Associée spécialisée en droit de la concurrence | DECHERT LLP

Caroline SITBON | VP Legal Operations Europe | GSK

Questions-Réponses

17h30



• TABLE RONDE

Politique conventionnelle, droit de la concurrence, prix du médicament : quel espace pour les discussions entre entreprises et pouvoirs publics?

Comment s'articulent politique conventionnelle et droit de la concurrence ? Comment les échanges entre les entreprises et les pouvoirs publics doivent-ils s'organiser au regard du droit de la concurrence ? Quels impacts en termes de fixation des prix ?

Thomas WANECQ | Sous-Directeur du Financement du système de soins | Direction de la Sécurité Sociale (DSS) (sous réserve)

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Olivier FREGET | Avocat à la cour | Fondateur associé du cabinet Fréget-Tasso de Panafieu

Questions-Réponses



18h30

Cocktail

20h00

Fin de la première journée

Vendredi 2 Février 2018

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

09h00

Allocution d'ouverture

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Modération de la journée :

Laurent PITET | Vice-président de la Commission des Affaires Juridiques du Leem | Directeur Juridique & Compliance Officer | BAYER HEALTHCARE

Marianne BARDANT | Directrice des Affaires Juridiques et Conformité du Leem

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES : LES GRANDS ENJEUX 2018 POUR LES ENTREPRISES

09h15

Entrée en vigueur du RGPD : la vision de la CNIL

Quel est l'esprit porté par le RGPD ? Rôle du Délégué à la protection des données ? Point sur le projet de loi sur la protection des données et sur les modifications apportées à la partie « santé »

Thomas DAUTIEU | Directeur adjoint de la conformité | Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Questions-Réponses

10h15

Retour d'expérience sur la préparation au RGPD

Désignation d'un délégué à la protection des données (DPD), quel profil et quelle organisation (interne/externe, mutualisé, etc.) ? Comment organiser la conformité RGPD : un plan d'action en 6 étapes ! Quelques propositions d'outils : un registre, un PIA (que doivent-ils contenir ?).

Selima ELLOUZE | Consultante en Protection des Données Personnelles pour l'Industrie Pharmaceutique | DP Conformity

Mireille VIOLLEAU | Correspondant Informatique et Liberté | ROCHE

Questions-Réponses

11h00

Pause-Café

11h15

Accès au SNDS : les enjeux pour les entreprises. A quoi pourra-t-on avoir accès ? Pour quels usages ? Finalités interdites ?

La loi santé de 2016 a créé le SNDS et a posé des conditions strictes d'accès aux données par les entreprises privées. Un arrêté de 2017 a fixé le référentiel de sécurité du SNDS, après un avis détaillé de la CNIL. Quelle est la situation actuelle ? Dans quelles conditions est-il possible d'avoir accès aux données ? Quelles contraintes et quelles opportunités pour les entreprises ?

Philippe MAUGENDRE | Administrateur et Président du Groupe de Travail Post-AMM & données de santé du Leem | Trade Associations Relation Director, at Government Affairs | Sanofi

Mylène GIRARD | Cheffe de la mission accès aux données de santé | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)

Questions-Réponses

12h00

Impacts et enjeux du Big Data dans le secteur de la santé : Open Data ou Close data ? Quelles sont les orientations des dernières évolutions réglementaires ?

Comment Intégrer l'enjeu du Big Data pour les acteurs du monde de la Santé ; Quels impacts sur les développements technologiques médicaux ? Quelles perspectives pour l'IA dans le domaine de la santé ?

Jeanne BOSSI-MALAFOSSE | Avocate, Associée | DELSOL AVOCATS

Questions-Réponses

12h30

Déjeuner d'échanges

- 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.



Lieu de la formation :

Salons du Pavillon Royal

Tel : 01 58 01 11 11

Mail : info@pavillon-royal.paris

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

15^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

RELATIONS PATIENTS, ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET ENTREPRISES

14h00

Le cadre juridique des relations entre les industriels du médicament et les patients et associations de patients : où en est-on et points d'incertitudes

Etat des lieux en France, quelle comparaison avec les pays européens et l'international ?

Sofia AFONSO | Responsable Juridique et Compliance | Direction des Affaires Juridiques et Conformité | Leem

Cécile GOUSSET | Head of Compliance Risk Assessment, Policies & Education, Global Ethics & Business Integrity | Sanofi

Questions-Réponses

14h20

• TABLE RONDE

Information des patients et nouvelles attentes sociétales : repenser le rôle de chacun

La demande sociétale d'information sur les sujets liés à la santé est en augmentation croissante et les sources d'informations sont multiples : réseaux sociaux, blogs, presse écrite ou internet, médias etc. alors que les possibilités légales d'interactions entre les entreprises et les patients sont parfois sources de questionnements. Quels nouveaux modes de fonctionnement envisager ? Quel rôle pour chaque acteur ?

Animation de la Table Ronde : Ingrid CALLIES | Secrétaire permanent du Codeem (Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament)

Carole LE SAULNIER | Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires | ANSM

Magali LEO | Co-Présidente de la mission destinée à améliorer l'information sur les médicaments confiée par la Ministre de la Santé | Responsable du plaidoyer | RENALOO

Alexandre BIOSSE DUPLAN | Responsable de la mission relations avec les Associations de patients et d'utilisateurs | Direction de la Communication et de l'Information des Publics | HAS

Brigitte POULETTY-LEFEBVRE | Head of French Clinical Study Unit | French Cluster - CSO PLATFORM | Sanofi Aventis France

Questions-Réponses

15h35

Pause-Café

LES RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN RESPONSABLE DANS UN ENVIRONNEMENT INTERNATIONAL

15h45

La responsabilité du Pharmacien Responsable et les enjeux en terme d'inspection : regards croisés de l'Ordre des pharmaciens et de l'ANSM

Jacques MORENAS | Directeur adjoint de l'Inspection de l'ANSM

Frédéric BASSI | Président de la section B du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Directeur Juridique et Pharmacien Responsable : les points à anticiper en amont et lors d'inspections

Anne-Sylvie BRUNEL | Présidente du Groupe de travail « Affaires Pharmaceutiques Exploitant » du Leem | Directeur Affaires Réglementaires France Bénélux - Pharmacien Responsable France | Shire

Fabrice DUBOIS | Regional Senior Director, Legal Affairs Europe, Canada & Australasia (EUCA) | INTERCEPT

Cécile DERYCKE | Associée – Avocat à la Cour | Cabinet HOGAN LOVELLS

Questions-Réponses

17h15

Conclusions des 15^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

Marianne BARDANT | Directrice des Affaires Juridiques et Conformité du Leem

17h30

Fin des travaux

Qui est concerné ...

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Juridiques
- Juristes
- Directeurs Compliance et Ethique
- Directeurs et Responsables Affaires Fiscales
- Directeurs et Responsables Market Access
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques
- Responsable des Prix
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires/ Affaires Pharmaceutiques
- Directeurs Médicaux
- Responsables Essais Cliniques
- Responsables Pharmacovigilance
- Responsable Conformité et Transparence
- Responsables Communication
- Responsables Stratégie-Veille concurrentielle
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Cabinets d'avocats
- Prestataires des Industries de Santé

Vous venez en Métro-RER :

L'IFIS met en place un système de navettes au départ de la Porte Dauphine. Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS" qui vous attendent devant la station RER C "Avenue Foch". A noter que quelques mètres séparent la station de RER et la station de métro "Porte Dauphine".

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.

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 2017 et des perspectives 2018.

Ces 15^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament, organisées par la Direction des Affaires Juridiques et Conformité du Leem, s'articulent autour de deux journées :

• Le jeudi 1er février 2018 :

La matinée fera le bilan des évolutions récentes des dispositifs de prévention des conflits d'intérêts et de lutte contre la corruption.

- La réforme par voie d'ordonnance de la loi «anti cadeaux» : état d'avancement des textes d'application de l'ordonnance et quelles conséquences importantes pour les entreprises qui vont devoir aménager leurs organisations internes pour faire face aux nouvelles obligations.
- Le renforcement du cadre juridique de la prévention des conflits d'intérêts et de la lutte contre la corruption : point sur les évolutions des dispositifs propres à notre secteur et l'entrée en vigueur des nouveaux dispositifs non sectoriels introduits par la loi sapin II : dont les nouvelles règles d'encadrement des actions de représentation d'intérêts (La Haute Autorité pour la transparence de la vie publique et la mise en place du répertoire numérique des représentants d'intérêts ? Quelles sont les obligations des entreprises ? Quel premier bilan des inscriptions des entreprises au répertoire ? Quelles perspectives 2018 sur le déploiement de la loi et les rapports annuels d'activités ?) et les nouvelles obligations de détection et de prévention des faits de corruption et de trafic d'influences (Présentation de l'Agence Française Anticorruption, de ses missions et retour sur la première campagne de contrôles lancés). Quels en sont les impacts pour un secteur aussi régulé que le médicament ?

L'après-midi sera consacré à l'accès au marché et aux nouvelles dispositions nouvelles en matière de régulation économique du médicament.

- Point sur le contexte général d'adoption de la LFSS pour 2018 et sur les dispositions impactant les entreprises du médicament
- L'article 98 de la LFSS pour 2017 voté dans la suite de la lettre d'orientation ministérielle, a apporté des modifications importantes des processus de fixation des prix, qui entraînent en contradiction avec l'esprit et les objectifs de la politique conventionnelle. Un an après, quel bilan peut-on faire des impacts sur la politique conventionnelle ?
- Point sur les contentieux de prix devant le Conseil d'Etat ces dernières années, les orientations qui s'en dégagent et les enseignements à en tirer.
- Biosimilaires : retours sur l'environnement législatif et ses récentes évolutions. Une nouvelle doctrine de fixation des prix doit également faire l'objet d'une publication : où en est-on ?
- Point sur les discussions d'actualité relatives aux prix des médicaments et au droit de la concurrence. Quelles sont les décisions de jurisprudences récentes au plan national, européen et international ? Quelles sont les premières orientations de la nouvelle enquête sectorielle ?
- Comment s'articulent politique conventionnelle et droit de la concurrence ? Comment les échanges entre les entreprises et les pouvoirs publics doivent ils s'organiser au regard du droit de la concurrence ? Quels impacts en termes de fixation des prix ?

• Le vendredi 2 février 2018 :

La matinée sera consacrée à la Protection des données personnelles et les grands enjeux 2018 pour les entreprises qui en découlent.

- Quelles sont les dernières évolutions du contexte réglementaire lié aux données de santé ? La vision de la CNIL sur l'entrée en vigueur du RGPD ; Quelles méthodologies afin d'organiser la conformité RGPD ? Comment gérer les disparités de situation ? Quelle sensibilisation et implication des équipes dans les process de mise à niveau ?
- La loi santé de 2016 a créé le SNDS et a posé des conditions strictes d'accès aux données par les entreprises privées : Quelle est la situation actuelle ? Dans quelles conditions est-il possible d'avoir accès aux données ? Quelles contraintes et quelles opportunités pour les entreprises ? Finalités interdites ?
- Comment Intégrer l'enjeu du Big Data pour les acteurs du monde de la Santé ; Quels impacts sur les développements technologiques médicaux ? Quelles perspectives pour l'IA dans le domaine de la santé ?

L'après-midi s'articule autour de deux thèmes :

Relations entre les patients et les entreprises ;

- Le cadre juridique des relations entre les industriels du médicament, les patients et associations de patients : où en sommes-nous et points d'incertitudes
- Information des patients et nouvelles attentes sociétales : repenser le rôle de chacun ?

Les responsabilités du Pharmacien Responsable :

La responsabilité du Pharmacien Responsable et les enjeux en terme d'inspection : regard croisés de l'Ordre des pharmaciens et de l'ANSM - Directeur juridique et Pharmacien Responsable : les points à anticiper en amont et lors d'inspections.

FORFAIT DE PARTICIPATION (Prix HT)

Code : 15JDSM

Dates : les 1er & 2 Février 2018

Titre : Journées Droit de la Santé et du Médicament 2018

Je souhaite m'inscrire ...	PRIX ADHÉRENT IFIS	Votre choix	PRIX INDUSTRIES DE SANTÉ	Votre choix	AUTRES	Votre choix
1 ^{er} et 2 Février 2018 (JDSM)	1530,- €	☐	1700,- €	☐	2135,- €	☐
1 ^{er} Février 2018 dont cocktail (JDSM1)	981,- €	☐	1090,- €	☐	1430,- €	☐
2 Février 2018 (JDSM2)	909,- €	☐	1010,- €	☐	1295,- €	☐

IMPORTANT : Les inscriptions sont nominatives : pas de remplacement possible dans le cadre du forfait deux jours .

PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

L'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 - 15JDSM - «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 des 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

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 31/30

Ifis - N° d'activité 119 213 411 92

JDSM2 ☐

JDSM1 ☐

JDSM ☐