

Sous le haut-patronage du Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes

## Produits de santé : les nouveaux défis de l'innovation et de la surveillance

### Pré-programme

Amphithéâtre Lavoisier, 9h30-17h00

08h45-09h30 **Accueil des participants**

09h30-10h00 **Séance d'ouverture**

Agnès Jeannet, Présidente du Conseil d'administration de l'ANSM  
Dominique Martin, Directeur général de l'ANSM

*Modération de la journée :*

*Dr. Annick Alperovitch, Présidente du Conseil scientifique de l'ANSM*

### 10h00-11h00 - L'innovation en santé

*Modérateur : Pr. Willy Rozenbaum, Président de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé de l'ANSM*

10h00-10h20 **Quelles innovations pour demain ?**

Pr. Yves Lévy, Président-directeur général de l'INSERM

10h20-10h35 **Qu'est-ce qu'un médicament innovant ?**

Dr. Pierre Démolis, Directeur adjoint de l'Evaluation, ANSM et Vice-président du CHMP<sup>1</sup>, EMA

10h35-10h50 **Les dispositifs médicaux innovants**

Jacques Lewiner, Directeur scientifique honoraire de l'École Supérieure de Physique et de Chimie Industrielles de Paris (ESPCI ParisTech)

*10h50-11h00 : Echanges avec la salle*

11h00-11h30 **Pause**

<sup>1</sup> CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité européen des médicaments à usage humain)

## 11h30-13h00 - Régulation des produits de santé et progrès scientifiques

*Modérateur : Jean-Jacques Cros, Journaliste*

11h30-12h00 Transforming Regulatory Science: Opportunities for FDA and Global Regulators to Catalyze Change

(Progrès scientifiques & régulation : opportunités pour la FDA et les agences de régulation internationales de stimuler ces évolutions)

Pr. Jesse Goodman, Director, Center on Medical Product Access, Safety and Stewardship, Georgetown University - former Chief Scientist and Director of Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration (FDA) (2003-2014)

12h00-12h45 : Table-ronde - Comment la régulation des produits de santé s'adapte-t-elle aux progrès scientifiques ?

. New European regulatory initiatives for innovative medicines: EMA perspective (Nouvelles initiatives européennes pour la régulation des médicaments innovants : Perspective de l'EMA)

Pr. Hans-Georg Eichler, Senior Medical Officer, European Medicines Agency (EMA)

. Les enjeux des essais précoces en oncologie en France

Pr. Jean-Charles Soria, Chef du Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) de Gustave-Roussy

. Industriels et innovation : quels défis?

Michel Joly, Président de la Commission des affaires scientifiques du Leem

. L'ANSM, acteur de l'innovation

Dr. Cécile Delval, Directrice de l'Evaluation, ANSM

*12h45-13h Echanges avec la salle*

13h00-14h30 **Déjeuner**

## 14h30-15h45 - Progrès technologiques : maîtriser les nouveaux risques

*Modérateur : Pr. Jean-Paul Vernant, Membre du Conseil scientifique de l'ANSM*

14h30-14h45 : Nouvelles approches, nouvelles perceptions du risque

Franck Lethimonnier, Directeur de l'Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO) « Technologies pour la santé » de l'Alliance Aviesan (Alliance pour les sciences de la vie et de la santé) et de l'institut thématique de l'INSERM associé

14h45-15h00 : Vers une pédagogie du bénéfice-risque pour les patients  
Bernard Stehr, Secrétaire général de la Ligue française contre la sclérose en plaques

15h00-15h15 : Intégration des nouvelles technologies dans la pratique  
Dr. Philippe Cuvillon, Anesthésiste-réanimateur (ICM-CRLC Montpellier-France)

15h15-15h30 : Nouvelles frontières du dispositif médical : nouveaux enjeux, nouveaux risques  
Thierry Sirdey, Directeur adjoint des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques, ANSM

*15h30-15h45 : Echanges avec la salle*

## 15h45-16h45 - De la vigilance à la surveillance

*Modérateur : Jean-Jacques Cros, Journaliste*

15h45-16h05 La réforme des vigilances  
Dr. Françoise Weber, Directrice générale adjointe de la Santé

16h05-16h35 Table ronde

. Intérêt des Big data et d'Internet dans la surveillance des produits de santé  
Dr. Anita Burgun, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier en Biostatistique et Informatique Médicale, Université Paris Descartes et APHP Hôpital Européen Georges Pompidou, Directrice de l'équipe 22 - Centre de recherche des Cordeliers, INSERM, Paris

. Epidémiologie, détection automatisée et système expert  
Pascale Tubert-Bitter - Directeur de recherche INSERM, Directrice de l'équipe de recherche Biostatistique, Centre de recherche en Epidémiologie et santé des populations (CESP), INSERM - Université Paris Sud UMRS 1018, Villejuif

. La surveillance au cœur des missions de l'ANSM  
Dr. Patrick Maison, Directeur de la surveillance, ANSM

*16h35-16h45 : Echanges avec la salle*

16h45-17h00 **Séance de clôture**