

ASSISES JURIDIQUES DE LA SANTÉ ET DES BIOTECHNOLOGIES

4^E ÉDITION

30 juin 2022

The Peninsula - Paris



VOUS ACCUEILLIR SEREINEMENT

Nous sommes heureux de pouvoir enfin vous retrouver !
Votre sécurité étant notre priorité, nous mettons en place tout le dispositif nécessaire pour vous accueillir dans les meilleures conditions

- Port du masque facultatif
- Recommandation d'utilisation obligatoire du gel hydroalcoolique mis à disposition
- Respect de la distanciation sociale entre les convives

Pour en savoir plus : www.lexposia-events.com



Cette journée d'étude est susceptible d'être prise en charge par un organisme collecteur



Événement
en direct
& à distance

Qualiopi
processus certifiée
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Actions de formation



merci à nos partenaires

fnaas
Fédération nationale des associations d'aides-soignants

A EFB
ÉCOLE D'AVOCATS

LexisNexis

Partenariat institutionnel

Partenariat académique

Partenariat média

PROGRAMME

Cette formation a été homologuée par le Conseil national des barreaux et est certifiée Qualiopi

ASSISES JURIDIQUES DE LA SANTÉ ET DES BIOTECHNOLOGIES

PUBLIC & PRÉ-REQUIS

VOUS ETES CONCERNÉ

Avocat, directeur des affaires juridiques, juriste d'entreprise et décideur des entreprises dans le secteur de la Santé, des Biotechnologies, et de l'Industrie pharmaceutique : directeur administratif et financier, collaborateur des services juridiques, responsable qualité et législation des médicaments. Collaborateur des organisations professionnelles, Juriste au sein des conseils des ordres des professions de santé, de l'ONIAM, des CRCI. Juriste-conseil en droit de la santé, notamment auprès des compagnies d'assurances, des courtiers d'assurances, des mutuelles et d'associations, juriste des établissements hospitaliers (publics-privés) et des établissements sanitaires. Expert-judiciaire, assistant juridique, responsable du contentieux, chef de juridiction, professeur, maître de conférences.

PRÉ-REQUIS

Il est nécessaire d'être un professionnel du droit (avocat, juriste, expert, magistrat, ...) pour suivre cette formation. Il est également recommandé d'avoir des connaissances générales en droit de la santé.

Nos journées d'étude favorisent l'échange entre les participants

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

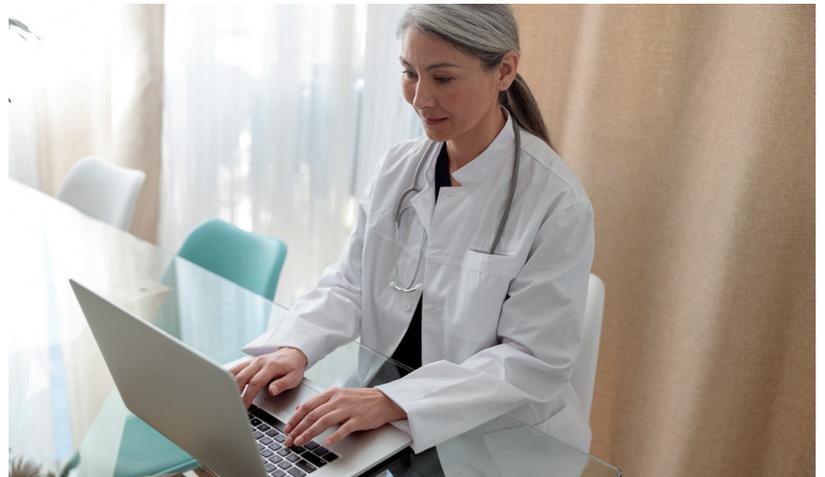
- Mettre à jour ses connaissances concernant les dernières décisions jurisprudentielles relatives à l'évaluation des technologies de santé
- Mettre à jour ses connaissances concernant l'actualité fiscale pharmaceutique et les contributions URSSAF
- Connaître les dispositions contenues dans l'accord cadre entre le SNITEM et le CEPS
- Comprendre les enjeux juridiques d'une pénurie de médicaments
- Comprendre la réforme sur l'ATU et le RTU et les modalités de l'accès dérogatoire des médicaments
- Comprendre les obligations imposées par la charte de qualité des pratiques professionnelles et pouvoir comparer avec la charte de la visite médicale applicable aux médicaments
- Comprendre les enjeux des données et comment les valoriser
- Comprendre le régime de responsabilité applicable au secteur médical

MÉTHODES MOBILISÉES

Formation en présentiel et en digital. Intervention de plusieurs intervenants apportant leurs connaissances et retours sur expérience durant les tables rondes et interventions. Interactivité, questions/réponses, débats. Les supports de présentation des intervenants sont remis après la formation. Replay vidéo de la journée.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Un questionnaire de fin de formation est remis afin d'évaluer l'atteinte des objectifs fixés. Un questionnaire d'évaluation à chaud sera à remplir afin d'évaluer notre formation. Il est indispensable de compléter ces deux questionnaires afin d'obtenir une attestation de fin de formation.



- 09h00 - 09h05 : Ouverture de la journée
Michèle ANAHORY, avocat associé, Simon associés
- 09h05 - 09h25 : **Comprendre l'évaluation des technologies de santé et contentieux de la décision publique**
Francis MEGERLIN, Professeur à l'université de Strasbourg / CEIE
- 09h25 - 09h40 : **Connaître l'actualité fiscale pharmaceutique : focus sur les contributions URSSAF**
Bernard GENESTE, avocat
- 09h40 - 10h20 : **Comprendre les enjeux de l'accord-cadre entre SNITEM et le CEPS**
Catherine RUMEAU PICHON, vice Présidente section dispositifs médicaux et prestations, CEPS
- 10h20 - 10h50 : Pause café
- 10h50 - 11h20 : **Comprendre les enjeux juridiques de la pénurie de médicaments**
Muriel DAHAN, Personnalité Qualifiée Conseil Stratégique des Industries de Santé CSIS
Gilles JOHANET, ancien Procureur Général de la Cour des comptes et ancien Président du CEPS
- 11h20 - 12h00 : **Comprendre les modalités de l'accès dérogatoire des médicaments**
Muriel DAHAN, Personnalité Qualifiée Conseil Stratégique des Industries de Santé CSIS
Thierry MARQUET, Senior Director, Accès des Patients à l'Innovation, Patient Value & Access Head, Takeda France SAS
- 12h00 - 12h20 : **Grand Témoin**
Didier VERON, Président, G5 Santé
- 12h20 - 14h00 : Buffet déjeunatoire
- 14h20 - 15h00 : **Comprendre les obligations imposées par la charte de qualité des pratiques professionnelles**
Fabrice CAMAIONI, pharmacien d'officine, Vice président, UNPS et FSPF
Marie Noëlle NAYEL, président, Association pour la Qualité de l'Information Médicale
- 15h00 - 15h30 : **Regards croisés**
Alain DUCARDONNET, cardiologue, consultant santé, BFMTV
Christelle RATIGNIER CARBONNEIL, Directrice générale, ANSM
- 15h30 - 16h00 : Pause café
- 16h00 - 16h40 : **Comprendre les enjeux de la valorisation des données**
Thibault DOUVILLE, Professeur des Universités, avocat
Jean Marc AUBERT, président, IQVIA
- 16h40 - 17h25 : **Comprendre le régime de responsabilité médicale**
Olivier SAUMON, avocat, Jasper avocats
Christian CHARRIERE BOURNAZEL, ancien bâtonnier du barreau de Paris, ancien président du Conseil national des barreaux
Christophe DONNETTE, avocat associé, bâtonnier du barreau de Saint-Quentin
- 17h25 - 17h30 : **Clôture de la journée**
Michèle ANAHORY, avocat associé, Simon associés

COMMENT VOUS INSCRIRE ?

ASSISES JURIDIQUES DE LA SANTÉ ET DES BIOTECHNOLOGIES

INSCRIVEZ-VOUS DIRECTEMENT SUR WWW.LEXPOSIA-EVENTS.COM ET RÉGLEZ SOIT :

- Par chèque bancaire
 - Par carte bancaire
 - Par virement bancaire
- Dans la limite des places disponibles

TARIFS :

Les tarifs comprennent l'accès à la journée d'étude, les pauses et la participation au cocktail déjeunatoire, ainsi que les supports sous format papier ou électronique.

La formation est susceptible d'être annulée ou reportée à tout moment en raison d'un nombre insuffisant de participants ou des raisons de force majeure.

PASS Journée d'étude en présentiel = 830,00 € HT

PASS Journée d'étude en digital = 620,00 € HT

PASS partenaire = 664,00 € HT

Les entreprises adhérentes de nos partenaires institutionnels bénéficient d'une offre tarifaire avantageuse, contactez-les.

Pour bénéficier des tarifs réduits et de groupe, contacter Laura Hong :

lhong@lexposia.com – 01 44 83 66 76

La facture adressée vaut convention de formation simplifiée. Les délivrances des attestations de présence vous seront fournies, à l'issue de la formation. Rentre dans le cadre du Compte personnel de formation (CPF).

Conformément aux dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 Août 2004, les informations qui vous sont demandées sont nécessaires au traitement de votre inscription et sont destinées aux services de LEXposia. Les informations seront utilisées par les organisateurs de l'événement conformément à la loi informatique et libertés du 6/01/1978.

Un droit d'accès et de rectification peut être exercé librement auprès de LEXposia.

MODALITÉS D'INSCRIPTION

Le règlement du prix de votre formation est à effectuer à l'inscription avant la date de l'événement ou sur place, comptant et sans escompte par paiement électronique, chèque bancaire ou virement.

Inscription exclusivement en ligne : www.lexposia-events.com. La procédure est automatique. Vous recevez votre confirmation d'inscription et votre facture par e-mail, y compris pour les paiements par chèque et par virement.

1. Pour les paiements par chèque, Vous renseignez le formulaire en ligne et vous nous adressez séparément par voie postale votre règlement par chèque à l'ordre de LEXposia SAS, à l'adresse de l'agence, 37-39 rue de Neuilly – 92 110 - Clichy.
2. Pour les paiements par virement - sécurité oblige - veuillez prendre attache avec Laura Hong, **lhong@lexposia.com** Tél : 01 44 83 66 76 qui vous adressera par mail notre RIB.

Inscription concernant les entreprises : Inscrivez-le(s) participant(s) via notre site internet ou en remplissez le bulletin d'inscription entreprise disponible sur notre site ou sur demande auprès de Laura Hong, **lhong@lexposia.com**. Une facture pro-forma vous sera transmise en attendant le paiement différé de l'inscription.

Inscription concernant uniquement les organismes soumis au Code des marchés publics, la facture vous sera adressée après la tenue de la formation. À compter de cette date, le règlement devra être effectué au plus tard dans les 30 jours. Si le règlement de votre inscription est effectué par un organisme payeur extérieur (OPCA), il vous appartient de vous assurer de l'acceptation du paiement par l'organisme concerné. En cas de prise en charge partielle par l'OPCA, le solde vous sera directement facturé.

Attestation de présence : à l'issue de la formation, vous recevrez une attestation de présence.

Modification du programme : Nous nous réservons le droit de modifier le programme de la formation si les circonstances nous y obligent.

Pour ceux qui le souhaitent, cet événement sera également digitalisé !

N° de déclaration d'enregistrement : LEXposia est un organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 443 16 75 auprès de la Région d'Ile-de-France.

CONDITIONS D'ANNULATION / REPORT PAR LE CLIENT

- Les demandes de report d'inscription d'une session de formation à une autre sont admises dans la limite des places disponibles. La demande doit être confirmée par écrit au plus tard 15 jours ouvrés avant le début de la formation initialement réservée.
- Les demandes d'annulation du Client doivent parvenir par écrit à l'adresse : LEXposia SAS - 37/39 Rue de Neuilly - 92110 Clichy au plus tard 15 jours avant la date de l'événement concerné, le cachet de la poste faisant foi pour la date d'annulation. En ce cas, le montant de l'inscription sera remboursé, déduction faite de la somme forfaitaire de 200 € HT pour frais de dossier.
- Pour toute annulation ne respectant pas ces conditions, l'intégralité du montant de l'inscription restera acquise à l'Organisme de formation à titre d'indemnité forfaitaire et définitive.
- Lorsque la demande d'annulation est justifiée par un cas de force majeure, à savoir limitativement la maladie, l'accident, le décès ou la grève des transports rendant impossible le déplacement, et sur présentation d'éléments justificatifs par le client, le montant de l'inscription est remboursé, déduction faite de la somme forfaitaire de 200 € HT pour frais de dossier.
- La non-participation à une formation est considérée comme une annulation hors délai et donne droit à aucun remboursement.
- Le droit de rétractation effectué conformément aux stipulations de l'article 6 n'est pas considéré comme une annulation.

PRISE EN CHARGE DE LA FORMATION

La formation peut être prise en charge par l'OPCO (Opérateur de compétences) qui collecte et gère les contributions de votre entreprise et de votre structure libérale au titre du financement de la formation professionnelle.

Droit individuel à la formation : Compte personnel de formation (CPF) La facture envoyée tient lieu de convention de formation professionnelle simplifiée. Durée dans le cadre du CPF : 7 heures.

PRISE EN CHARGE DE LA FORMATION POUR LES PROFESSIONNELS LIBÉRAUX

L'ensemble du programme de cet événement est susceptible d'être pris en charge totalement ou partiellement par le FIFPL, et ce dans la limite de votre crédit disponible. Pour ce faire, vous devez adresser une demande de prise en charge 15 jours avant la tenue de la formation : soit par courrier à l'adresse suivante : FIF-PL, 104 rue de Miromesnil 75383 cedex 08, soit par tél : 01 55 80 50 00, soit par internet sur le site www.fifpl.fr



Concernant les avocats : ce cycle de formation satisfait à l'obligation de formation continue des avocats (article 85 du décret n° 91-1197 du 27 novembre 1991) et aux critères de décisions à caractère normatif n° 2005-001 à 2005-004. Après avoir obtenu la délivrance des attestations de présence, les avocats pourront valider au titre de l'obligation de formation continue les heures de formation passées lors de cette journée d'étude.

DURÉE DE LA FORMATION : 7 H 00



LEXposia est membre de l'Union Française des Métiers de l'Événement et est référencé en tant qu'organisme de formation au Datadock et certifié Qualiopi.

**N'hésitez pas à nous contacter pour en savoir plus :
01 44 83 66 78 – fnachi@lexposia.com**

