



PRÉSENTIEL OU CLASSE VIRTUELLE (1 jour)

Information sur le médicament : contraintes et enjeux pour l'exploitant et les autres acteurs

PROCHAINE SESSION : vendredi 18 novembre 2022 (09h30 à 17h30)

Contexte et objectifs

L'information sur le médicament est réglementée ([R. 5121-21](#), [R. 5121-147](#) à [R. 5121-149](#) du Code de la Santé Publique). Elle nécessite l'utilisation de documents réglementaires obligatoires et de documents relatifs à la sécurité. La communication sur le risque et sur les informations de pharmacovigilance répond à certaines règles qu'il faut maîtriser (cf. articles [L. 5121-22](#) à [L. 5121-26](#) et articles [R. 5121-150](#) à [R. 5121-192](#) du Code de la Santé Publique).

Enfin, un risque avéré peut entraîner des modifications d'informations produit, (article [R5124-10](#)) avec des actions sur l'AMM qu'il faut savoir manager avec l'agence.

Cette formation interactive, animée par des experts dont les expériences sont complémentaires, va vous permettre de :

- Maîtriser le cadre réglementaire de l'information produit et des outils mis à disposition des professionnels de santé et des patients
- Connaître les conditions de collaboration avec l'ANSM dans les situations à risques et le cadre de la communication avec les professionnels de santé et les patients
- Maîtriser le cadre des demandes de modifications de l'information produit en cas de risque avéré et les impacts sur l'AMM
- Connaître la responsabilité de chacun dans le cadre du défaut d'information
- A partir de cas pratiques, identifier les différentes étapes et options possibles en fonction du cas PV pour l'information produit, les conditions de collaboration avec l'ANSM et la communication auprès des professionnels de santé et des patients

Intervenants

Anne-Catherine Perroy

Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, responsable du master affaires réglementaires de la faculté de pharmacie de Lille, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons

Anne-Catherine est à la fois pharmacienne et avocate, spécialisée dans les questions pharmaceutiques. Elle possède notamment une expertise significative sur les questions réglementaires telles que les essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché, la tarification et le remboursement, la publicité. Elle assiste également des sociétés pharmaceutiques dans des affaires de responsabilité produit, contractuelles ou litiges découlant de concurrence déloyale. Elle possède également une expérience des questions réglementaires liées aux dispositifs médicaux et aux compléments alimentaires.

Clarisse Gagnard

Docteur en pharmacie, Clarisse Gagnard a tout d'abord été experte en pharmacovigilance puis en affaires réglementaires chez Pfizer.

Ensuite, elle est devenue pharmacien réglementaire puis pharmacien responsable management qualité et information médicale chez Lundbeck tout en étant pharmacien responsable interimaire.

Elle est par la suite devenue directrice des affaires pharmaceutique et qualité ainsi que pharmacien responsable de Pharmamar.

Depuis 2017, elle occupe ce même poste chez Lundbeck.



Public

- PR – PRI
- Affaires pharmaceutiques
- Affaires réglementaires
- Pharmacovigilance
- Affaires juridiques

Modalités pédagogiques

Méthodes mobilisées :

- Apports théoriques
- Echanges et partage d'expérience
- Séance de questions-réponses
- Remise d'un support de formation

Évaluation et suivi :

- En amont de la formation : auto-évaluation (questionnaire en ligne)
- Au début de la formation : tour de table et expression des attentes
- À l'issue de la formation : évaluation des acquis des stagiaires (QCM corrigés), évaluation de la formation (questionnaire de satisfaction) et remise d'une attestation de formation individuelle

Délai d'accès : Clôture des inscriptions 24h avant la session, ou lorsqu'un quota de 15 personnes est atteint.

Référent pédagogique : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Lieu

Au choix :

- Spaces La Défense, Le Belvédère, 1-7 Cr Valmy, 92800 Puteaux
- Ou classe virtuelle

Les lieux de formation sont accessibles aux personnes en situation de handicap; les personnes en situation de handicap qui souhaiteraient s'inscrire à cette formation sont priées de se rapprocher de nos équipes

Référent handicap : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Programme

Détails

I – Informations générales produit

- RCP, étiquetage, notice
- Articulation avec la communication sur le produit : promotion, environnement, information médicale

II – Informations spécifiques ayant trait à la sécurité

- Informations réglementaires : PGR, MARR
- Informations en collaboration avec l'ANSM au cas par cas : DHPC, ruptures, off label / Bon usage
- Destinataires des informations : Professionnels de santé – Associations de patients/patients – Autorités

III – Analyse de risque (PV et variation d'AMM) et impact sur le produit

- Illustration à partir d'exemples :
 - Demande de modification de l'information produit : analyse des conditions en fonction du risque
- Partage d'exemples pertinents

IV – Conséquences du défaut d'information pour l'exploitant et les autres acteurs

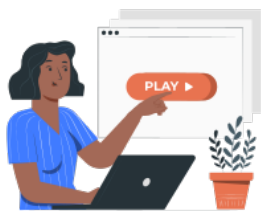
- Responsabilités des différents acteurs :
 - Industriels
 - Institutionnels

V – Atelier de mise en situation : analyse de cas pratiques

Travail en groupe sur les différentes étapes et options possibles en fonction du risque avéré :

- Modification de l'information sur le produit
- Conditions de collaboration avec l'ANSM
- Communication auprès des professionnels de santé et des patients

Informations pratiques



9H30 - 17H30



2 INTERVENANTS



TAUX DE RECOMMANDATION :
NOUVELLE SESSION

Tarifs

PRÉSENTIEL

 1 100€ HT

DISTANCIEL

 990€ HT

Contacts pour inscriptions

- inscriptions@emfps.fr
- 06 89 74 65 82