

— Votre partenaire formation —

PROGRAMME

2022



- Catalogue 2022 -



L'analyse de risques sur le site exploitant : méthodes, outils, mises en situation

- Appréhender la méthodologie de l'analyse de risques et ses applications au niveau du site exploitant
- S'approprier les outils-clés de la gestion du risque et leurs cas d'usage
- S'exercer sur quelques processus clés de l'exploitant



Certification des lots : analyse des pratiques et points de difficultés rencontrés

- Appréhender les points clés des BPF relatifs à la certification des lots (annexe 16)
- Analyser des situations complexes liées à la certification des lots, pour savoir y faire face
- Maîtriser vos prestataires fabricants
- Gérer la période post-commercialisation



Inspection readiness exploitant : se préparer et optimiser son organisation

- Connaître les droits et obligations de l'exploitant dans le cadre d'une inspection et la réciprocité pour l'inspecteur de l'ANSM
- Maîtriser les conditions de préparation et d'organisation de la gestion d'une inspection,
- Identifier les aspects pratiques du déroulé et du suivi d'une inspection
- Comprendre les attentes de l'auditeur par processus clé sur les différentes opérations pharmaceutiques pour optimiser les organisations en référence aux bonnes pratiques professionnelles et aux référentiels en vigueur

- Catalogue 2022 -



Comprendre et maîtriser l'assurance qualité au niveau du site exploitant

- Appréhender le Système de Management de la Qualité au niveau d'un site Exploitant
- Analyser les processus clés de l'Exploitant et comprendre leur traduction en Assurance Qualité
- Identifier les moyens à mettre en œuvre pour optimiser la Qualité au niveau du site Exploitant
- Identifier les enjeux des audits et inspections pour s'y préparer



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

- Maîtriser le contenu des documents réglementaires obligatoires de base (RCP, étiquetage, notice) et de sécurité (DHPC, PGR, MARR)
- Connaître les conditions de communication en collaboration avec l'agence : ruptures, off label
- Maîtriser les impacts sur le produit en cas de survenue d'un risque identifié
- Connaître la responsabilité des différents acteurs dans le cadre du défaut d'information : acteurs industriels et institutionnels
- Connaître le parcours du cas PV à l'information des professionnels de santé et des patients sur un risque identifié



Réclamations, retours, rappels de lots : gérer les dysfonctionnements et les problèmes qualité

- Analyser les dysfonctionnements pour en évaluer la gravité
- Gérer les dysfonctionnements et problèmes qualité en conformité avec les exigences réglementaires
- Se préparer aux audits et inspections

- Catalogue 2022 -



Maîtriser l'approvisionnement et suivi des lots au niveau du site exploitant



- Maîtriser les conditions de l'approvisionnement, le suivi et la qualification des fournisseurs impliqués
 - Comprendre les conditions du suivi des lots et la gestion des dysfonctionnements en conformité avec les attentes de l'ANSM
-



Ruptures de stock MITM et tensions d'approvisionnement : prévention et gestion



- Rappeler la notion de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et les enjeux associés
 - Travailler sur l'organisation à mettre en place au sein de l'entreprise pour identifier tous les signaux prédictifs d'un risque de rupture de stock
 - Définir les critères à prendre en compte pour réaliser une analyse de risque au sein du portefeuille produits
 - Optimiser la rédaction d'une procédure de gestion des risques de ruptures et tensions d'appro. et d'un PGP
 - Analyser les conditions du stock de sécurité et évaluer les conditions de la mise en place de solutions alternatives (contingemment, restriction d'indications...)
-



L'évaluation par l'exploitant du rapport de la Revue Qualité Produit fabricant



- Maîtriser le contenu de la RQP pour en faire une analyse critique
- Savoir documenter et formaliser les différents critères de la revue Exploitant pour répondre aux exigences de l'ANSM
- Cas pratiques pour maîtriser l'évaluation critique d'une RQP et définir des plans d'actions à proposer aux fabricants

- Catalogue 2022 -



Pharmacovigilance : partage des responsabilités entre exploitant et titulaire

- Comprendre comment se répartit la responsabilité de la pharmacovigilance entre le Titulaire et l'exploitant en France.
 - Identifier les missions et les obligations de chaque acteur : EU QPPV, PR et Personne de Référence en matière de Pharmacovigilance (RPV) pour gérer les activités de pharmacovigilance entre l'exploitant et le Titulaire.
 - Identifier les éléments de maîtrise pour sécuriser, par la contractualisation, les échanges d'information
 - Points clés pour une organisation conforme aux BPPV
-



Les obligations du PR/PRI en matière de pharmacovigilance et d'Information médicale

- Comprendre les obligations de pharmacovigilance et d'Information Médicale de l'Exploitant (BPPV)
 - Appréhender la responsabilité du PR/PRI dans le système de pharmacovigilance et d'Information Médicale
-



Data Integrity Exploitant : mise en conformité et préparation aux inspections

- Connaître le cadre réglementaire de la Data Integrity et son intégration dans la validation des systèmes informatisés.
- Intégrer les principes ALCOA/ALCOA+ dans vos processus pour assurer l'intégrité de vos données
- Mettre en place une gouvernance Data Integrity et des outils adéquates (procédures, matrice de priorisation, analyses de risques, etc...)

- Catalogue 2022 -



Biosimilaires : cadre réglementaire, accès au marché et intégration dans la prise en charge du patient

- Comprendre le cadre réglementaire applicable aux biosimilaires
- Appréhender les spécificités de l'accès au marché des biosimilaires
- Maîtriser les conditions de prescription et de délivrance liées aux biosimilaires



Comprendre le cadre de l'Exploitant et appréhender le métier du PR/PRI

- Comprendre les opérations et responsabilités de l'exploitant vis-à-vis de l'ANSM
- Maîtriser l'ensemble des relations et interactions avec les autres acteurs du circuit du médicament
- Appréhender le rôle du PR/PRI et sa responsabilité d'un point de vue juridique



Biomédicaments : cadre réglementaire, accès au marché et intégration dans la prise en charge du patient

- Comprendre le cadre réglementaire applicable aux biomédicaments
- Appréhender les spécificités de l'accès au marché des biomédicaments
- Maîtriser les conditions de prescription et de délivrance liées aux biomédicaments



- Catalogue 2022 -



Dispositif anti-cadeaux (DMOS) et Transparence : système qualité et préparation à un audit

- Comprendre les points clés d'une politique qualité assurant la maîtrise et la conformité des opérations en relation avec les PdS
 - Choisir les indicateurs pertinents pour mettre en place une politique qualité dans le cadre du nouveau dispositif anti-cadeaux
 - Définir les points clés pour mettre en place un monitoring adapté pour optimiser la gestion des dossiers
 - Maîtriser les attentes de l'auditeur pour répondre à un audit interne ou externe à la loi « Anti-cadeaux » et Transparence et aussi à un audit des opérations dans le cadre du référentiel de certification de l'activité promotionnelle
 - Sélectionner et hiérarchiser les critères pour élaborer une grille d'audit des actions de terrain
-



Dispositif anti-cadeaux (DMOS) et Transparence : gérer un dossier de A à Z

- Maîtriser les textes et leurs implications concrètes aux opérations menées par le laboratoire
- Analyser toutes les étapes de la gestion d'un dossier en intégrant les régimes déclaratif et d'autorisation
- Connaître la procédure de soumission des documents auprès des différents ordres (EPS, IDAHE)

- Catalogue 2022 -



Collaborer avec les associations de PdS et sociétés savantes

- Vous aider dans la mise en place de partenariats avec des associations ou de sociétés savantes, dans le strict respect de la LEA,
 - Identifier les points de vigilance des activités qui peuvent faire l'objet d'une rémunération ou d'un don
 - Savoir comment gérer les avantages indirects au regard de la LEA
 - Etudier les relations contractuelles (conventions) qui vous lient à l'association avec laquelle vous travaillez
 - Appréhender les conséquences en termes de formalités et de responsabilité
-



Manifestations professionnelles et congrès (physique/virtuel) : regard sur la conformité des pratiques

- Maîtriser les règles à appliquer en fonction du positionnement de l'évènement que vous allez organiser
 - Appréhender les spécificités des opérations à distance pour adopter des pratiques adaptées et conformes à la réglementation
-



Mission du KAM : gérer le risque de qualification en promotion

- Déployer la méthode de raisonnement appropriée pour gérer la frontière entre la promotion, le référencement et la négociation ;
- Connaître les possibles et les interdits dans les relations du KAM en fonction de son statut, avec les professionnels de santé
- Connaître les zones à risques dans la collaboration du KAM avec des collaborateurs soumis ou non à la chartre pour gérer des opérations auprès des professionnels de santé

- Catalogue 2022 -



Gérer les collaborateurs de terrain chartés et non chartés (KAM, MSL) dans le respect des règles imposées

- Déployer la méthode de raisonnement appropriée pour gérer la frontière entre la promotion, l'information scientifique et le discours commercial (référencement et négociation)
- Connaître les zones à risques dans la collaboration entre collaborateurs non chartés et collaborateurs chartés
- Maîtriser le cadre de la réactivité et de la proactivité dans l'exercice des fonctions du MSL
- Anticiper les attentes de l'auditeur vis-à-vis des opérations engagées



Regards croisés sur la conformité du matériel promotionnel et non promotionnel

- Revoir les points clés des recommandations de l'ANSM à appliquer pour disposer d'un matériel promotionnel et non promotionnel conforme et éviter les refus de visa
- Connaître, dans le cadre du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, les attentes documentaires de l'auditeur sur la conformité du matériel promotionnel et non promotionnel
- Disposer d'une analyse complète de la démarche d'audit des processus de contrôle du matériel promotionnel et non promotionnel



Information promotionnelle et non promotionnelle : frontière et risque de requalification

- Rappeler les contours et les règles encadrant l'information promotionnelle, scientifique et environnementale
- Identifier les critères qui permettent de qualifier une opération non promotionnelle en publicité
- Analyser le rôle des collaborateurs chartés / non chartés et les règles auxquelles ils sont soumis

- Catalogue 2022 -



Bonnes pratiques MSL : collaborer avec les PDS, sociétés savantes et associations de PDS



- Connaître la frontière promotion / non promotion dans le cadre de l'exercice du métier de MSL
- Connaître le cadre de la réactivité et de la proactivité avec des exemples d'actions menées pour répondre aux exigences du référentiel de certification de l'activité promotionnelle
- Comprendre le nouveau dispositif de la loi « anti-cadeaux » et ses implications dans la mise en place des opérations par le MSL
- Répertorier les points clés pour gérer une opération avec un professionnel de santé, dans le respect des bonnes pratiques
- Anticiper les attentes de l'auditeur vis-à-vis de la traçabilité des relations avec les professionnels de santé



Mettre en place l'information promotionnelle (visite médicale) à distance : points clés à maîtriser

- Présenter les différents modes de visite médicale à distance et les conséquences en termes d'organisation et d'obligations
- Prendre en compte les attentes de l'auditeur pour mettre en place une organisation conforme au référentiel de certification
- Identifier les points de vigilance pour l'organisation de e-manifestations professionnelles promotionnelles ou scientifiques vis-à-vis d'un prestataire de délégués pharmaceutiques ?

- Catalogue 2022 -



Industriels et associations de patients : co-construction et conditions de collaboration

- Connaître les points clés à maîtriser pour collaborer avec une association de patients, que la collaboration intègre un industriel ou une fondation
 - Présenter les conditions pratiques et réglementaires pour collaborer en direct avec des patients
 - Bénéficier du retour d'expérience d'un représentant d'une association de patients sur les principes de la collaboration avec les industriels et les fondations
 - Echanger autour d'une To do list utilisée pour valider la conformité du projet avant sa mise en place et déterminer qui fait quoi dans cette relation.
-

- Catalogue 2022 -



Stratégies d'enregistrement : procédures en vigueur, contenu des dossiers et points complexes

- Comprendre le cadre réglementaire de l'enregistrement en France et en Europe
- Maîtriser les différentes procédures d'enregistrement et leurs cas d'usage
- Savoir optimiser un projet d'enregistrement à l'échelle nationale ou européenne



Variations d'AMM : construction et soumission d'un dossier aux autorités

- Comprendre les types de variations existants et les cas d'application associés
- Maîtriser le cadre réglementaire applicable aux variations d'AMM
- Connaître les points clés d'un dossier pour soumettre des variations aux autorités compétentes



Module 3 du dossier d'AMM : comprendre son contenu et en maîtriser la lecture

- Comprendre les différentes parties du module 3 d'un dossier d'AMM
- Aller à l'essentiel et trouver les informations que vous cherchez dans un dossier d'AMM

- Catalogue 2022 -



E-applications : quel statut réglementaire et quelles responsabilités associés?

- Définir la méthode de raisonnement pour valider le positionnement de l'E-Application
 - Évaluer les conséquences réglementaires et opérationnelles d'une qualification en dispositif médical
-



Accès précoce, accès compassionnel, accès direct : obtention - mise en place - financement - suivi

- Comprendre les axes stratégiques de réflexion, en amont de la constitution des différents dossiers de demande
 - Maîtriser les modalités de constitution des dossiers (Technique / Economique / Médico-économique) pour l'accès au remboursement et au prix des médicaments
 - Comprendre les règles à utiliser pour échanger et négocier avec les autorités compétentes
-



Market access : constituer des dossiers pertinents et négocier avec les autorités compétentes

- Comprendre les axes stratégiques de réflexion, en amont de la constitution des différents dossiers de demande
- Maîtriser les modalités de constitution des dossiers (Technique / Economique / Médico-économique) pour l'accès au remboursement et au prix des médicaments
- Comprendre les règles à utiliser pour échanger et négocier avec les autorités compétentes

- Catalogue 2022 -



Les obligations du PR/PRI en matière de pharmacovigilance et d'Information Médicale

- Comprendre les obligations de pharmacovigilance et d'Information Médicale de l'Exploitant (BPPV)
 - Appréhender la responsabilité du PR/PRI dans le système de pharmacovigilance et d'Information Médicale
-



Usage non conforme des médicaments : gestion et déclaration

- Maîtriser vos obligations et les conditions d'implication de la responsabilité de chaque acteur dans le cadre de l'usage non conforme des médicaments
 - Anticiper les conséquences des accès compassionnels
 - Connaître les moyens de surveillance à mettre en place
-



PSMF de l'exploitant : points clés et anomalies lors des audits et inspections

- Comprendre et maîtriser la gestion du PSMF local requis par les BPPV 2018 (description détaillée du système de PV au niveau national) et le lien avec le PSMF européen
- Répondre aux attentes quant au contenu des informations devant y être détaillées
- Organiser le processus de préparation et de revue en sollicitant les contributeurs internes et votre corporate européen ou global
- Maîtriser les contraintes liées à la gestion du PSMF local : processus documentaire, périodicité, contenu, etc.

- Catalogue 2022 -



Le système qualité en pharmacovigilance et la préparation aux inspections

- Comprendre les tenants et aboutissants de la Qualité en PV
- Comprendre et approfondir les principaux éléments qui assurent la Qualité d'un système de PV pour pouvoir évaluer la pertinence de son système Qualité PV
- Découvrir le fonctionnement des audits et inspections ANSM
- Savoir se préparer et accompagner un audit ou une inspection ANSM « readiness »



Information médicale : sécuriser et optimiser les pratiques professionnelles

- Appréhender le cadre réglementaire de l'information médicale et son périmètre en fonction des publics concernés (professionnels de santé - patients)
- Maîtriser les obligations et les responsabilités des différents acteurs (Titulaire - Exploitant - PR - Prestataires)
- Analyser le process organisationnel de l'information médicale - intégré au siège de l'exploitant ou externalisé - et ses interfaces avec les autres départements
- Lister les points d'attention spécifiques dans le cadre des audits et inspections

- Catalogue 2022 -



Pharmacovigilance : partage des responsabilités entre exploitant et titulaire

- Comprendre comment se répartit la responsabilité de la pharmacovigilance entre le Titulaire et l'exploitant en France.
- Appréhender les missions et les obligations de chaque acteur : EU QPPV, Pharmacien responsable et Personne de Référence en matière de Pharmacovigilance (RPV) pour gérer les activités de pharmacovigilance entre l'exploitant et le Titulaire
- Maîtriser les éléments pour sécuriser, par la contractualisation, les échanges d'information
- Cartographier les points clés pour disposer d'une organisation conforme aux BPPV



Regards croisés sur la conformité du matériel promotionnel et non promotionnel

- Revoir les points clés des recommandations de l'ANSM à appliquer pour disposer d'un matériel promotionnel et non promotionnel conforme et éviter les refus de visa
- Connaître, dans le cadre du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, les attentes documentaires de l'auditeur sur la conformité du matériel promotionnel et non promotionnel
- Disposer d'une analyse complète de la démarche d'audit des processus de contrôle du matériel promotionnel et non promotionnel

- Catalogue 2022 -



Publicité du médicament : maîtriser la gestion administrative des dossiers et le dépôt à l'ANSM

- Comprendre les exigences réglementaires
 - Maîtriser le circuit de validation d'un document publicitaire
 - Déposer des demandes de visa à l'ANSM et en assurer le suivi
-



Communication omnicanale : s'approprier les règles pour sécuriser les pratiques

- Maîtriser les conditions de la communication digitale et les contours de la charte internet et e-media
 - Appréhender le niveau de risques de vos pratiques en matière de communication omnicanale (sites Internet, réseaux sociaux, emailing, webinars, influenceurs...)
 - Positionner de façon approprié l'usage des nouveaux outils (TikTok, Instagram, LinkedIn, etc...)
 - Disposer d'un outil d'aide à la décision pour optimiser vos campagnes digitales en toute sécurité
-



Etudes cliniques et publicité : construire et valider les documents promotionnels

- Connaître les points clés permettant de valider la pertinence et la méthodologie d'une étude clinique ou d'une méta-analyses
- Connaître les critères pour accepter une étude clinique en publicité
- Maîtriser les paramètres de présentation de l'étude

- Catalogue 2022 - PV et Infomed



#1 | Pharmacovigilance

p.27



#2 | Information médicale

p.31

- Catalogue 2022 -



Usage non conforme des médicaments : gestion et déclaration

- Maîtriser vos obligations et les conditions d'implication de la responsabilité de chaque acteur dans le cadre de l'usage non conforme des médicaments
- Anticiper les conséquences des accès compassionnels
- Connaître les moyens de surveillance à mettre en place



Le système qualité en pharmacovigilance et la préparation aux inspections

- Comprendre les tenants et aboutissants de la Qualité en PV
- Comprendre et approfondir les principaux éléments qui assurent la Qualité d'un système de PV pour pouvoir évaluer la pertinence de son système Qualité PV
- Découvrir le fonctionnement des audits et inspections ANSM
- Savoir se préparer et accompagner un audit ou une inspection ANSM « readiness ».



Les indicateurs en pharmacovigilance : outils pour gérer la performance du système de l'exploitant

- Appréhender les modalités de mise en place
- Maîtriser la gestion des indicateurs pertinents en pharmacovigilance
- Appréhender la communication auprès des personnes concernées

- Catalogue 2022 -



La détection du signal en pharmacovigilance : organisation entre exploitant et titulaire



- Définir votre stratégie de mise en place et de suivi des signaux, adaptée à votre portefeuille de produits,
- Définir les interactions entre Exploitant et Corporate
- Assurer une supervision adaptée, simple et efficace des signaux et des actions nécessaires



PSMF de l'exploitant : points clés et anomalies lors des audits et inspections

- Comprendre et maîtriser la gestion du PSMF local requis par les BPPV 2018 (description détaillée du système de PV au niveau national) et le lien avec le PSMF européen
- Répondre aux attentes quant au contenu des informations devant y être détaillées
- Organiser le processus de préparation et de revue en sollicitant les contributeurs internes et votre corporate européen ou global
- Maîtriser les contraintes liées à la gestion du PSMF local : processus documentaire, périodicité, contenu, etc.



Inspections en pharmacovigilance : conseils et outils pour se préparer

- Maîtriser le contexte réglementaire des inspections de pharmacovigilance européennes
- Maîtriser les objectifs de l'inspection et son déroulement
- Identifier l'ensemble des processus qui seront inspectés, les acteurs concernés et les écarts potentiels
- Prendre connaissance de quelques outils pour gérer au mieux une inspection (avant, pendant et après) et optimiser le bénéfice pour votre laboratoire.

- Catalogue 2022 -



La gestion et l'évaluation de cas en pharmacovigilance

- Comprendre le cadre et les exigences réglementaires relatives à la gestion de cas en pharmacovigilance
 - Identifier les bonnes pratiques en termes de gestion des cas individuels de pharmacovigilance
 - Connaître la méthode d'évaluation d'un cas en pharmacovigilance
 - Appréhender les spécificités de la gestion et l'évaluation des cas pré-AMM et post-marketing
-



Pharmacovigilance dans le cadre des accès précoces / accès compassionnels (ex-ATU)

- Comprendre les spécificités et points d'attention en matière de pharmacovigilance dans le cadre des accès précoces et accès compassionnels
 - Maîtriser les clés pour mettre en place une surveillance conforme dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès compassionnel
-



PSUR : Elaborer et soumettre un rapport périodique de sécurité

- Connaître le cadre réglementaire relatif aux PSUR défini par les GVP
- Comprendre la structure et le contenu d'un PSUR
- Comprendre la méthode permettant de préparer et soumettre les PSUR

- Catalogue 2022 -



Construire et faire vivre un plan de gestion des risques (PGR) en pharmacovigilance

- Comprendre le cadre applicable aux plans de gestion de risques
- Rédiger un plan de gestion de risques pour l'intégrer à votre dossier d'AMM
- Monitorer vos PGR sur votre portefeuille de médicaments



Pharmacovigilance : partage des responsabilités entre exploitant et titulaire

- Comprendre comment se répartit la responsabilité de la pharmacovigilance entre le Titulaire et l'exploitant en France.
- Comprendre les missions et les obligations de chaque acteur : EU QPPV, Pharmacien responsable et Personne de Référence en matière de Pharmacovigilance (RPV) pour gérer les activités de pharmacovigilance entre l'exploitant et le Titulaire
- Maîtriser les éléments pour sécuriser, par la contractualisation, les échanges d'information
- Cartographier les points clés pour disposer d'une organisation conforme aux BPPV

- Catalogue 2022 -



Implication de l'information médicale lors des audits et inspections

- Comprendre les attentes de l'auditeur pour optimiser l'organisation et la gestion de l'information médicale qu'elle soit internalisée ou sous-traitée tout ou partie



Information médicale : sécuriser et optimiser les pratiques professionnelles

- Appréhender le cadre réglementaire de l'information médicale et son périmètre en fonction des publics concernés (professionnels de santé - patients)
- Maîtriser les obligations et les responsabilités des différents acteurs (Titulaire - Exploitant - PR - Prestataires)
- Analyser le process organisationnel de l'information médicale - intégré au siège de l'exploitant ou externalisé - et ses interfaces avec les autres départements
- Lister les points d'attention spécifiques dans le cadre des audits et inspections