



– Formation Excellence –

EM Produits de Santé

Catalogue des formations inter-entreprises 2020

Organisme de
formation
professionnelle



Préambule : nos programmes de formation inter-entreprises

En près de **30 ans** dans le domaine de la **formation** et **10 ans** spécifiquement au service de **l'industrie des produits de santé**, nous avons développé une **connaissance** de vos métiers, que nous **questionnons** sans cesse, pour nous **réinventer** et **renouveler** notre offre de formation.

A **l'écoute de nos clients**, nous profitons de toutes les formations organisées pour **capter vos besoins** et y répondre du mieux que nous pouvons. Notre offre de formations inter-entreprises **ne cesse d'évoluer** et de se renouveler au fil des années.

C'est pourquoi nous sommes heureux de vous adresser ce catalogue S2 2019 dans lequel vous trouverez **l'ensemble de nos programmes inter-entreprises** pour le semestre qui arrive (septembre-décembre 2019). Sur demande, ces programmes peuvent tous être **adaptés en intra-entreprise**.

S'inscrire à une formation inter-entreprises avec EM Produits de Santé, c'est vouloir **écouter et échanger** avec des **experts**, mais aussi avec vos **pairs**, pour **perfectionner vos connaissances et vos pratiques**.

Sommaire par thématique

ESSAIS CLINIQUES

- > [Recevabilité d'une étude clinique : comment l'évaluer à partir d'une publication ou d'un rapport ?](#) (mardi 12 et mercredi 13 mai 2020)
- > [Etudes cliniques et publicité pour les dispositifs médicaux : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels : Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »](#) (mardi 16 juin 2020)
- > [Etudes cliniques et publicité Médicaments : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels : Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »](#) (mardi 16 et mercredi matin 17 juin 2020)

EXPLOITANT

- > [Maîtriser le cadre de la promotion, du référentiel et du dispositif anti-cadeaux](#) (mardi 26 mai 2020)
- > [DPC – Maîtriser les obligations du PR/PRI en matière de pharmacovigilance et d'Information Médicale](#) (jeudi 11 juin 2020)
- > [DPC – Maîtriser l'approvisionnement et le suivi des lots au niveau du site Exploitant](#) (mardi 23 juin 2020)
- > [Information médicale : Maîtriser les obligations pour sécuriser et optimiser les pratiques professionnelles](#) (jeudi 25 juin 2020)
- > [DPC – Gérer l'usage non conforme des médicaments : Analyse commentée des textes et échanges sur les pratiques](#) (mardi 30 juin et mercredi matin 1er juillet 2020)
- > [DPC – Pharmaciens responsables et PRI du site exploitant : maîtriser les différents acteurs impliqués dans le circuit du médicament de sa fabrication à sa distribution](#) (lundi 6 juillet 2020)

Sommaire par thématique

EXPLOITANT (suite)

- > [Maîtriser les bonnes pratiques de l'activité promotionnelle au regard du référentiel de certification](#) (mardi 7 juillet 2020)
- > [DPC – Maîtriser l'évaluation par l'exploitant du rapport de la Revue Qualité Produit du fabricant en conformité avec les attentes de l'ANSM](#) (mercredi matin 8 juillet 2020)
- > [DPC - Comprendre le cadre de l'Exploitant et appréhender le métier du PR/PRI](#) (mardi 22 septembre 2020)
- > [DPC - Pharmacovigilance : quels enjeux pour le Pharmacien Responsable du site Exploitant ?](#) (à replanifier)
- > [Mise en place et suivi du référentiel de certification de l'activité promotionnelle](#) (à replanifier)

HÔPITAUX/CLINIQUES ET POLITIQUES DE SANTE

- > [Comprendre la construction d'un marché à l'hôpital et son suivi pour réussir sa réponse à un appel d'offre](#) (DM et médicament) (jeudi 11 juin 2020)
- > [Responsables des marchés hospitaliers / KAM : maîtrisez le cadre des produits de santé à l'Hôpital et dans le GHT du référencement scientifique à l'achat et leur suivi](#) (jeudi 2 juillet 2020)
- > [Le système de santé français et l'offre de soins : Maîtriser l'organisation et identifier les enjeux, notamment au regard de « Ma santé 2022 »](#) (jeudi 6 octobre 2020)
- > [Maîtriser le fonctionnement de l'hôpital et du GHT et leur place dans l'offre de soins territoriale](#) (à replanifier)

Sommaire par thématique

INFORMATION SCIENTIFIQUE ET MEDICALE

- > [MSL : collaborer dans le respect des bonnes pratiques avec les professionnels de santé, les sociétés savantes et les associations de professionnels de santé](#) (jeudi 4 juin 2020)
- > [Evènements scientifiques et opérations réalisées avec les éditeurs de presse : validation et mise en œuvre](#) (jeudi 18 juin 2020)

MEDICAMENTS

- > [DPC – Gérer l’usage non conforme des médicaments : Analyse commentée des textes et échanges sur les pratiques](#) (mardi 30 juin et mercredi matin 1er juillet 2020)
- > [ATU et Post-ATU : Obtention – Mise en place et suivi – Financement](#) (jeudi 3 décembre 2020)

PROMOTION ET REFERENTIEL

- > [Recevabilité d’une étude clinique : comment l’évaluer à partir d’une publication ou d’un rapport ?](#) (mardi 12 et mercredi 13 mai 2020)
- > [Maîtriser le cadre de la promotion, du référentiel et du dispositif anti-cadeaux](#) (mardi 26 mai 2020)
- > [Etudes cliniques et publicité pour les dispositifs médicaux : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels : Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »](#) (mardi 16 juin 2020)
- > [Etudes cliniques et publicité : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »](#) (mardi 16 et mercredi matin 17 juin 2020)
- > [Marketing Digital : maîtriser la réglementation pour construire et valider les outils digitaux et maîtriser leur utilisation](#) (jeudi 2 juillet 2020)

Sommaire par thématique

PROMOTION ET REFERENTIEL (suite)

- > [Maîtriser les bonnes pratiques de l'activité promotionnelle au regard du référentiel de certification](#) (mardi 7 juillet 2020)
- > [Maîtriser les points clés de l'audit DMOS en application du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant la promotion du médicament](#) (jeudi 3 et vendredi matin 4 décembre 2020)
- > [Mise en place et suivi du référentiel de certification de l'activité promotionnelle](#) (à replanifier)

RELATIONS ASSOCIATIONS DE PATIENTS

- > [Maîtriser les conditions de collaboration avec les associations de patients et les patients en direct](#) (mardi 9 juin 2020)

RELATIONS PROFESSIONNELS DE SANTE

- > [Maîtriser le cadre de la promotion, du référentiel et du dispositif anti-cadeaux](#) (mardi 26 mai 2020)
- > [MSL : collaborer dans le respect des bonnes pratiques avec les professionnels de santé, les sociétés savantes et les associations de professionnels de santé](#) (jeudi 4 juin 2020)
- > [Evènements scientifiques et opérations réalisées avec les éditeurs de presse : validation et mise en œuvre](#) (jeudi 18 juin 2020)
- > [Missions du KAM : Gérer le risque de qualification en promotion dans le cadre du référencement et de la négociation des produits de santé à l'hôpital](#) (jeudi 25 juin 2020)
- > [Le dispositif « anti-cadeaux » \(DMOS\) : s'approprier les nouveaux textes, pour mettre en œuvre les changements dans vos pratiques](#) (mercredi 1^{er} juillet 2020)

Sommaire par thématique

RELATIONS PROFESSIONNELS DE SANTE (suite)

- > [Maîtriser les bonnes pratiques de l'activité promotionnelle au regard du référentiel de certification](#) (mardi 7 juillet 2020)
- > [Mécanisme du dispositif « Anti-Cadeaux » et de la transparence : Maîtriser les règles applicables de l'ouverture à la clôture d'un dossier](#) (Mardi 22 et mercredi matin 23 septembre 2020)
- > [Maîtriser les points clés de l'audit DMOS en application du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant la promotion du médicament](#) (jeudi 3 et vendredi matin 4 décembre 2020)
- > [Mise en place et suivi du référentiel de certification de l'activité promotionnelle](#) (à replanifier)

RGPD ET DONNEES DE SANTE

- > [Exploiter les données de santé avec le Système National des Données de Santé \(SNIIRAM, PMSI, EGB, ...\) : contenu, bonnes pratiques, potentialités et études de cas](#) (mercredi 1^{er} juillet 2020)
- > [Matinale – RGPD : Comment faire face à un contrôle de la CNIL ?](#) (vendredi matin 3 juillet 2020)
- > [Matinale – RGPD et pharmacovigilance : comment intégrer les points clés du référentiel type ?](#) (mardi matin 29 septembre 2020)
- > [Matinale - RGPD : Comment mener et réussir son analyse d'impact relative à la protection des données \(AIPD\) ?](#) (jeudi matin 15 octobre 2020)

SPECIFIQUE DM

- > [Etudes cliniques et publicité pour les dispositifs médicaux : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels : Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »](#) (mardi 16 juin 2020)

Sommaire par thématique

VIGILANCES ET INFORMATION MEDICALE

- > [DPC – Maîtriser les obligations du PR/PRI en matière de pharmacovigilance et d'Information Médicale](#) (jeudi 11 juin 2020)
- > [DPC - Mettre en place un système qualité efficient en pharmacovigilance et se préparer aux inspections](#) (mardi 23 juin 2020)
- > [Information médicale : Maîtriser les obligations pour sécuriser et optimiser les pratiques professionnelles](#) (jeudi 25 juin 2020)
- > [DPC - Gérer l'usage non conforme des médicaments : Analyse commentée des textes et échanges sur les pratiques](#) (mardi 30 juin et mercredi matin 1er juillet 2020)
- > [Matinale – RGPD et pharmacovigilance : comment intégrer les points clés du référentiel type ?](#) (mardi matin 29 septembre 2020)
- > [DPC - Pharmacovigilance : quels enjeux pour le Pharmacien Responsable du site Exploitant ?](#) (à replanifier)

Recevabilité d'une étude clinique : comment l'évaluer à partir d'une publication ou d'un rapport ?

OBJECTIFS

- > Apprécier la pertinence d'une étude clinique pour l'utiliser dans le cadre de la promotion ou de l'enregistrement
- > Disposer des compétences nécessaires pour échanger avec les professionnels de santé sur la robustesse des études cliniques
- > Identifier les points faibles et les points forts des études cliniques proposées par la concurrence.

PROGRAMME

I – Essais d'efficacité / supériorité :

- > Aspects statistiques
- > Méthodologie : principes statistiques, règles de décision, comparaison, jugement de causalité, pertinence du critère de jugement, puissance du test (NSN), différence attendue...

II – Essais d'équivalence ou de non-infériorité :

- > Aspects statistiques
- > Méthodologie : différence maximale autorisée, analyse en PP, règles de décision, puissance, points de vigilance...

INTERVENANTS

- > **Muriel Tounsi** : Responsable des statistiques, Chef de Projet – Axonal – Biostatem
- > **Nicolas Lemaire** : Biostatisticien senior, Chef de Projet – Axonal – Biostatem

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires promotion ou enregistrement
- > Responsables qualité
- > Responsables médicaux
- > Responsables information médicale

III – Méthodologie de lecture critique d'un article :

- > Application aux essais d'efficacité / supériorité et essais d'équivalence ou de non-infériorité
- > Analyse de la structure de l'article
- > Grille de lecture critique – CONSORT

IV – Mise en application :

- > Pour chaque type d'essais cliniques, travail en sous-groupes : 2-3 thèmes d'articles à répartir entre les participants
- > Compte-rendu et discussion générale

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 jours
- > Prochaine date : mardi 12 et mercredi matin 13 mai 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

RGPD : Comment mener et réussir son analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) ?

OBJECTIFS

- > Comprendre l'intérêt et les objectifs d'une analyse d'impact relative à la protection des données
- > Maîtriser vos obligations dans le cadre d'une analyse d'impact relative à la protection des données
- > Disposer d'une méthodologie et de conseils pratiques pour mener à bien une AIPD
- > Réaliser, en séance, une analyse d'impact sur un traitement de données

PROGRAMME

I – Connaître le principe et les cas d'application d'une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)

- > Contexte réglementaire : dans quels cas une AIPD est-elle obligatoire ?
- > Que doit contenir une AIPD ?
- > Quand faut-il consulter la CNIL ?

INTERVENANTS

- > **Selima Ellouze** : Conseil en protection des données personnelles et Déléguée à la protection des données (DPO) externe pour les industries de santé

PUBLIC

- > Délégués à la protection des données
- > Référents CNIL, Data Protection Liaisons, Data Protection Champions, etc.
- > Responsables juridiques
- > Responsables qualité
- > Pharmaciens Responsables / PRI

II – Maîtriser la méthodologie d'une AIPD

- > Quels sont les acteurs impliqués dans une AIPD ?
- > Quelles sont les étapes à suivre pour bien mener son AIPD ?

III – Synthèse : cas pratique

- > Présentation de l'outil PIA (Privacy Impact Assessment) de la CNIL
- > Réalisation d'un cas pratique : ATU, recherche en santé ou traitement innovant (choix à formuler par les participants)

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 0,5 jour
- > Prochaine date : jeudi matin 15 octobre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Maîtriser le cadre de la promotion, du référentiel de certification et du dispositif anti-cadeaux

OBJECTIFS

- > Comprendre les règles de la publicité
- > Maîtriser le référentiel de certification de l'activité promotionnelle
- > S'approprier les évolutions du dispositif anti-cadeaux et les impacts associés

PROGRAMME

I. La promotion

- > Publicité : frontière entre publicité et information
- > Statuts des collaborateurs de terrain et règles auxquelles ils sont soumis : collaborateurs chartés (VM, KAM mixtes...) et collaborateurs non chartés (MSL, KAM...)

II. Le référentiel de certification de l'activité promotionnelle

- > Rôle des différents acteurs impliqués : organismes certificateurs, auditeurs, COFRAC et AGVM
- > Processus et différentes étapes de la certification

INTERVENANTS

- > **Jean-Pierre Pilon** : Auditeur Certification Qualité – AB Certification
- > **Avocat spécialiste DMOS**
- > **Consultant affaires réglementaires (publicité)**
- > **Modérateur PR**

PUBLIC

- > Toute personne désirant devenir PR ou PRI d'un site Exploitant
- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables Qualité
- > PR/PRI d'un site exploitant

- > Rôle du pharmacien responsable et des autres collaborateurs impliqués
- > L'audit : planning, déroulement, bilan, conclusion et conséquences
- > Exploitant : politique Qualité, formation, déontologie...
- > Prestataires

III. Evolutions du dispositif anti-cadeaux

- > Rappel des principes
- > Analyse comparée nouveau dispositif vs. ancien
- > Cas pratiques

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaines dates : mardi 26 mai 2020 et mardi 17 novembre 2020

[**Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne**](#)

MSL : collaborer dans le respect des bonnes pratiques avec les Professionnels de Santé, les sociétés savantes et les associations de Professionnels de Santé

OBJECTIFS

- > Rappeler la frontière promotion / non promotion dans le cadre de l'exercice du métier de MSL
- > Présenter le dispositif de la loi « anti-cadeaux » et ses implications dans la mise en place des opérations par le MSL
- > S'approprier les points clés pour gérer une opération avec un professionnel de santé, une société savante ou une association de professionnels de santé
- > Identifier les points de vigilance dans la contractualisation

PROGRAMME

Introduction : le MSL dans l'entreprise : statut, position au sein de l'entreprise, fiche de poste

I - Maîtriser les conditions pour positionner un projet hors champ de la promotion : frontière promo / non promo, critères susceptibles de caractériser une intention promotionnelle

II – Connaître le dispositif « anti-cadeaux » et le cadre d'application de la transparence : champ d'application
 Notion d'interdit, exceptions légales, régimes de déclaration et

d'autorisation , transparence

III – S'approprier les points clés pour gérer une opération : place du MSL dans les événements, répondre, à une sollicitation externe, concevoir le projet dans le cas de l'expression d'un besoin interne

Atelier de synthèse : établir la due diligence d'un projet

IV – appréhender les prérequis de la contractualisation : type de contrat à mettre en place en fonction de l'opération et de l'interlocuteur, contenu, points de vigilance

INTERVENANTS

- > **Maître Diane Bandon-Touret** : Avocat associée du Département Industries et Solutions de santé – Lexcase
- > **Modérateur industriel**

PUBLIC

- > MSL et MSL managers
- > Affaires réglementaires
- > Responsables Qualité
- > Responsables Affaires médicales

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 4 juin 2020 et mardi 1^{er} décembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Maîtriser les conditions de collaboration avec les associations de patients et les patients en direct

OBJECTIFS

- > Connaître les points clés à maîtriser pour collaborer avec une association de patients ou en direct avec les patients
- > Identifier les conditions pour communiquer sur un risque produit auprès des associations de patients
- > Bénéficier du retour d'expérience d'un représentant d'une association de patients sur les principes de la collaboration
- > Echanger autour d'une *to do list* utilisée pour valider la conformité du projet

PUBLIC

- > Affaires réglementaires
- > Affaires pharmaceutiques
- > Affaires publiques et partenariats
- > Responsables juridiques
- > Responsables qualité
- > Médical

PROGRAMME

I – Rappel de la définition d'une association de patients

II – Conditions de collaboration avec les associations de patients :

Possibles et interdits, impacts du code EFPIA et DDP du LEEM, dons et partenariats, points clés de la charte de collaboration

III – Retour d'expérience : Association François Aupetit

Exemples de collaborations : points clés des relations, attentes et difficultés rencontrées

IV – Collaborer avec des patients en direct : patient expert, patient intervenant, analyse des points clés à maîtriser :

V – Communiquer sur un risque produit auprès des associations de patients : ruptures, changement de forme galénique...

VI – Synthèse : Valider la conformité du projet

Analyse commentée d'une *to do list* utilisée pour vérifier la conformité du projet

INTERVENANTS

- > **Maître Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons
- > **Anne Buisson** : Directrice adjointe de l'Association François Aupetit – Association nationale reconnue d'utilité publique : maladie de Crohn et rectocolite hémorragique

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mardi 9 juin 2020 et mardi 1^{er} décembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Marchés publics hospitaliers : comprendre la construction d'un marché et son suivi pour optimiser vos chances de réussite (DM et médicament)

OBJECTIFS

- > Comprendre comment un opérateur économique construit son marché concurrentiel pour vous permettre d'optimiser votre organisation
- > Identifier les attentes de l'opérateur économique, pour optimiser vos chances de réussite
- > Satisfaire aux attentes du pharmacien de PUI dans le cadre de l'exécution du marché

PROGRAMME

I – Comprendre comment est choisie la procédure d'achat :

- > Appel d'offres, système d'acquisition dynamique (SAD) et marchés négociés

II – Intégrer le planning des différentes étapes d'un marché pour optimiser son organisation

III – Identifier les points clés de la définition des besoins et de l'organisation du marché :

- > Critères de détermination des besoins, impact des GHT, constitution des lots

INTERVENANTS

- > **Loïc Rolland** : Pharmacien, Coordonnateur Produits de Santé, GCS Achats en Santé d'Occitanie – Groupement Garonne
- > **Modérateur industriel** responsable des marchés

PUBLIC

- > Responsables de grands comptes, KAM
- > Responsables de la cellule des marchés hospitaliers

- > Atelier : Comprendre le dossier de consultation des entreprises à partir d'un exemple anonymisé

IV – Comprendre comment l'analyse des marchés est réalisée en vue de l'attribution :

- > Analyse des réponses
- > Sélection de l'offre : analyse des critères de choix et pondération

V – Maîtriser le suivi du marché :

- > Prolongation, modifications, pénuries et ruptures d'approvisionnements, plan de progrès

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 11 juin 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

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

OBJECTIFS

- > 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 Médicales

PUBLIC

- > Toute personne désirant devenir PR ou PRI d'un site Exploitant
- > Toute personne désirant approfondir le fonctionnement de la PV et de l'Information Médicale au niveau du site exploitant

PROGRAMME

I. L'information médicale

- > Cadre réglementaire : référentiels utilisés, limite du périmètre, sources utilisables...
- > Obligations conjointes et spécifiques : usage non-conforme, PV, réclamations techniques, validation des documents
- > Points clés à prendre en compte
- > Interface avec les autres départements de l'entreprise

II. Points clés des réglementations européenne et française en PV

- > Cadre réglementaire
- > Obligations : exploitant, titulaire, PR, RPV et EU QPPV

- > Principales obligations des bonnes pratiques de PV Europe (GVP) et France (BPPV actualisées)
- > Points d'attention sur les GPV : PSMF, PGR, suivi du hors AMM, détection de signal, referrals
- > Formation

III. Fondamentaux d'un système de PV exploitant

- > Système qualité : activités clés, interactions avec les autres structures, documentation...
- > Enjeux des audits et inspections
- > Sanctions, exemples d'injonctions et décisions de police sanitaires

INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons
- > **Brigitte Nimier** : senior consultante PV, ex-EUQPPV
- > **Modérateur industriel**

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 11 juin 2020 et mardi 8 décembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Etudes cliniques et publicité pour les dispositifs médicaux : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels : Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

I – Valider la méthodologie et la pertinence d'une étude : types d'études, aspects méthodologiques, focus sur les méta-analyses, analyser les aspects méthodologiques pour valider la pertinence : validité interne/validité externe, mise en application

II – Utiliser les études cliniques en publicité

A/ rappel des règles de la publicité en fonction du type de DM

- > Définitions et frontière entre information et publicité : supports soumis au contrôle de la publicité, supports hors contrôle
- > Règles spécifiques en fonction de la classe du DM : marquage CE ou non, remboursé ou non, cible grand public ou PS, type de

INTERVENANTS

- > **Biostatisticien**
- > **Laure le Calvé** : Avocat associé – LCH Law Compliance Health
- > **Sylvia Germain** : fondatrice et Présidente de SGE Consulting, société de conseil spécialisée dans la réglementation d'accès au marché et de remboursement des technologies innovantes.

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires DM
- > Responsables assurance qualité DM
- > Responsable marketing DM

support promotionnel, publicité comparative, témoignages patients, professionnels de santé, influenceurs

B/ présentation des données des études cliniques

- > Justification des allégations cliniques et techniques
- > Accroche, référencement, méthodologie, résultats...
- > Retours d'expérience : commentaires ANSM, refus de visas et sanctions

III – synthèse : Etablir une fiche pratique des critères à respecter pour utiliser les études cliniques en publicité pour les DM

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mardi 16 juin 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Etudes cliniques et publicité : Maîtriser les règles pour valider ou construire les documents promotionnels

Sélection – Validation – Présentation – « Guidelines »

OBJECTIFS

- > Connaître les points clés permettant de valider la pertinence et la méthodologie d'une étude clinique ou d'une méta-analyse
- > Identifier les critères permettant d'accepter une étude clinique en publicité
- > Maîtriser les paramètres de présentation de l'étude
- > Analyser en groupe des guidelines pour utiliser et présenter des études cliniques en publicité

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables assurance qualité
- > Responsables marketing

PROGRAMME

I – Valider la méthodologie et la pertinence d'une étude :

- > Types d'études
- > Aspects méthodologiques
- > Focus sur la méthodologie des Meta-analyses
- > Analyse des aspects méthodologiques pour valider la pertinence
- > Mise en application : analyse en groupe d'une étude clinique

II – Sélectionner les études cliniques éligibles à la publicité

III – Présenter les résultats de l'étude :

- > Suivre les recommandations de l'ANSM
- > Respecter les critères de présentation de l'étude
- > Analyse et discussion autour d'exemples de refus de visa de la part de l'ANSM

IV – Synthèse

- > Analyse commentée en groupe des critères à respecter

INTERVENANTS

- > **François Montestruc** : Statisticien – Président eXYSTAT
- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel S&S
- > **Céline Kauv** : PR, Direction des aff. pharmaceutiques – GILEAD)
- > **Marie-Christine Lotz** : Présidente de l'Afar et responsable du GT Afar Publicité – Consultante, ancien PR/PRI

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1,5 jour
- > Prochaine date : mardi 16 et mercredi matin 17 juin 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Evènements scientifiques et opérations réalisées avec les éditeurs de presse : validation et mise en œuvre

OBJECTIFS

- > Rappeler la frontière entre l'info. scientifique et la publicité
- > Commenter les critères à maîtriser pour ne pas risquer la qualification en intention promotionnelle
- > Définir le cadre à respecter lors de l'exploitation de congrès
- > A partir d'une *to do list*, établir une méthodologie en interne pour garantir le respect de la réglementation
- > Identifier les problématiques rencontrées et partager les expériences pour améliorer les pratiques professionnelles

PROGRAMME

I – Rappel des règles de publicité :

- > Frontière entre l'information scientifique et la publicité

II – Manifestations professionnelles scientifiques laboratoires ou organisées par des tiers en sponsoring (analyse des conditions) :

- > Collaborateurs impliqués et interactions possibles
- > Financement
- > Critères à maîtriser pour ne pas risquer la qualification en intention promotionnelle

INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy-Maillols** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons
- > **Industriel** (modérateur)

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables des affaires pharmaceutiques
- > Responsables qualité
- > Responsables affaires médicale
- > Manager médical éducation

- > Cas particulier des interventions à distance : Accès / Live / Replay

III – Opérations réalisées avec les éditeurs de presse :

Exploitation congrès – Formation

- > Bonnes pratiques pour définir le projet en amont le projet
- > Conditions de collaboration avec la société éditrice pour éviter la qualification en promotion
- > *To do list* : points clés à valider pour la conformité du projet

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 18 juin 2020 et jeudi 8 octobre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Mettre en place un système qualité efficient en pharmacovigilance et se préparer aux inspections

OBJECTIFS

- > 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 »

PUBLIC

- > Responsables pharmacovigilance
- > Responsables qualité

PROGRAMME

I – Mettre en place un système Qualité efficient

- > **Enjeux du système qualité** en PV : module I des GVP, mise en œuvre SMQ, étude de cas, interfaces internes, organisation et gouvernance
- > **Documentation d'un système PV** : les 15 sujets incontournables, gestion de la conformité et des déficiences, gestion de la performance, principaux indicateurs
- > **Contenu d'un PSMF /PSSF**

II - Se préparer aux inspections

- > **Les enjeux des audits et inspections en PV** : points clés des modules II des GVP, les différents types d'inspection et leurs impacts, la planification d'un audit en PV (module IV des GVP)
- > **La préparation et le suivi** d'une inspection en PV : règles clés de préparation, déroulé, suivi et CAPA plan, spécificités ANSM
- > **Atelier : Mise en place d'un plan d'action** préparatoire à une inspection ANSM

INTERVENANTS

- > **Dr Brigitte Nimier** : Senior consultante en pharmacovigilance

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mardi 23 juin 2020 et jeudi 10 décembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

PR/PRI : Maîtriser l’approvisionnement et le suivi des lots au niveau du site Exploitant (module 2)

OBJECTIFS

- > 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

PROGRAMME

Introduction : obligations de l’exploitant en matière d’approvisionnement et de suivi des lots

Suivi des approvisionnements et des lots

Contexte des ruptures

I – Approvisionnement

- > Relations avec les usines groupe ou sous-traitants : change control, déviations, non conformités, réclamations
- > Actualités BPF et ICH
- > Libération et certification des lots par la personne qualifiée
- > Qualification des fournisseurs

INTERVENANTS

- > **Géraud Papon** : fondateur et dirigeant de SH consulting, cabinet de conseil en assurance qualité et achat pour les industriels du médicament
- > **Dominique Patrone** : consultante affaires réglementaires, Blue Reg Pharma Consult, pharmacien responsable
- > **Intervenant dépositaire**

PUBLIC

- > Toute personne désirant devenir PR ou PRI d’un site Exploitant
- > Responsables Qualité
- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > PR/PRI d’un site exploitant

- > Focus sur la revue qualité produit

II – Suivi des lots

- > Actualités BPD
- > Distribution et traçabilité : sites groupe, sous-traitants, transport
- > Gestion des clients et traitement des commandes
- > Produits particuliers : produits froids, ATU, stupéfiants, échantillons...
- > Gestion des pénuries et ruptures : déclaration ANSM, PGP
- > Gestion des autres dysfonctionnements : produits retournés et destruction, rappels de lots, falsification

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mardi 23 juin 2020 et mardi 13 octobre 2020

[Informations détaillées et bulletin d’inscription en ligne](#)

Information médicale : Maîtriser les obligations pour sécuriser et optimiser les pratiques professionnelles

OBJECTIFS

- > Revoir la définition de l'information médicale et son périmètre en fonction des publics concernés
- > Maîtriser les obligations et les responsabilités des différents acteurs (Titulaire – Exploitant – PR – Prestataires)
- > Analyser le process organisationnel de l'information médicale, et ses interfaces avec les autres départements de l'entreprise
- > Partager les expériences pour optimiser les pratiques

PUBLIC

- > Responsables de l'information médicale
- > Responsables médicaux
- > MSL
- > Responsables qualité
- > Responsables affaires pharmaceutiques

PROGRAMME

I – Rappels réglementaires

II – Le digital au service de la modernisation de l'information médicale : règles et limites

III – Points de vigilance à maîtriser pour la transmission d'articles / publications aux professionnels de santé : propriété intellectuelle, protection des données, loi anti-cadeaux

IV – Connaître les obligations du titulaire de l'AMM et de l'exploitant à vis-à-vis de l'information médicale :

Obligations conjointes et spécifiques, responsabilités de l'exploitant et du pharmacien responsable, sous-traitance, analyse de l'organisation pour respecter les conditions de réponses

V – Politique qualité conforme pour respecter le référentiel de certification de l'activité promotionnelle

INTERVENANTS

- > **Isabelle Vigier** : Vigier – Avocats, Avocat en Droit de la santé – www.vigier-avocats.com
- > **Nathalie Forget** : Consultante affaires pharmaceutiques et réglementaires
- > **Isabelle de Sousa** : Responsable Information Médicale, Axelys-Santé

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 25 juin 2020 et mardi 24 novembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Missions du KAM : Gérer le risque de qualification en promotion dans le cadre du référencement et de la négociation des produits de santé à l'hôpital

OBJECTIFS

- > Mettre en application la méthode de raisonnement pour gérer la frontière entre la promotion, le référencement et la négociation
- > Identifier 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 charte pour gérer des opérations auprès des professionnels de santé

PROGRAMME

I – Rappel des textes :

- > Définition de la publicité
- > Frontière entre publicité et informations commerciales destinées au référencement et à la négociation
- > Risque juridique

II – Maîtriser les points de vigilance pour éviter le champ de la promotion et de la charte

INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy-Maillols** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons
- > **Jean-Pierre Pilon** : Auditeur Certification Qualité. – AB Certification

PUBLIC

- > Direction des ventes
- > Responsables des marchés hospitaliers (Responsables grands-comptes – KAM...)
- > Direction BU hôpital
- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables qualité
- > Responsables de la charte

- > Positionnement au sein l'entreprise en fonction du statut
- > Mise en œuvre de l'action commerciale
- > Gestion des opérations avec les professionnels de santé et interactions possibles ou interdites avec les autres collaborateurs de l'entreprise soumis ou non à la charte

III – Atelier de synthèse : construction d'une grille de lecture des actions réalisées par le KAM en fonction de son statut : exclusif ou mixte

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 25 juin 2020 et jeudi 15 octobre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Gérer l'usage non conforme des médicaments : Analyse commentée des textes et échanges sur les pratiques

OBJECTIFS

- > Maîtriser vos obligations et les conditions d'implication de la responsabilité de chaque acteur dans le cadre de l'usage non conforme des médicaments
- > Analyser les conséquences des RTU
- > Echanger et débattre sur les pratiques professionnelles centrées sur la gestion de l'usage non conforme du médicament
- > Travailler en groupe sur les moyens de surveillance à mettre en œuvre pour améliorer les pratiques

PROGRAMME

I – Savoir positionner la nature de l'usage non-conforme d'un médicament : intentionnel et non intentionnel

II – Maîtriser les obligations et les responsabilités relatives à l'usage non-conforme des médicaments : bon usage (analyse commentée des textes et reco.), RTU, responsabilité des différents acteurs

III – Gérer et suivre l'usage non-conforme des médicaments

INTERVENANTS

- > **Maître Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel, S&S
- > **Anne-Sylvie Brunel** : Pharmacien Responsable – Directeur Affaires Pharmaceutiques-Astellas France
- > **Dr Sylvie Troy** : Directeur des Opérations Médicales PFIZER
- > **Dr Amir Lahouegue** (Responsable du Service PV/Infomed, AZ

PUBLIC

- > Pharmaciens responsables
- > Responsables qualités
- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > Responsables pharmacovigilance
- > Responsables information médicale

- > Organiser la surveillance des utilisations non-conforme au bon usage
- > Surveiller les produits à risques :
- > Traiter la situation en cas d'alerte :

IV – Atelier : Construire un arbre décisionnel de déclaration d'usage non-conforme d'un médicament à but thérapeutique approprié ou inapproprié

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1,5 jour
- > Prochaine date : mardi 30 juin et mercredi matin 1^o juillet 2020 et jeudi 26 et vendredi matin 27 novembre 2020

[**Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne**](#)

Exploiter les données de santé avec le Système National des Données de Santé (SNIIRAM, PMSI, EGB, ...) : contenu, bonnes pratiques, potentialités et études de cas

OBJECTIFS

- > Connaître le contenu des bases de données pour en appréhender les champs d'application possibles
- > Maîtriser les règles pour mettre en place les études
- > Savoir utiliser les données pour en extraire des informations utiles sur la prise en charge des patients en ville et à l'Hôpital
- > Mettre en pratique les acquis pour concevoir des protocoles d'études

PUBLIC

- > Market access
- > Medical
- > Marketing

PROGRAMME

- I – Cadre réglementaire** : la gouvernance (INDS et Health Data Hub), modalités d'accès (CEREES, CNIL, ...), frais d'accès, transparence
- II – Contenus et limites** : architecture, données disponibles (SNIIRAM, PMSI, DCIR, EGB) et évolution (Health Data Hub), mise à jour des données, algorithmes permettant d'identifier les pathologies, complexité et limites
- III – Utilisations potentielles**
- IV – Définition d'un protocole d'étude** : Objectifs, critères d'évaluation, identification des populations d'intérêts, schéma d'études : donnée, période, analyses
- V – Atelier en groupe** - étude de cas
- > Présentation des types d'études et objectifs associés
 - > Les études chaînées / appariements déterministe et probabiliste avec des registres / études cliniques...

INTERVENANTS

- > **Stéphane Bouée** : Médecin, directeur du pôle Real World Evidence – CEMKA
- > **Corinne Emery** : Directeur du pôle biostatistiques – CEMKA

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mercredi 1^{er} juillet 2020 et mardi 3 novembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Le dispositif « anti-cadeaux » (DMOS) : s'approprier les nouveaux textes, pour mettre en œuvre les changements dans vos pratiques

OBJECTIFS

- > Adapter vos pratiques dans vos relations avec les professionnels de santé
- > Intégrer notamment les changements occasionnés par le régime d'autorisation dans vos procédures pour la mise en place des opérations
- > Identifier les facteurs clés de succès pour communiquer et impulser le changement en interne comme en externe

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables DMOS
- > Responsables qualité
- > Responsables manifestations professionnelles
- > Responsables partenariats

PROGRAMME

I – Le champ d'application et ses évolutions

II – La notion d'interdit : conditions d'application

III – Les exceptions légales : permanences et évolutions

IV – Les procédures à mettre en œuvre et analyse d'impact sur vos organisations

V – Les nouvelles modalités de contrôle, poursuites et sanctions

VI – Synthèse

- Atelier de travail : construction d'un tableau de synthèse comparatif avant / après sur les différents volets de la « loi anti-cadeaux »

INTERVENANTS

- > **Laure Le Calvé** : Avocat associé – LCH Law Compliance Health
- > Modératrice : **Claire Atlani** : Responsable DMOS & Transparence CHC – IPSEN Consumer HealthCare

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mercredi 1^{er} juillet 2020 et mardi 13 octobre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Marketing digital : maîtriser la réglementation pour construire et valider les outils digitaux et maîtriser leur utilisation

OBJECTIFS

- > Analyser les conditions de la communication digitale
- > Rappeler la charte internet et e-media pour l'appliquer aux outils digitaux
- > Mettre en application les règles commentées à partir d'exemples de situations rencontrées
- > Echanger sur les pratiques pour les optimiser et les sécuriser

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables qualité
- > Responsables projets digitaux
- > Responsables marketing

PROGRAMME

- I – Rappel des règles de la publicité pour gérer la communication digitale :** points clés à maîtriser pour déterminer les territoires de la communication digitale
- II – Rappel de la Charte Internet et e-media :** site Internet, forums, réseaux sociaux ouverts : LinkedIn, Facebook, Twitter, Instagram...
- III – Mise en application et discussion à partir d'exemples pratiques pour valider le risque de qualification en publicité :** E-mailings, gestion de la base de données issue du CRM, gestion des liens, réseaux sociaux ouverts / fermés, interventions à distance d'experts (Webcast...), dons et partenariats avec les associations de patients pour le financement d'outils digitaux
- IV – Applications mobiles :** risque de qualification en Dispositif médical, Education thérapeutique (ETP), Télémédecine, conformité avec le RGPD, responsabilités du développeur et de l'éditeur
- Discussion autour de situations proposées par les participants

INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 2 juillet 2020 et mardi 24 novembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

KAM : maîtrisez le cadre des produits de santé à l'Hôpital et dans le GHT : du référencement à l'achat et son suivi

OBJECTIFS

- > Comprendre les mécanismes de financement des produits de santé à l'Hôpital et la régulation mise en place avec le CAQES
- > Maîtriser les principes du référencement scientifique des produits de santé au sein de l'Hôpital et du GHT
- > Appréhender le métier et les méthodes de travail de l'acheteur par le biais de discussions ouvertes et d'exemples pratiques
- > Comprendre les évolutions en cours au niveau des groupements régionaux et nationaux

PROGRAMME

Introduction : les différentes modalités de financement de l'hôpital (tarification à l'activité (T2A), dotations, financements mixtes)

I – financement des produits de santé à l'hôpital : la facturation et le remboursement des produits de santé à l'hôpital, la régulation médicalisée via le CAQES

II – Référencement scientifique du produit à l'Hôpital et au sein du GHT : COMEDIMS, décisionnaires et rôles respectifs

III – Achats : les procédures d'achat et critères de choix, les besoins et l'allotissement, réponses aux cahiers des charges, sélection de l'offre, suivi des marchés, livret thérapeutique

IV – Organisation des groupements régionaux et nationaux et centrales d'achats pour répondre aux attentes des GHT : critères de qualification des pds, recommandation de la DGOS, répartition de l'achat des pds entre opérateurs nationaux et régionaux, analyse des évolutions possibles

INTERVENANTS

- > **Vincent Hurot** : Pharmacien Référent du Groupement Aquitaine (GAPSA) - Direction des achats - CHD La Candélie
- > **Représentant COMEDIMS** (à préciser)

PUBLIC

- > Responsables de Grands Comptes
- > Responsables des marchés hospitaliers

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 2 juillet 2020 et mardi 17 novembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

RGPD : Comment faire face à un contrôle de la CNIL ?

OBJECTIFS

- > Identifier les différents types de contrôles
- > Comprendre l'origine d'un contrôle, les étapes d'un contrôle et les suites possibles
- > Disposer de conseils pratiques pour se préparer à un éventuel contrôle

PUBLIC

- > Délégués à la protection des données
- > Référents CNIL, Data Protection Liaisons, Data Protection Champions, etc.
- > Responsables juridiques
- > Responsables qualité
- > Pharmaciens Responsables / PRI

PROGRAMME

I – Comprendre les pouvoirs de la CNIL et le cadre de ses contrôles

- > Pourquoi la CNIL contrôle-t-elle ?
- > Quels sont les différents types de contrôles ?
- > Qui est concerné ?

II – Maîtriser le déroulement d'un contrôle

- > Comment se déroule un contrôle de la CNIL ?

- > Quelles sont les suites possibles d'un contrôle ?

IV – Faire face à un contrôle de la CNIL

- > Bonnes pratiques et erreurs à éviter

IV – Synthèse : construction collective d'une check-list à valider pour bien anticiper un contrôle

INTERVENANTS

- > **Selima Ellouze** : Conseil en protection des données personnelles et Déléguée à la protection des données (DPO) externe pour les industries de santé

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 0,5 jour
- > Prochaine date : vendredi matin 3 juillet 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Pharmaciens Responsables et PRI du site exploitant : maîtriser les tiers impliqués dans le circuit du médicament

OBJECTIFS

- > Comprendre les textes relatifs aux obligations des différents acteurs du circuit du médicament pour les appliquer
- > Optimiser les organisation et process à mettre en place entre les différents acteurs du circuit du médicament pour garantir la maîtrise par l'exploitant de ses obligations de vigilance
- > Comprendre à partir d'exemples d'injonctions les types d'actions correctives à mettre en place

PUBLIC

- > Pharmacien Responsables et PRI
- > Affaires réglementaires
- > Responsables qualité
- > Responsables juridiques
- > Responsables pharmacovigilance

PROGRAMME

I - Rappels des textes relatifs aux obligations des différents acteurs, dans le cadre du circuit du médicament

- > Partage des responsabilités entre le titulaire et l'exploitant
- > Analyse des textes et référentiels applicables aux différents acteurs
- > Analyse de la responsabilité du Pharmacien Responsable en cas de dysfonctionnement dans le circuit

II – principes organisationnels à mettre en place entre les différents acteurs du circuit du médicament

- > Gestion du fabricant (libération des lots)
- > Gestion des sous-traitants : dépositaire, transporteur, Pharmacovigilance, information médicale :
- > Relation de l'exploitant au titulaire / global

III – analyse d'exemples d'injonctions de l'ANSM sur l'insuffisance dans la maîtrise des tiers par l'exploitant : à partir de cas présentés, mise en place de plans d'action correctifs

INTERVENANTS

- > **Maître Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons
- > **Pharmacien Responsable** d'un site exploitant

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : lundi 6 juillet 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Maîtriser les bonnes pratiques de l'activité promotionnelle au regard du référentiel de certification

OBJECTIFS

- > Rappeler les conditions de l'activité promotionnelle
- > Améliorer les pratiques promotionnelles au regard de la présentation des attentes de l'auditeur de certification
- > Travailler en groupe sur le choix des indicateurs à utiliser pour mesurer et surveiller la démarche qualité pour l'amélioration des pratiques promotionnelles

PUBLIC

- > Responsables des bonnes pratiques promotionnelles
- > Responsables charte
- > Responsables qualité
- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > Responsables affaires réglementaires

PROGRAMME

I – Rappel des conditions de la promotion : le matériel promotionnel, les échantillons, les interactions entre les différents collaborateurs chartés ou non (ATLIER), loi « anti-cadeaux » et transparence dans les relations avec les PDS dans le cadre de la promotion

II – Répondre aux attentes des certificateurs : documents clés par chapitre et obligations : focus sur les chapitres 1 à 5

III – Mettre en place et suivre une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information promotionnelle au sein de l'entreprise

IV – Atelier : quels indicateurs qualité utiliser pour améliorer la qualité de l'information promotionnelle ?

INTERVENANTS

- > **Sandrine de Sousa** : Auditeur de certification Bureau Véritas
- > **Géraldine Baudot-Visser** et **Lucie Clouin-Mothe** : consultantes senior affaires réglementaires – Atessia
- > **Henri Parent** : Directeur Bon Usage Conseil

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mardi 7 juillet 2020 et jeudi 26 novembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

[DPC] Maîtriser l'évaluation par l'exploitant du rapport de la Revue Qualité Produit (RQP) du fabricant en conformité avec les attentes de l'ANSM

OBJECTIFS

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

PUBLIC

- > Pharmaciens responsables et PRI
- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables de la Qualité

PROGRAMME

I - La Revue Qualité Produit : ce qu'il faut savoir

- > **Introduction** : définition et objectifs de la RQP, exigences réglementaires,, modalités encadrant la fourniture de la RQP et sa description dans la documentation appropriée
- > **Maîtriser le contenu de la RQP** pour disposer d'un regard critique lors de l'analyse : analyse des points clés et spécificités
- > **Maîtriser les conditions de l'évaluation** pour répondre aux attentes de l'ANSM dans le cadre d'une inspection exploitant

II - La Revue Qualité Produit en pratique

Atelier : cas pratiques à partir de 3 exemples de RQP disposant de spécificités différentes :

- > Travail en sous-groupes
- > Restitution devant l'ensemble du groupe : commentaires des différents critères de la revue exploitant, présentation des plans d'actions

INTERVENANTS

- > **Sandrine Segura** : Directeur, CMC, Médicaments et Biologiques, BlueReg Pharma Consult

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 0,5 jour
- > Prochaine date : mercredi matin 8 juillet 2020 et jeudi matin 5 novembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

[DPC] Comprendre le cadre de l'Exploitant et appréhender le métier du PR/PRI (module 1)

OBJECTIFS

- > 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

PUBLIC

- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables Qualité
- > PR/PRI d'un site Exploitant ou toute personne désirant le devenir

PROGRAMME

Introduction : établissements pharmaceutiques et rôles respectifs, dossier d'ouverture / modification d'un établissement exploitant, PR / PRI : rôle, attributions et différences

I - Appréhender la responsabilité du PR/PRI

- > Statut de mandataire social :
- > Responsabilités du PR : pénale, civile et disciplinaire
- > Positionnement dans l'organigramme et liens avec les parties prenantes
- > Mise en œuvre et effet des délégations

II – Comprendre le cadre de l'exploitant et les attentes de l'ANSM

- > Opérations et responsabilités de l'exploitant / PR : publicité, information, PV, vente, suivi des lots, rappels...
- > Système qualité : procédures à mettre en place, manuel qualité...
- > Relations de l'exploitant au titulaire / global / usines du groupe
- > Relations de l'exploitant aux sous-traitants : points clés des contrats et cahiers des charges, audits et suivi des sous-traitants

INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons
- > **Dominique Patrone** : consultante affaires réglementaires, Blue Reg Pharma Consult, pharmacien responsable

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : mardi 22 septembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

[Assistant(e)s et gestionnaires] Loi « Anti-Cadeaux » et transparence : Maîtriser les règles applicables de l'ouverture à la clôture d'un dossier

OBJECTIFS

- > Analyser toutes les étapes de la gestion d'un dossier en intégrant les régimes déclaratif et d'autorisation
- > Comprendre et intégrer les écarts nouveaux vs. anciens textes
- > Partager et confronter les expériences pour améliorer les pratiques
- > Travailler en groupe sur la rédaction de Feuilles de route pour optimiser la tenue et le suivi des dossiers

PUBLIC

- > Assistantes et gestionnaires des dossiers en relation avec les professionnels de santé

PROGRAMME

I – Comprendre le contexte de la réglementation applicable en intégrant les changements : champ d'application du dispositif « Anti-cadeaux », champ d'application de la transparence

II – Appliquer le dispositif « Anti-cadeaux » de l'ouverture à la clôture d'un dossier

- > Invitation d'un professionnel de santé
- > Collaboration avec un professionnel de santé
- > Collaboration avec une personne morale

III – Connaître les points vérifiés lors d'un audit DMOS : présentation et analyse commentée d'une grille d'audit « Manifestations professionnelles »

IV – Atelier : rédaction de Feuilles de route et identification des points de vigilance : tables rondes et synthèse

- > Table ronde 1 : RP, invitation à un congrès
- > Table ronde 2 : Collaboration avec un professionnel de santé

INTERVENANTS

- > **Maître Diane Bandon-Touret** : Avocate associée du Département Industries et Solutions de santé – SEA AVOCATS
- > **Nathalie Forget** : Consultante affaires réglementaires

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1,5 jour
- > Prochaine date : mardi 22 et mercredi matin 23 septembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

RGPD et pharmacovigilance : comment intégrer les points clés du référentiel type ?

OBJECTIFS

- > Maîtriser le cadre légal et réglementaire applicable
- > Identifier les éléments-clés et nouveautés du référentiel type relatif aux vigilances sanitaires
- > Comprendre vos obligations relatives à la protection des données personnelles dans le cadre de la pharmacovigilance et identifier les actions à mener pour vous y conformer

PUBLIC

- > Délégués à la protection des données
- > Référents CNIL, Data Protection Liaisons, Data Protection Champions, etc.
- > Responsables juridiques
- > Responsables de pharmacovigilance
- > Responsables qualité
- > Pharmaciens Responsables / PRI

PROGRAMME

I. Comprendre le cadre légal et réglementaire

- > Quelles sont les obligations des laboratoires exploitants au regard du RGPD et de la loi informatique et libertés ?
- > Les référentiels types : une spécificité française

II. Maîtriser le référentiel type relatif aux vigilances sanitaires

- > Quelles sont les nouveautés par rapport à l'autorisation unique AU-013 ?

- > Quelles sont les éléments clés du référentiel type et comment s'y conformer ?
- > Quel sont les impacts du référentiel sur vos organisations ?

III. Etude de cas RGPD et pharmacovigilance

- > Travail en sous-groupes
- > Restitution collective

INTERVENANTS

- > **Selima Ellouze** : Conseil en protection des données personnelles et Déléguée à la protection des données (DPO) externe pour les industries de santé

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 0,5 jour
- > Prochaine date : mardi matin 29 septembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Le système de santé français et l'offre de soins : Maîtriser l'organisation et identifier les enjeux, notamment au regard de « Ma santé 2022 »

OBJECTIFS

- > Comprendre l'organisation du système de santé et de l'offre de soins
- > Identifier le rôle et les missions des différents acteurs
- > Analyser les évolutions impactant vos pratiques et organisations, en particulier dans le cadre de « Ma Santé 2022 »

PUBLIC

- > Toutes les personnes ayant besoin de maîtriser l'organisation et l'évolution de notre système de santé

PROGRAMME

I – Description du paysage :

- > Les acteurs au niveau national : Ministère, DGS, DGOS, HAS, CEPS, ANSM, SS...
- > Les acteurs au niveau régional : ARS, OMEDIT, DRSM...
- > L'offre de soins et les impacts de « Ma santé 2022 » : soins ambulatoires, soins en établissements de santé, parcours des patients, instruments de coordination...

II – Les politiques de Santé en France :

- > La définition des politiques de santé par l'Etat : la stratégie nationale de Santé

- > Les principaux plans de santé publique
- > La Politique de santé déclinée en Région : le projet régional de santé réformé

III – Les mécanismes du financement et de la régulation des dépenses de santé :

- > Le financement des dépenses de santé
- > Les actions sur la demande et le comportement des usagers
- > Les actions sur l'offre et le comportement des prescripteurs
- > La réforme des modes de financement

INTERVENANTS

- > **Vincent Vioujas** : Directeur d'hôpital
- > **Patrick Marx** : ex-directeur de la qualité et de la performance ARS (Grand-Est)
- > **Représentant Caisse Assurance Maladie**
- > **Représentant OMEDIT**

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 6 octobre

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

ATU et Post-ATU : Obtention – Mise en place et suivi – Financement

OBJECTIFS

- > Analyser les définitions des ATUn, ATUc et ATU d'extension, les conditions d'octroi et le financement
- > Détailler les conditions opérationnelles de la mise en place et la gestion
- > Maîtriser les conditions liées à la période post-ATU
- > Echanger sur les pratiques professionnelles

PUBLIC

- > Pharmaciens responsables
- > Responsables affaires réglementaires
- > Médical manager
- > Responsables assurance qualité
- > Responsables market access

PROGRAMME

I – Maîtriser les aspects juridiques et réglementaires : Cadre réglementaire, obligations de l'industriel, situations particulières

II – Gérer les aspects opérationnels pour la mise en place et le suivi

- > Cadre réglementaire de la collecte de données en ATU
- > Contenu du dossier de demande à l'ANSM, validation par l'ANSM
- > Mise en place d'une « cellule ATU » par le laboratoire

- > Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) et son évaluation
- > Différentes étapes pour l'accès au traitement en ATU
- > Clés de réussite d'une ATU au plan opérationnel
- > Illustration par des exemples concrets des spécificités des différentes ATU

III – Gérer la période de post-ATU : définition et exemples de mise en place d'ATU / Post-ATU, phase dérogatoire, financement des ATU / Post-ATU (LFSS 2019), utilisation des données Post-ATU

INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel S&S
- > Jean-Pierre Meunier : Directeur Associé – CRO Axonal/Biostatem
- > **Côme de Sauvebeuf** : PharmD, Msc, Directeur de Biodimed Conseils

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : jeudi 3 décembre 2020

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

[DPC] Pharmacovigilance : quels enjeux pour le Pharmacien Responsable du site Exploitant ?

OBJECTIFS

- > Présenter les modalités de répartition des responsabilités entre l'exploitant et le titulaire de l'AMM dans la gestion de la PV
- > Expliquer les points clés de l'organisation contractuelle
- > Décrire l'organisation globale de la PV et ses enjeux
- > Détailler la mise en œuvre et le pilotage des BPPV et la mise en place d'un système qualité
- > Préciser les attentes de l'ANSM lors des inspections

PROGRAMME

I – Cadre de la pharmacovigilance (9h30-11h30)

- > Répartition des activités de PV entre le titulaire et l'exploitant
- > Places et rôles du PR et des autres acteurs : RPV et EU QPPV
- > Responsabilité du PR
- > Organisation contractuelle à mettre en place
- > La sous-traitance

II – Points clés de la réglementation européenne et française

- > Cadre réglementaire

INTERVENANTS

- > **Maître Diane Bandon-Touret** : Avocate associée du Département Industries et Solutions de santé – Lexcase
- > **Dr Brigitte Nimier** : Senior consultante en pharmacovigilance

PUBLIC

- > Pharmaciens responsables et PRI
- > Référents pharmacovigilance
- > Responsables des affaires réglementaires
- > Responsables qualité

- > Principales obligations des BPPV Europe (GVP) et France
- > Points d'attention sur les GPV : PSMF, PGR, détection de signal...
- > Formation

III – Fondamentaux d'un système de PV exploitant

- > Le système qualité en PV : activités clés et gestion des interactions, documentation du système PV, pilotage et indicateurs en PV
- > Enjeux des audits et inspections en PV : points clés de l'inspection en PV, exemples d'injonctions et de décisions de police sanitaire

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : nouvelle date et nouveau programme à venir

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Maîtriser les points clés de l'audit DMOS en application du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant la promotion du médicament

OBJECTIFS

- > Connaître les attentes de l'auditeur pour être en conformité avec le référentiel de certification dans le cadre de la DMOS en tenant compte des évolutions réglementaires
- > Echanger sur les organisations pour gérer les dossiers DMOS
- > Identifier les critères essentiels d'un plan d'audit interne DMOS
- > Sélectionner et hiérarchiser les critères pour élaborer une grille d'audit des actions de terrain

PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables qualité
- > Responsables DMOS
- > Responsables transparence
- > Responsables compliance
- > Responsables des relations professionnelles

PROGRAMME

I – Analyse de la réglementation : analyse des points-clés et impacts sur les organisations

II – Connaître les attentes de l'auditeur pour être en conformité avec le référentiel de certification : analyse en fonction des différents types de relations professionnelles, cas particulier des prestataires de Visite Médicale

III – Mettre en place un monitoring adapté pour optimiser la gestion des dossiers :

IV – Définir un plan d'audit DMOS pour répondre aux obligations du référentiel de certification et respecter les obligations de transparence : rappel des contraintes, plan de suivi des risques, indicateurs et seuils, obligations de rapprochements, mise en œuvre et suivi SOPs

V – Atelier de synthèse : construction d'une grille méthodologique d'audit de la loi « Anti-cadeaux » pour les RP

INTERVENANTS

- > **Laure Le Calvé** : Avocat associé – LCH
- > **Jean-Pierre Pilon** : Auditeur Certification Qualité – AB Certification
- > **Marie-Pierre Coton** : Directeur des Manifestations Professionnelles – Head of HCP Relationships Management – SANOFI

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1,5 jour
- > Prochaine date : nouvelle date et nouveau programme à venir

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Mise en place et suivi du référentiel de certification de l'activité promotionnelle

OBJECTIFS

- > Comprendre les enjeux du référentiel de certification pour optimiser l'organisation du système de preuves acceptables
- > Identifier les points clés des exigences et les éléments de preuve attendus par l'auditeur
- > Partager les expériences pour optimiser les pratiques professionnelles tout en tenant compte de l'organisation de l'entreprise

PUBLIC

- > Responsables de la charte et du référentiel de l'information promotionnelle et de la formation
- > Responsables assurance qualité
- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables de la formation des ventes
- > Responsables des ventes et de l'administration de ventes

PROGRAMME

Introduction : Rôle des différents acteurs impliqués et organismes certificateurs, des auditeurs

I – S'approprier le référentiel au niveau de l'entreprise : rôles partagés du dirigeant et du PR et des autres collaborateurs impliqués, attentes de l'auditeur

II – En pratique : Comprendre les enjeux du référentiel de certification pour optimiser l'organisation du système de preuves acceptables

- > Les indicateurs à mettre en place (dont atelier de sélection des indicateurs pertinents)
- > Exigence 1 : Politique Qualité
- > Exigence 2 : Formation
- > Exigence 3 : Déontologie
- > Exigences 4 et 5 : Co-promoteur / Prestataires

INTERVENANTS

- > **Jean-Pierre Pilon** : Auditeur Certification Qualité – AB Certification
- > **Henri Parent** : Directeur Bon Usage Conseil
- > **Lélia Dziri-Ravon** : Responsable Sr Charte de l'Information visant à la Promotion des Médicaments – Baxter S.A.S

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : nouvelle date à venir

[**Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne**](#)



– Formation Excellence –

Formations disponibles sur demande uniquement

Organisme de formation professionnelle



Maîtriser le fonctionnement de l'Hôpital et du GHT et leur place dans l'offre de soins territoriale

OBJECTIFS

- > Comprendre le fonctionnement de l'Hôpital et du GHT
- > Identifier le rôle et les missions des différents acteurs
- > Comprendre l'organisation du Parcours patient au sein de l'hôpital et du GHT et l'organisation des soins
- > Appréhender les impacts de « Ma Santé 2022 » sur l'offre de soins territoriale

PUBLIC

- > Toutes les personnes ayant besoin de maîtriser le fonctionnement de l'Hôpital et du GHT

PROGRAMME

I – Présentation des différents types d'établissements de santé

- > Etablissements publics de santé
- > Hôpitaux d'instruction des armées
- > Etablissements privés de santé (à but lucratif ou non)

II – Pilotage et encadrement du système hospitalier public et privé :

- > Pilotage national (Ministère/DGOS) et régional (ARS)
- > Certification des établissements publics et privés de santé

III – Fonctionnement de l'hôpital et du GHT

- > Aspects organisationnels, financiers et impacts de « Ma santé 2022 » : gouvernance, financement, organisation en pôles, fonctions mutualisées...
- > Prise en charge des patients : PMP, PSIRMT, parcours patient
- > Place de l'hôpital et du GHT dans l'offre de soins de territoire : Plan régional de santé réformé (PRS), coordination des soins ville/hôpital, parcours de soins et perspectives « Ma santé 2022 »

INTERVENANTS

- > **Laurent Wilmann-Courteau** : Directeur des affaires financières et du système d'information – CHU Montpellier
- > **Thierry Lebas** : Responsable Parcours Patients et démarche qualité, Coordonnateur de la gestion des risques – CH Lisieux
- > **Patrick Marx** : Enseignant en économie de la santé, expert agréé à l'Association Internationale de Sécurité Sociale, ex-directeur de la qualité et de la performance ARS (Grand-Est)

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : à replanifier

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Maîtriser les bases opérationnelles du contrôle publicité (module 1)

OBJECTIFS

- > Maîtriser les fondamentaux de la publicité (cadre réglementaire, recommandations ANSM, demandes de visas...)
- > Savoir constituer un référentiel produit
- > Acquérir les réflexes pour la revue des documents

PUBLIC

- > Collaborateurs en charge du contrôle de la publicité ou se destinant à l'être

PROGRAMME

I. Les fondamentaux en publicité

- > Rappel des règles générales
- > Les documents et leur revue réglementaire
- > Focus sur les recommandations publicité
- > Demandes de visa : processus d'évaluation, acceptation et refus (illustrés)

II. La constitution d'un référentiel produit

- > Le référentiel de base

- > Ses évolutions

- > Son utilisation

III. Les connaissances des systèmes en lien avec la publicité

- > Systèmes internes : systèmes qualité, audits
- > Systèmes externes : inspections, audits par des organismes certifiés

IV. Les réflexes à acquérir pour la revue des documents

INTERVENANTS

- > **Carole Souchaire** : pharmacien, consultante affaires pharmaceutiques et réglementaires, PRI, Alhena Consult

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 jours (modules 1 + 2)
- > Prochaine date : non planifiée

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Contrôle publicité : mettre en pratique les acquis (module 2)

OBJECTIFS

- > Maîtriser les fondamentaux de la publicité (cadre réglementaire, recommandations ANSM, demandes de visas...)
- > Savoir constituer un référentiel produit
- > Acquérir les réflexes pour la revue des documents

PUBLIC

- > Collaborateurs en charge du contrôle de la publicité ou se destinant à l'être

PROGRAMME

Matin : revue des études de cas intersessions (discussions en sous-groupes et éléments de réponses) et partage des acquis

Après-midi

- > Approfondissement des recommandations principales
- > Points clés des soumissions
- > En pratique, revue des présentations d'études dans les documents promotionnels
- > La charte de l'information promotionnelle et non promotionnelle et la revue des documents promotionnels

INTERVENANTS

- > **Carole Souchaire** : pharmacien, consultante affaires pharmaceutiques et réglementaires, PRI, Alhena Consult

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 jours (modules 1 + 2)
- > Prochaine date : non planifiée

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)

Gérer les non conformités au bon usage des dispositifs médicaux

OBJECTIFS

- > Maîtriser vos obligations et les conditions d'implication de la responsabilité de chaque acteur dans le cadre de la non-conformité au bon usage des DM : prescription et utilisation
- > Travailler en groupe sur les moyens de surveillance à mettre en œuvre pour améliorer les pratiques

PROGRAMME

I – Savoir positionner la nature de l'usage non-conforme d'un dispositif médical : volontaire, non volontaire

II – Maîtriser les obligations et les responsabilités relatives à l'usage non-conforme des dispositifs médicaux

- > Bon usage : analyse commentée des textes et recommandations
- > Responsabilité des différents acteurs

III – Gérer et suivre l'usage non-conforme des dispositifs médicaux

- > Mettre en place une organisation pour surveiller les usages non conformes : critères, impacts du projet de charte
- > Surveiller les produits à risques : nature des sources d'information à utiliser, bonnes pratiques professionnelles (projet de charte)
- > Traiter les situations en cas d'alerte : critères à prendre en compte et prises de décision, point sur les FSCA (Field Safety Corrective Actions), dialogue avec les autorités compétentes

IV – Atelier : Construire un arbre décisionnel de déclaration d'usage non-conforme d'un dispositif médical :

INTERVENANTS

- > **Maître Diane Bandon-Touret :** Avocat associée du Département Industries et Solutions de santé – Lexcase
- > **Modérateur industriel DM**

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : non planifiée

[**Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne**](#)

Exploitant : maîtriser la sous-traitance en pharmacovigilance

OBJECTIFS

- > Rappeler le cadre réglementaire et les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du sous-traitant PV
- > Maîtriser la contractualisation avec un sous-traitant PV
- > Travailler sur les outils de maîtrise des sous-traitants PV

PUBLIC

- > Responsables pharmacovigilance
- > Responsables assurance qualité
- > Responsables affaires réglementaire

PROGRAMME

I – Rappel des obligations et responsabilités des acteurs :

- > Exploitant, PR, RPV et titulaire – EU QPPV
- > Sous-traitant : prestataire externe, société du groupe

II – Contractualiser la sous-traitance de la pharmacovigilance :

- > Différents types de contrats et cahiers des charges en fonction des situations rencontrées : objectif de chaque document, contenu et points clés, harmonisation, signataires, suivi et mises à jour,

changement de prestataire...

III – Points clés du système qualité de l'exploitant pour évaluer et contrôler la sous-traitance de la pharmacovigilance :

- > Introduction : analyse des injonctions de l'ANSM dans le cadre de la sous-traitance en pharmacovigilance
- > Analyse des moyens de maîtrise du sous-traitant : procédures régissant les conditions de mise en place de la sous-traitance, dispositifs de contrôle et de revue des activités de PV externalisées

INTERVENANTS

- > **Maître Diane Bandon-Touret** : Avocate associée du Département Industries et Solutions de santé – Lexcase
- > **Expert sous-traitance PV**

DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 1 jour
- > Prochaine date : en intra uniquement

[Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne](#)