



– Formation Excellence –

# EM Produits de Santé

Catalogue des  
web formations 2020

Organisme de  
formation  
professionnelle



## Préambule : genèse et principes de nos web formations

Nos web formations sont nées en réponse à un double constat :

1. Dans vos agendas souvent bien remplis, il est parfois **difficile de dégager du temps** pour se former
2. La formation est un **enjeu collectif**, mais les opportunités de se former en équipe sont rares

Les web formations EMPS reprennent largement les principes de nos formations inter-entreprises en présentiel :

- > Un formateur à distance couvre un sujet au moyen d'un **support Powerpoint**, qui sera **communiqué aux participants**
- > Les participants peuvent **adresser leurs questions à l'intervenant** en amont de la formation, ou à tout moment au cours de la session ; elles seront alors transmises – via un modérateur – au formateur qui y répondra au fil de l'eau
- > Les web formations peuvent être **prises en charge par les OPCO** et des **attestations de présence** seront délivrées à l'issue de la formation
- ➔ **Complémentaires** des formations présentes, nos web formations sont une nouvelle manière de répondre à vos besoins de formation continue

## Nos web formations en 5 mots



### # LIVE

Un format live, pour vous permettre de poser toutes vos questions



### # REPLAY

2 semaines de replay pour approfondir le contenu



### # INTENSITÉ

2 heures maximum, pour répondre à votre disponibilité limitée



### # PERTINENCE

Des basiques aux sujets les plus pointus, une sélection de contenus en réponse à vos besoins



### # COLLECTIF

Une possibilité unique de se former en équipe, grâce à des tarifs fortement dégressifs

## 2 façons d'accéder à nos web formations

### INSCRIPTION LIVE + REPLAY

- > Accès au live + possibilité de poser ses questions
- > Accès au replay pendant 2 semaines, si vous avez manqué la session ou souhaitez approfondir
- > Tarifs dégressifs pour les inscriptions multiples
- > Prise en charge OPCO
- > Attestations de formation

Jusqu'au jour J

Après le jour J

### INSCRIPTION REPLAY

- > Accès au replay pendant 2 semaines
- > Tarifs dégressifs pour les inscriptions multiples
- > Attestations de formation

## Sommaire par thématique

*cliquer pour accéder au programme et prochaines dates*

### EXPLOITANT

- > [Référentiel : Analyse des attentes documentaires de l'auditeur](#)
- > [Usage non-conforme des médicaments : maîtriser les conditions pour savoir quoi déclarer](#)
- > [Mettre en place l'information promotionnelle \(VM\) à distance : points clés à maîtriser vis-à-vis du référentiel de certification](#)

### HÔPITAUX / CLINIQUES ET POLITIQUES DE SANTÉ

- > [Ma Santé 2022 : GHT et Commissions médicales de groupements](#)
- > [COMEDIMS : Maîtriser son rôle dans le référencement des produits matures et des produits innovants](#)
- > [Groupements de commandes régionaux et nationaux et centrales d'achats : Comprendre les évolutions](#)
- > [Acteurs et politiques de santé au niveau régional et territorial \(à replanifier\)](#)
- > [Organisation et financement du système de santé : vers quelles évolutions \(replay uniquement\)](#)

# Sommaire par thématique

*cliquer pour accéder au programme et prochaines dates*

## MÉDICAMENTS

- > [ATU et Post-ATU : synthèse des points clés à maîtriser et mise à jour de l'actualité](#)
- > [Usage non-conforme des médicaments : maîtriser les conditions pour savoir quoi déclarer](#)

## PROMOTION ET RÉFÉRENTIEL

- > [Sites Internet et conformité réglementaire : quelles règles pour quels contenus et quelles cibles ?](#)
- > [Référentiel : Analyse des attentes documentaires de l'auditeur](#)
- > [Mettre en place l'information promotionnelle \(VM\) à distance : points clés à maîtriser vis-à-vis du référentiel de certification](#)
- > [Maîtriser la frontière entre information promotionnelle et non promotionnelle](#)
- > [Marketing Digital : maîtriser les points clés à respecter](#)
- > [Audit des MSL : maîtriser la conformité de l'activité](#)
- > [E-applications et qualification en dispositif médical](#)

## RELATIONS ASSOCIATIONS DE PATIENTS

- > [Collaborer avec les associations de patients : analyse des règles à observer](#)

## Sommaire par thématique

*cliquer pour accéder au programme et prochaines dates*

### **RGPD ET DONNEES DE SANTE**

- > [Information médicale et RGPD : points clés à maîtriser pour respecter les exigences](#)
- > [RGPD et visite médicale et manifestations professionnelles à distance](#)

### **RELATIONS PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

- > [Mettre en place l'information promotionnelle \(VM\) à distance : points clés à maîtriser vis-à-vis du référentiel de certification](#)
- > [Loi « Anti-cadeaux » et Transparence : quels impacts sur la collaboration avec vos prestataires marketing et environnement ?](#)
- > [Audit des MSL : maîtriser la conformité de l'activité](#)
- > [Se préparer à un audit DMOS et transparence : synthèse des points clés et mises à jour](#)
- > [Loi « Anti-cadeaux » : 2 heures pour maîtriser la mise en œuvre des régimes de déclaration et d'autorisation](#)
- > [Collaborer avec les associations de professionnels de santé et les sociétés savantes](#)

### **VIGILANCES ET INFORMATION MEDICALE**

- > [Information médicale et RGPD : points clés à maîtriser pour respecter les exigences](#)

# Acteurs et politiques de santé au niveau régional et territorial

## OBJECTIFS

- > Comprendre le rôle et l'implication des différents acteurs au niveau régional
- > Identifier les décideurs des politiques de santé territoriales
- > Appréhender la politique de santé en région (PRS)

## PUBLIC

- > Toute personne désirant approfondir sa connaissance de l'organisation de la santé au niveau régional

## PROGRAMME

### I – Panorama des différents acteurs, enjeux, missions et organisation :

- > Les Agences Régionales de Santé (ARS) :
- > Relations entre ARS et Caisses d'Assurance-Maladie
- > Les Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT)
- > Les Directions Régionales du Service Médical (DRSM)
- > Le Directeur Coordonnateur de la Gestion du Risque (DCGDR)
- > Les Unions Régionales de Professionnels de Santé (URPS)

### II - L'outil de déclinaison régionale : le Plan Régional de Santé réformé (PRS)

### III - L'impact de « ma santé 2022 » sur l'organisation territoriale :

- > Place de l'hôpital et du GHT dans l'offre de soins de territoire
- > Coordination des soins ville/hôpital
- > L'offre de soins ambulatoires
- > L'offre de soins en établissements de santé
- > La logique territoriale autour du parcours des patients
- > Les instruments de coordination

## INTERVENANTS

- > **Patrick Marx** : Enseignant en économie de la santé à l'Université de Lorraine et au Conservatoire National des Arts et Métiers, expert agréé à l'Association Internationale de Sécurité Sociale, ex-directeur de la qualité et de la performance ARS (Grand-Est), P2M Consulting

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : à replanifier (formation intra possible)

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



# ATU et Post-ATU : synthèse des points clés à maîtriser et mise à jour de l'actualité

## OBJECTIFS

- > Cette formation a pour objectifs de présenter les points essentiels à connaître dans le cadre des ATU n, ATU c et ATU d'extension pour maîtriser les conditions d'obtention, la période post-ATU et les incidences financières, en tenant compte de l'actualité apportées par les LFSS successives.

## PUBLIC

- > Pharmaciens responsables / PRI
- > Affaires réglementaires
- > Médical

## PROGRAMME

### I – Le cadre réglementaire et les nouveautés apportées par les LFSS successives

- > Conditions d'octroi et modalités de demande : ATU n – ATU c
- > Ouverture aux extensions d'indications
- > Protocole thérapeutique d'utilisation (PUT) : conditions, contenu, objectifs, transmission aux professionnels de santé
- > Pharmacovigilance des médicaments en ATU : rôle des

professionnels de santé et de l'exploitant

- > Obligations de l'exploitant

### II – Les aspects financiers des ATU

- > Prix déclaré, prise en charge, reversement par le laboratoire
- > Bénéfice du post-ATU
- > Cas particulier des ATU d'extension

## INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, responsable du master affaires réglementaires de la faculté de pharmacie de Lille, Avocat, Of Counsel – Simmons &
- > Simmons

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : Lundi 29 septembre 2020

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

# Audit des MSL : maîtriser la conformité de l'activité

## OBJECTIFS

- > Identifier et comprendre les attentes de l'auditeur à partir d'un plan d'audit de la fonction MSL pour valider la conformité de l'activité des MSL dans ses relations avec les professionnels de santé et ses interactions avec les autres collaborateurs de terrain de l'entreprise.

## PUBLIC

- > MSL et managers MSL
- > Responsables gouvernance médicale
- > Responsables affaires pharmaceutiques
- > Responsable de la charte et du référentiel
- > Responsables qualité
- > Responsables affaires réglementaires

## PROGRAMME

### I – Politique qualité

- > Evaluation de la distinction entre information promotionnelle et information scientifique et médicale
- > Analyse des moyens mis en œuvre pour le suivi : points de vigilance de l'auditeur

### II – Audit du MSL

- > Diplômes et requis minimum
- > Formations en interne : scientifiques et réglementaires (loi « anti-cadeaux », PV/infomed, réclamations...)

- > Fiche de fonction et attendus
- > Position au sein de l'organigramme général de l'entreprise : manager direct, fiches de fonction
- > Evaluation de l'activité du MSL : traçage à partir du CRM
- > Interactions entre MSL et réseaux de promotion et de vente : gestion des manifestations professionnelles,, formation des VM, interviews des MSL et/ou des managers : points clés d'une grille d'interview et attendus

## INTERVENANTS

- > **Sandrine de Sousa** : Auditeur de certification Bureau Veritas – Consultant qualité

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : Lundi 6 juillet 2020

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

# Collaborer avec les associations de patients : analyse des règles à observer

## OBJECTIFS

- > Présenter les lignes directrices et questions à se poser dans le cadre des dons et partenariats aux associations, pour mettre en place des processus conformes

## PUBLIC

- > Affaires réglementaires
- > Compliance
- > Responsables scientifiques et médicaux
- > MSL
- > Responsables juridiques

## PROGRAMME

### I – Cadre réglementaire en vigueur

- > Définition d'une association de patients
- > Dons et partenariats : définitions et spécificités
- > Possibles et interdits

### II – Modalités de la collaboration :

- > Critères à prendre en compte pour valider la conformité d'un projet : comité de validation, nature du besoin, rôle attendu de

l'entreprise, aspects financiers, organisation du suivi...

- > Présentation d'une to-do list, qui pourra être adaptée en séance, avant d'être envoyée aux participants à l'issue de la formation

### III – Contractualisation : principales clauses à intégrer

## INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, responsable du master affaires réglementaires de la faculté de pharmacie de Lille, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : vendredi 9 octobre 2020

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

# Collaborer avec les associations de professionnels de santé et les sociétés savantes

## OBJECTIFS

- > Définir ce qu'est une association de professionnels de santé
- > Identifier les points de vigilance des activités qui peuvent faire l'objet de relations financières avec une association
- > Connaître les différents modes de financement ou rémunération envisageables
- > Etudier les relations contractuelles associées
- > Appréhender les conséquences en termes de responsabilité des différents acteurs en cas de non-respect des règles imposées

## PROGRAMME

**I . Définitions :** critères justifiant de la légitimité d'une interaction avec une association de professionnels de santé, cas particulier d'une société savante

### II . Points de vigilance

#### A. Partenariat et prestation de services :

- > Définition de la prestation de services
- > Possibles et interdits

#### B. Don

> Objet du don : formation, recherche clinique...

> Analyse des conditions

> Possibles et interdits

### III . Impacts de la loi « Anti-cadeaux » et Transparence :

> Analyse des conditions tenant compte du nouveau dispositif

> Elaboration de la convention

> Transparence : que publier ?

## INTERVENANTS

- > **Laure Le Calvé :** Avocate spécialisée dans le domaine des industries de santé, Médicament et Dispositifs Médicaux – LCH

## PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables qualité
- > Responsables des bonnes pratiques professionnelles
- > Responsables DMOS
- > Responsables scientifiques (MSL, département médical...)
- > Responsables Partenariats
- > Responsables Marketing et ventes

## DETAILS ET INSCRIPTION

> Durée : 2 heures

> Prochaine date : lundi 16 novembre 2020

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

# COMEDIMS : Maîtriser son rôle dans le référencement des produits matures et des produits innovants

## OBJECTIFS

- > Comprendre le rôle de la COMEDIMS dans le référencement scientifique des produits matures et innovants
- > Identifier les attentes vis-à-vis des industriels dans le cadre de l'innovation notamment

## PUBLIC

- > Responsables des marchés hospitaliers
- > Responsables de grands comptes (KAM)
- > Direction des délégués hospitaliers
- > Délégués hospitaliers

## PROGRAMME

### I – Structure et organisation de la COMEDIMS d'établissement et de la COMEDIMS de GHT :

Analyse comparative : missions, composition, fonctionnement, décisionnaires, relations avec les institutionnels (ARS, OMEDIT...)

### II – Prise en compte de l'innovation :

- > Evaluation et intégration
- > Attentes vis-à-vis des industriels pour évaluer le bénéfice clinique et les impacts économiques

### III – Référencement :

- > Planning et modalités (révision des marchés – hors marché)
- > Dossier de référencement (médicament – DM) : contenu
- > Livret thérapeutique d'établissement et du GHT : quels modes de fonctionnement possibles
- > Relation avec les achats

## INTERVENANTS

- > **Isabelle Cardiet** : Pharmacien COMEDIMS – Pôle Pharmaceutique CHU Rennes

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : mardi 13 octobre 2020

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

# E-applications et qualification en dispositif médical

## OBJECTIFS

- > Définir la méthode de raisonnement pour valider le positionnement de l'E-Application
- > Evaluer les conséquences de la qualification du projet en dispositif médical
- > Illustrer la théorie par des cas pratiques

## PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables marketing
- > Responsables médicaux
- > Responsables accès au marché

## PROGRAMME

### Comment qualifier le statut des logiciels isolés dénommés « stand-alone softwares » ?

- > Points clés à vérifier : programme, nature du logiciel, fonction, bénéfice attendu...

### Quelles sont les conséquences d'une qualification en dispositif médical ?

- > Marquage CE

- > Coût et délai
- > Matéiovigilance
- > Responsabilité
- > Modalités de remboursement
- > Illustration par quelques exemples

## INTERVENANTS

- > **Yves Tillet** : fondateur et dirigeant Cabinet WHITE-TILLET, conseil en Qualité, Développement, Evaluation et Réglementation des produits de santé

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : lundi 23 novembre 2020

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

# Groupements de commandes régionaux et nationaux et centrales d'achats : Comprendre les évolutions

## OBJECTIFS

- > Comprendre l'évolution de l'organisation des groupements de commandes sur le plan régional et national en réponse à l'organisation territoriale des hôpitaux et des achats

## PUBLIC

- > Responsables des marchés hospitaliers
- > Responsables de grands comptes (KAM)
- > Direction des délégués hospitaliers
- > Délégués hospitaliers

## PROGRAMME

### I – Introduction :

- > Réorganisation des achats avec la création des GHT : répartition entre l'établissement support et les établissements parties
- > Programme PHARE
- > Recommandations de la DGOS sur l'achat des produits de santé

### II – Au niveau régional : l'exemple de PharmSERA

- > Approche régionale des achats de produits de santé
- > PharmSERA : présentation d'un groupement régional
- > Périmètre territorial et composition
- > Organisation et fonctionnement

## INTERVENANTS

- > **Dr Frédéric GRAIN** : Pharmacien chef de service CH Drôme Vivarais – Coordonnateur technique Groupement PharmSERA
- > **Bruno CARRIERE** : Directeur Général UniHA

- > Stratégie sur les différents segments d'achats
- > Relation avec les institutionnels (ARS, OMEDIT, Assurance maladie)
- > Articulation avec les achats au sein des GHT
- > Pandémie COVID-19 : analyse et perspectives pour la sécurisation de l'offre et des approvisionnements

### III – Au niveau national : l'exemple d'UniHA

- > Analyse de l'offre et du positionnement pour répondre aux stratégies d'achat des GHT
- > Pandémie COVID-19 : analyse et perspectives pour la sécurisation de l'offre et des approvisionnements

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : lundi 30 novembre 2020

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

# Information médicale et RGPD : points clés à maîtriser pour respecter les exigences

## OBJECTIFS

- > Comprendre vos principales obligations relatives à la protection des données personnelles dans le cadre de l'information médicale
- > Identifier les modalités opérationnelles de gestion de l'information médicale pour respecter les exigences du RGPD
- > Cerner et répondre aux questions en suspens et les difficultés

## PUBLIC

- > Responsables Information médicale
- > Responsables qualité
- > Pharmaciens Responsables et PRI
- > Responsables juridiques
- > Toute personne en charge de la protection des données

## PROGRAMME

### **A. L'information médicale : un traitement de données sensibles ?**

- > Qu'est-ce qu'un « traitement de données personnelles aux fins de gestion de l'information médicale » ?
- > Quelle différence entre les demandes des professionnels de santé et celles des patients ?
- > Interfaces avec les autres activités pharmaceutiques

### **B. Obligations issues du RGPD**

- > Quelles données peut-on collecter ?
- > Quelle est la base légale appropriée ?
- > Quand et comment informer les demandeurs du traitement ?

## INTERVENANTS

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

- > Quels sont les droits des personnes concernées ?
- > Combien de temps peut-on conserver les données ?
- > Avec qui peut-on partager les données ?
- > Comment encadrer les relations maison mère et prestataires ?

### **C. Formalités préalables**

- > Registre des traitements
- > Analyse d'impact et consultation de la CNIL
- > Autorisation de la CNIL – une question en débat

### **D. Questions fréquentes**

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : jeudi 9 juillet 2020

**Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne**



# Loi « Anti-cadeaux » : 2 heures pour maîtriser la mise en œuvre des régimes de déclaration et d'autorisation

## OBJECTIFS

- > Comprendre les implications des deux futurs régimes (déclaration et autorisation) pour la mise en place des opérations
- > Disposer d'un outil d'aide à la décision

## PUBLIC

- > Responsables DMOS / Transparence
- > Responsables Qualité
- > Responsables des manifestations professionnelles

## PROGRAMME

### I – Distinction entre les régimes de déclaration et d'autorisation

- > Instances concernées
- > Délais
- > Documents à transmettre en fonction des opérations
- > Gestion des refus dans le cadre du régime d'autorisation

### II – Analyse des opérations auprès des PdS tenant compte des seuils

- > Organisation de manifestations professionnelles

- > Collaboration avec un PdS
- > Invitation d'un PdS à un Congrès
- > Collaboration avec une associations de PdS ou une société savante

### III – Mise en application

Présentation et discussions autour d'outils d'aide à la décision (type arbres décisionnels) permettant de gérer les opérations en conformité

## INTERVENANTS

- > **Laure Le Calvé** : Avocate spécialisée dans le domaine des industries de santé, Médicament et Dispositifs Médicaux – LCH

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : lundi 29 juin et lundi 7 septembre 2020

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

# Loi « Anti-cadeaux » et Transparence : quels impacts sur la collaboration avec vos prestataires marketing et environnement ?

## OBJECTIFS

- > Présenter la méthode de réflexion pour identifier les rôles respectifs des acteurs impliqués en matière de déclaration pour la loi anti-cadeaux et la transparence
- > Mettre en application la méthode de raisonnement pour résoudre des situations fréquemment rencontrées

## PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables DMOS / Transparence
- > Responsables juridiques
- > Responsables Qualité
- > Responsables Marketing
- > Responsables des affaires médicales

## PROGRAMME

### QUI ? QUOI ? COMMENT ?

- > Comprendre et acquérir la méthode de raisonnement pour déterminer le rôle de chaque acteur :
- > Comment déterminer les rôles et responsabilités de chacun ?
  - > Identification des déclarants potentiels : industriel / partenaires
  - > Identification des déclarés : acteurs concernés

- > Qui est débiteur de l'obligation de publication en fonction de l'opération ?
- > Que déclarer ?

### Illustration par des exemples :

- > Collaboration avec un Editeur de presse
- > Sponsoring d'un congrès d'une Société Savante

## INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, responsable du master affaires réglementaires de la faculté de pharmacie de Lille, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : mercredi 4 novembre 2020

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

# Maîtriser la frontière entre information promotionnelle et non promotionnelle

## OBJECTIFS

- > 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

## PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables Qualité
- > Responsables des bonnes pratiques promotionnelles

## PROGRAMME

### I - Maîtriser les critères qualifiant une démarche promotionnelle ou non promotionnelle :

- > Rappel des critères de définition de la publicité et des règles clés
- > Analyse de la frontière entre la publicité et l'information scientifique et environnementale
- > Evaluation des différents paramètres d'une opération non promotionnelle pour maîtriser le risque

### II – Gérer les opérations en fonction du statut des collaborateurs (soumis ou non à la charte) : qui fait quoi ?

- > Visite d'un délégué médical : promotionnelle (permanente ou occasionnelle), non promotionnelle (définition, contexte, possibles et interdits pour le VM)
- > RP, Staffs : Qui peut inviter, organiser, gérer et intervenir ?, Analyse du rôle de chacun et champ des possibles
- > Congrès : Gestion du stand, Organisation d'un symposium
- > Boards d'experts : qui peut gérer en fonction de la finalité ?
- > Relations avec les associations de patients : qui fait quoi ?

### III – Séquence questions/réponses

## INTERVENANTS

- > **Anne-Catherine Perroy** : Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, responsable du master affaires réglementaires de la faculté de pharmacie de Lille, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : lundi 22 juin et lundi 7 décembre 2020

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

# Marketing Digital : maîtriser les points clés à respecter

## OBJECTIFS

- > Rappeler la charte internet et e-media pour l'appliquer aux outils digitaux
- > Analyser les conditions de la communication digitale : sites Internet, réseaux sociaux, emailing...

## PUBLIC

- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables Qualité
- > Responsables projets digitaux
- > Responsables Marketing

## PROGRAMME

### A. Charte internet et e-media :

- > Site internet
- > Forums
- > Réseaux sociaux ouverts : linkedin, facebook, twitter, youtube, instagram....

### B. Mise en application

1. Sites internet :
  - > Contraintes à respecter en matière de contenu
  - > Maîtriser les paramètres à respecter en fonction de la typologie du

site

- > Responsabilité de l'hébergeur et de l'éditeur
- 2. E-mailings : contenu, contexte, émetteur
- 3. Réseaux sociaux ouverts / fermés :
  - > Gestion des like/dislike, partage, commentaire, retweet,
  - > Modération : a priori/a posteriori, délai, fréquence, qui le fait, sous quelle responsabilité
  - > Code de bonne conduite pour les collaborateurs
  - > Intervention à l'initiative d'un tiers qui cite ou recommande le produit

## INTERVENANTS

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

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : jeudi 2 juillet 2020

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

# Ma Santé 2022 : GHT et Commissions médicales de groupements - *Quels impacts sur l'organisation des soins et le choix des produits de santé ?*

## OBJECTIFS

- > Comprendre le mécanisme des Commissions Médicales de Groupement (obligatoires à partir du 1er janvier 2021) et leurs impacts sur l'organisation des soins à l'Hôpital pour adapter vos stratégies
- > Analyser les impacts des CMG sur les PUI

## PUBLIC

- > Direction BU Hôpital
- > KAM / Directeurs des Marchés Hospitaliers
- > Délégués hospitaliers et directeurs régionaux

## PROGRAMME

### I – Commissions Médicales de Groupements : Définition, composition et gouvernance

### II – Quel rôle et quelle influence :

- > Sur la stratégie médicale de groupement et le projet médical partagé de groupement
- > Sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
- > Sur l'accueil et la prise en charge des patients.

### III – Traitements spécifiques

- > Impacts sur l'actuelle Commission Médicale d'Etablissement et son devenir
- > Vers une COMEDIMS et un livret thérapeutique uniques ? Quelles modalités futures de référencement des produits de santé ?
- > Point sur la Fédération inter-hospitalière de pharmaciens et le pôle inter-établissement de GHT
- > Retours d'expérience sur le GHT Rouen cœur de seine

## INTERVENANTS

- > **Bernard Dieu** : Pharmacien consultant

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : lundi 12 octobre 2020

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

# Mettre en place l'information promotionnelle (VM) à distance : points clés à maîtriser vis-à-vis du référentiel de certification

## OBJECTIFS

- > 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

## PUBLIC

- > PR/PRI et responsables affaires réglementaires
- > Responsables charte et certification
- > Responsables qualité
- > Responsables de la visite médicale ville et hôpital
- > Responsables marketing

## PROGRAMME

### I/ Définitions

- > Information promotionnelle en couplage internet/téléphone
- > Information promotionnelle par téléphone
- > Avis émis par l'ANSM et la HAS
- > Information environnementale à distance

### II/ différents modes de visite médicale à distance

- > Méthodologies : timing, qui peut faire quoi ?
- > VM intégrés ou prestataires : avantages et inconvénients, obligations réglementaires

### III/ Obligations

- > Profils, diplômes, formations obligatoires et spécifiques
- > Encadrement : directeur régional / superviseur
- > Déontologie : supports, accessibilité aux PDS, profilage...
- > Duos, accompagnements, écoutes : points à maîtriser
- > Documents remis (amont et aval)
- > Messages promotionnels et bon usage

### IV/ charte et certification

- > Critères spécifiques du référentiel sur les rencontres à distance
- > Point de vue de l'auditeur : avantages, risques et attentes

## INTERVENANTS

- > **Jean-Pierre Pilon** : Auditeur Certification Qualité – AB Certification

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : jeudi 18 juin 2020

**Informations détaillées et bulletin d'inscription en ligne**

# Organisation et financement du système de santé : vers quelles évolutions

## OBJECTIFS

- > Comprendre l'évolution de l'offre de soins
- > Maîtriser les principes et évolutions du financement du système de santé
- > Apprécier les impacts de Ma Santé 2022 sur l'évolution du parcours de soins en parcours de santé

## PROGRAMME

**Introduction :** parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie

### I – L'offre de soins et son évolution

**A – Innovations en santé et impacts :** Télémédecine, objets connectés, progiciels en santé... : atouts, limites et contraintes

**B – Evolution de l'organisation :** coopération entre les professionnels de santé : comment repenser l'organisation, sur quel(s) modèle(s) ? quels outils ? quels financements ?

**C – Nouvelles règles de l'offre de soins sur les territoires :** principes, acteurs et territoires impliqués et analyse des enjeux

## INTERVENANTS

- > **Patrick Marx :** Enseignant en économie de la santé à l'Université de Lorraine et au Conservatoire National des Arts et Métiers, expert agréé à l'Association Internationale de Sécurité Sociale, ex-directeur de la qualité et de la performance ARS (Grand-Est), **P2M Consulting**

## PUBLIC

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

**D – L'hôpital dans l'offre de soins :** Hôpitaux de proximité, CHU et autres établissements, quelles places respectives demain ?

### II – Financement du système de santé :

**A – La réforme du financement du système de santé (LFSS 2020)**

**B – Evolution du financement des soins et conséquences pour les industriels :** financement à la qualité, financement à la pertinence, financement au parcours, exemples autour d'expériences de paiement à la pathologie

**Conclusion / ouverture :** empowerment en santé : quelle place, quel rôle et quelle responsabilité pour le patient demain ?

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : à définir (replay disponible)

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

# Référentiel : Analyse des attentes documentaires de l'auditeur

## OBJECTIFS

- > Comprendre les attentes de l'auditeur pour organiser l'optimisation du système de preuves acceptables
- > Identifier les points clés des exigences et les éléments de preuve attendus par l'auditeur

## PUBLIC

- > Responsables de la charte et du référentiel de l'information promotionnelle
- > Responsables Assurance Qualité
- > Responsables affaires réglementaires
- > Responsables de la formation des ventes

## PROGRAMME

*Ce programme s'attachera à présenter les documents clés par chapitre avec les attentes du certificateur*

### **Chapitre 1 : politique qualité en matière d'information promotionnelle**

- > Définition de la politique qualité interne, mise en œuvre, suivi

### **Chapitre 2 : formation**

- > Formation initiale, Formation intégration, Formation continue /parcours individuel, Evaluation

### **Chapitre 3 : déontologie**

- > Règles de déontologie, règles d'organisation en tous lieux, règles d'organisation à l'hôpital, remontée satisfaction client, RGPD, DMOS, Etude clinique /Echantillons

### **Chapitre 4 : co-promotion**

- > Contrat de co-promotion

### **Chapitre 5 : recours à la sous-traitance**

- > Contrat/mention obligatoire, Formation/Evaluation, Documents promotionnels, Visite duo /respect des règles de déontologie

## INTERVENANTS

- > **Sandrine De Sousa** : Auditeur de certification, Bureau Veritas – consultant Qualité

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : lundi 5 octobre 2020

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



# RGPD et visite médicale et manifestations professionnelles à distance

## OBJECTIFS

- > Identifier les traitements de données mis en œuvre dans le cadre de la VM et des manifestations à distance
- > Comprendre les obligations issues du RGPD et les points clés à respecter
- > Maîtriser les obligations relatives à l'information et au consentement des professionnels de santé

## PUBLIC

- > Pharmaciens responsables et PRI
- > Responsables charte et certification
- > Responsables affaires réglementaires et Qualité
- > Responsables de la visite médicale ville et hôpital
- > Responsables marketing

## PROGRAMME

### **A. Promotion et manifestations professionnelles à distance : 2 activités et de nombreux traitements de données**

- > Quels traitements de données se cachent derrière la promotion et les manifestations professionnelles à distance
- > Comment gérer la distinction entre information promotionnelle et non-promotionnelle au regard de la protection des données ?

### **B. Cadre légal et réglementaire applicable**

- > Quelles sont les obligations issues du RGPD ?
- > Principes relatifs au traitement des données personnelles
- > Licéité et base légale

- > Relations avec les tiers (responsables conjoints et sous-traitants)
- > Quelles sont les exigences de la directive e-privacy ?
- > Régimes d'opt-in et opt-out
- > Relations B2C et B2B

### **C. Information et consentement**

- > Quand et comment informer les professionnels de santé du traitement de leurs données ?
- > Le consentement des PS est-il requis et comment le gérer ?
- > Quels sont les droits des PS et quelles conséquences en cas d'opposition ou de refus de consentement ?

## 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 : 2 heures
- > Prochaine date : jeudi 9 juillet 2020

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

# Se préparer à un audit DMOS et transparence : synthèse des points clés et mises à jour

## OBJECTIFS

- > Présenter les attentes de l'auditeur pour évaluer les actions de terrain dans le cadre de la loi « Anti-cadeaux » et la transparence en tenant compte des évolutions réglementaires

## PUBLIC

- > Responsables DMOS / Transparence
- > Responsables assurance qualité
- > Responsables manifestations professionnelles
- > Responsables affaires réglementaires

## PROGRAMME

### I – Mise en place et validation des points de maîtrise des processus

- > Matière : les différents types d'événements, saisie CRM
- > Matériel/moyens : outils dédiés, prestataires, archivage
- > Méthode : socle documentaire, gouvernance
- > Main-d'œuvre : Organisation interne pour gérer le monitoring des événements, ressources, formation initiale et continue des collaborateurs (au siège et sur le terrain)
- > Milieu : siège, prestataire, terrain

### II – Validation des points de maîtrise d'un événement :

- > Avant : Validation de la conformité d'un événement, déclaration en fonction du seuil (déclaration / autorisation), validation des rôles respectifs en cas de sous-traitance à un prestataire, gestion de l'avis, contrats / conventions,
- > Gestion de l'événement : émargement, ratios PdS / intervenants – collaborateurs / Pds, typologie des collaborateurs présents, No show, saisie de l'événement dans l'outil CRM...
- > Après : règlement des rémunérations et des frais, publication en transparence

## INTERVENANTS

- > **Dominique Patrone** : Docteur en Pharmacie, PR, Consultante – Dirona Consulting

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : mercredi 18 novembre 2020

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

# Usage non-conforme des médicaments : maîtriser les conditions pour savoir quoi déclarer

## OBJECTIFS

- > Maîtriser toutes les définitions pour savoir positionner l'usage du produit et connaître les conditions de son suivi et de déclaration auprès de l'ANSM.

## PUBLIC

- > Pharmacien responsables et intérimaires
- > Responsables qualité
- > Responsables pharmacovigilance
- > Responsable de l'information médicale
- > Responsables affaires pharmaceutiques et réglementaires

## PROGRAMME

### I – Maîtriser le cadre réglementaire

#### A. Analyse de définitions clés

- > Usage conforme / Usage non conforme / Usage hors AMM
- > Mésusage
- > Usage intentionnel / non intentionnel
- > Usage approprié / non approprié
- > Usage détourné
- > Erreurs médicamenteuses

#### B. Définir l'usage non conforme soumis à déclaration

- > Critères à prendre en compte

#### II- Responsabilité des différents acteurs

- > Industriels
- > Professionnels de santé

#### III – Connaître les attentes de l'ANSM en matière de déclaration

- > Informations générales
- > Description de l'usage non conforme
- > Analyse de risque
- > Mesures : prises, en cours ou envisagées

## INTERVENANTS

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

## DETAILS ET INSCRIPTION

- > Durée : 2 heures
- > Prochaine date : Lundi 6 juillet 2020

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