



– Formation Excellence –

# EM Produits de Santé

## Formations

### Affaires Réglementaires – S2 2020

Organisme de  
formation  
professionnelle



# EM Produits de Santé : qui sommes nous?

**Organisme de formation  
Spécialisé dans les  
industries de santé  
(médicaments, DM) depuis  
10 ans**

**Des programmes de  
formation en  
présentiel ou à  
distance**

*100% de nos classes accessibles  
à distance*



**Des formations en inter ou  
en intra-entreprise, pour  
tous vos profils de  
collaborateurs**

# EM Produits de Santé en quelques chiffres



10 ans

Lancée en 2009, notre **activité de formation** est sous la marque EM Produits de Santé depuis 2015



8,8

C'est la note moyenne sur 10 obtenue\* par l'ensemble de nos programmes sur l'exercice 2019/2020



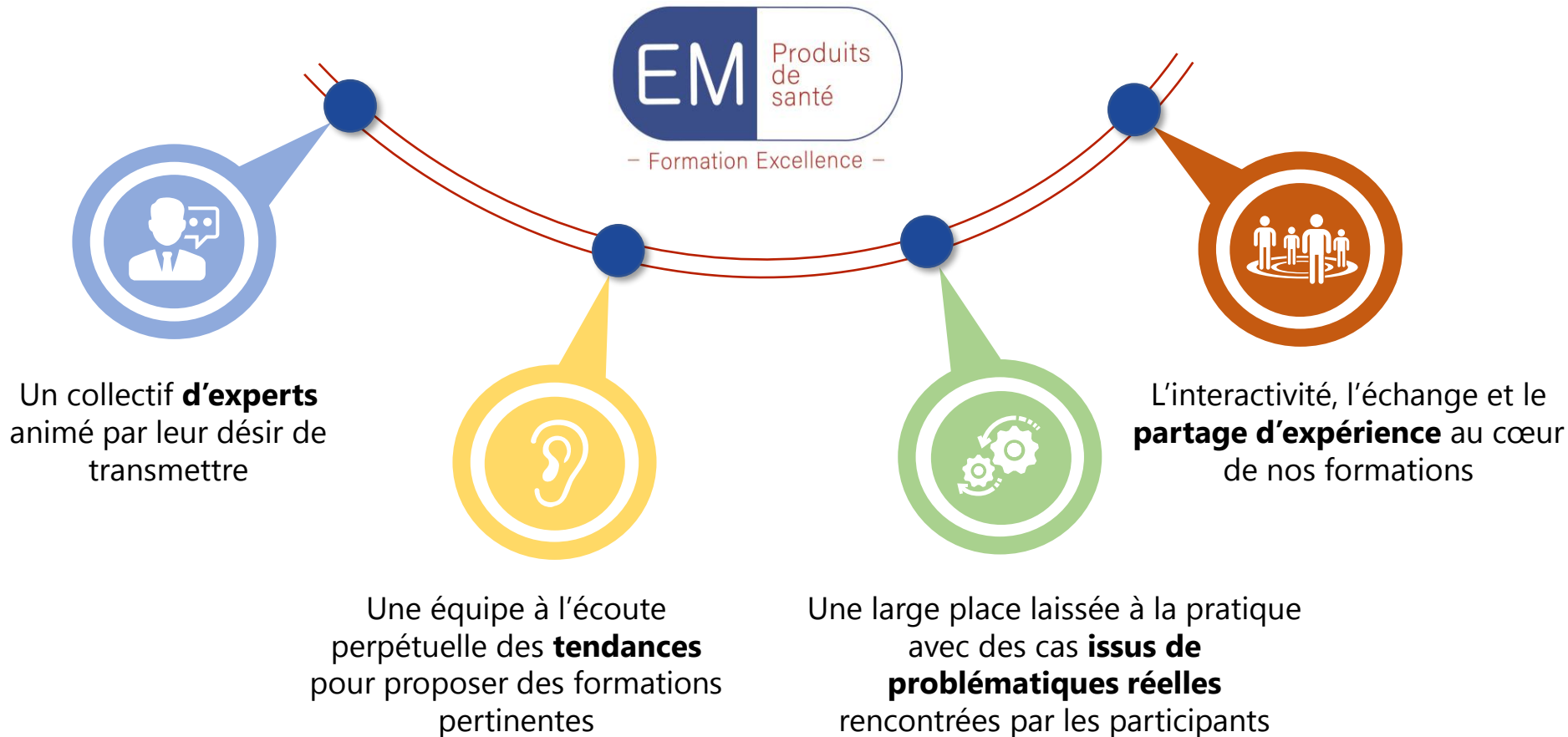
600

600 stagiaires d'une centaine de laboratoires sont passés sur nos bancs en 2020

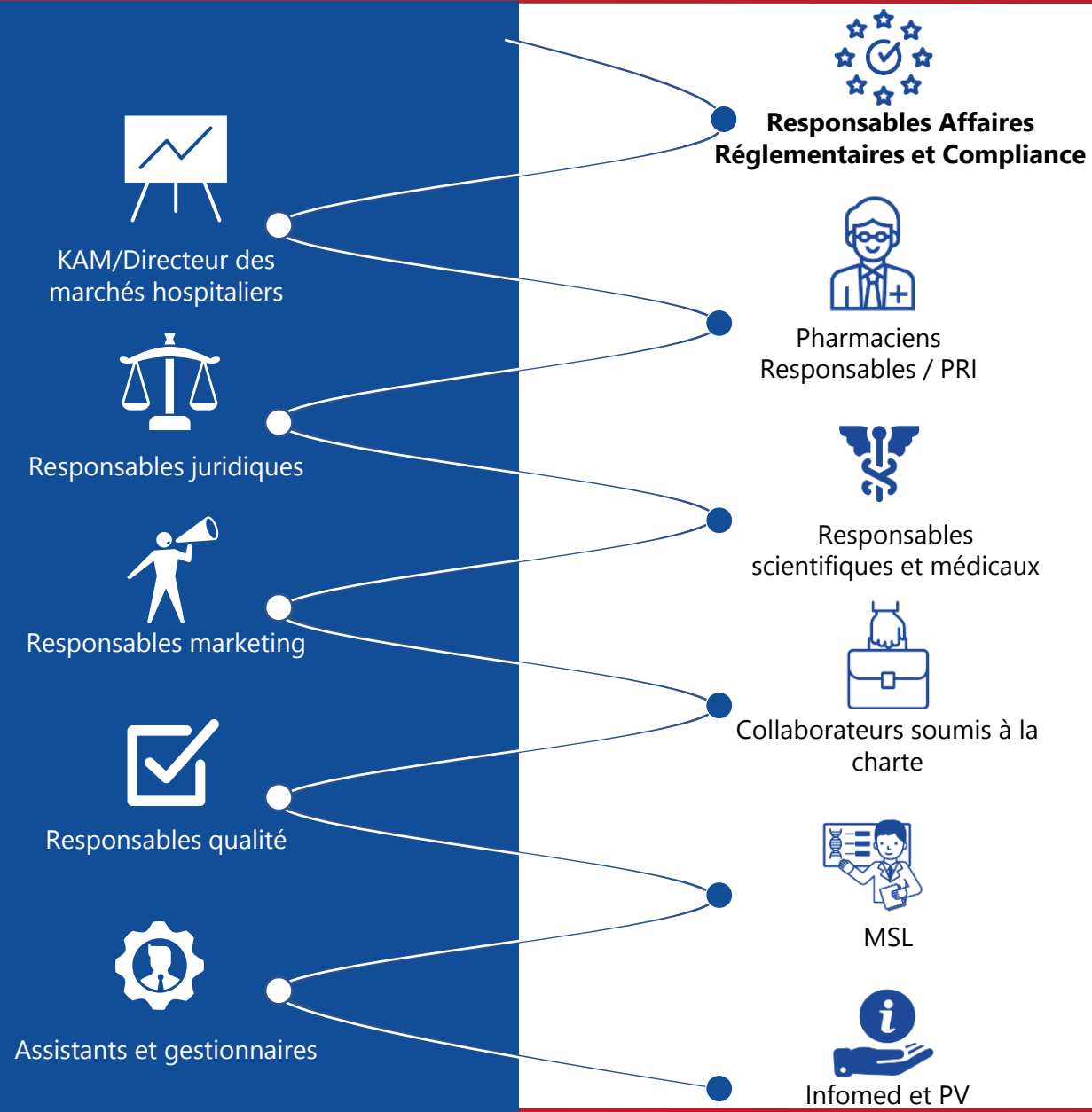
*\*issus de nos questionnaires d'évaluation 2019/2020*

# EM Produits de Santé : nos valeurs

Nous sommes animés par le désir de transmettre des savoir-faire pour vous permettre d'exceller dans vos métiers et d'en anticiper les évolutions



# Nous proposons des programmes de formation pour tous les métiers des industries de santé



# Affaires réglementaires

Nous proposons des formations, **accessibles à distance et en présentiel**, pour l'ensemble des compétences relevant des équipes des affaires réglementaires



[#1 | Loi anti-cadeaux DMOS](#)



[#2 | Formations DPC](#)



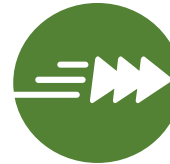
[#3 | Promotion/non promotion & publicité](#)



[#4 | Relation PDS et association de patients](#)



[#5 | Marketing](#)




[#6 | Accès au marché](#)






[#7 | Vigilance et Infomed](#)

# Nos formations affaires réglementaires (1/4)




## DMOS et loi anti-cadeaux

- 




Loi anti-cadeaux : s'appropriier les futurs textes, pour opérer les changements des pratiques



- 



Loi anti-cadeaux » : Maîtriser les règles applicables de l'ouverture à la clôture d'un dossier



- 



Maîtriser les points clés de l'audit DMOS en application du référentiel de certification



- 


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


- 


Maitriser la mise en œuvre des régimes de déclaration et d'autorisation


- 




Maitriser les impacts de la loi anti-cadeaux pour les MSL, les délégués, le marketing, les KAM






## Formations certifiantes **DPC**

- 



Exploitant : les clés pour clarifier la répartition des activités de pharmacovigilance avec le titulaire



- 

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



- 

Maitriser l'évaluation par l'exploitant du rapport de la RQP fabricant conformément aux règles de l'ANSM

*Cliquez sur le lien pour voir le détail*

# Nos formations affaires réglementaires (2/4)



Gérer l'usage non conforme des médicaments : analyse des textes et échange sur les pratiques



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



## Promotion/non promotion & publicité



Mission du KAM : gérer le risque de qualification en promotion (référencement, négociation)



Information promotionnelle et manifestations pro. à distance : points clés au regard du référentiel



Information promotionnelle et manifestations pro. à distance : points clés au regard du RGPD



Maîtriser la frontière entre information promotionnelle et non promotionnelle



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



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



*Cliquez sur le lien pour voir le détail*



# Nos formations affaires réglementaires (3/4)



Etudes cliniques et publicité : maîtriser les règles pour valider ou construire les docs promotionnels



## Relations PDS & Associations de patients



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



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



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



## Marketing



E-applications et qualification en DM



Marketing digital : maîtriser la réglementation pour construire, valider et maîtriser les outils



## Accès au marché



ATU et post ATU : synthèse des points clés à maîtriser



*Cliquez sur le lien pour voir le détail*

# Nos formations affaires réglementaires (4/4)



ATU et post ATU : obtention, mise en place et suivi, financement



## Vigilance et Infomed



Infomed : maîtriser les obligations pour sécuriser et optimiser les pratiques professionnelles



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



Implication de l'Infomed lors de l'audit : points clés pour disposer d'une organisation conforme



**Retrouvez toutes nos formations affaires réglementaires [ici](#)**

*100% de nos classes accessibles à distance*

**Vous ne trouvez pas ce que vous cherchez?**

**N'hésitez pas à nous contacter pour discuter de vos projets intra-entreprise**

*Cliquez sur le lien pour voir le détail*

# Ce que nos clients disent de nous

“

« EMPS privilégie des petits groupes, qui permettent les échanges »

Aude, **market access**

« Des échanges enrichissants entre formateurs et formés ! »  
Stéphane, **pharmacien responsable**

« Des exemples concrets et adaptés à nos besoins »  
Sophie, **affaires réglementaires**

« Une capacité unique à mettre en regard la réglementation et la pratique »

Damien, **Information Médicale**



« Contenu riche, complet, qui a passé en revue un grand nombre de thématiques pratiques »

Juliette, **responsable Marketing**

« Des formateurs passionnés et passionnants »

Salomé, **manager assurance Qualité**

« Une occasion unique d'échanger entre pairs »  
Virginie, **responsable Qualité**

« Des recommandations personnalisées pour nous accompagner dans notre métier »

Catherine, **responsable clientèle**

”

# Nous travaillons avec plus d'une centaine d'industriels de toutes tailles



# Nos certifications



Dans le cadre de votre **développement professionnel continu**, vous êtes soumis à une obligation triennale comportant des actions :

- > de **formation continue**,
- > **d'évaluation** et **d'amélioration** des pratiques professionnelles
- > de gestion et **d'analyse des risques**

Votre démarche doit comporter **au moins deux de ces trois types** d'actions sur trois ans.

Notre organisme de formation est **enregistré auprès de l'Agence nationale du Développement Professionnel Continu**; certaines de nos formations sont éligibles, pour vous aider à perfectionner vos pratiques et satisfaire à vos obligations de DPC.



Nous sommes **référéncés Datadock**, ce qui certifie que nous respectons **toutes les exigences de qualité** dictées par la loi :

- > Identification précise des **objectifs** de la formation et son **adaptation** au public formé
- > Adaptation des dispositifs **d'accueil**, de **suivi pédagogique** et **d'évaluation** aux publics de stagiaires
- > **Adéquation des moyens** pédagogiques, techniques et d'encadrement à l'offre de formation
- > **Qualification** professionnelle et **formation** continue des personnes chargées des formations
- > **Conditions d'information** du public sur l'offre de formation, ses délais d'accès et les résultats obtenus
- > **Prise en compte des appréciations** rendues par les stagiaires

## Nous contacter

### **Cédric Lalanne**

HEC Paris, Business Developer

[cedric.lalanne@emfps.fr](mailto:cedric.lalanne@emfps.fr)

06 79 08 13 74

### **Jean-Luc Balança**

Pharmacien, Dirigeant

[jlbalanca@emfps.fr](mailto:jlbalanca@emfps.fr)

06 85 03 06 93

### **Jacques Lépany**

Ex- Ipsen, Astrazeneca

[jacques.lepany@emfps.fr](mailto:jacques.lepany@emfps.fr)

06 89 74 65 82

**Pour toute demande d'inscription inter ou de formation sur mesure**

[support@emfps.fr](mailto:support@emfps.fr)

### **Site Internet**

<https://emfps.fr/>

### **Siège social**

25 avenue des Tilleuls, 78400 Chatou



– Formation Excellence –

# Merci !

Organisme de  
formation  
professionnelle

