

Information sur les médicaments : les risques liés au défaut d'information, les responsabilités des industriels et des autorités en cas de défaillance



Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous appréhendez la réglementation relative à l'information produit.
- Vous améliorerez concrètement vos pratiques professionnelles et notamment le dialogue avec les autres services de l'entreprise.
- Vous serez à même de former les équipes de votre entreprise à ces nouvelles responsabilités.
- Vous pourrez alerter vos directions générales sur les risques pour l'entreprise.

Formation d'une journée : 9h00 - 17h30

INFORMATION DPC :

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

PROGRAMME

Le cadre réglementaire de l'information sur les médicaments

- RCP, étiquetage, notice, DHPC, les outils réglementaires de communication et d'information produit
- PGR, MARR, information renforcée sur le risque et le bon usage
- BPPV et GVP, la communication spécifique sur le risque et les informations de pharmacovigilance auprès du public et des professionnels de santé
- Articulation avec la communication promotionnelle
- Identification de nouveaux risques, quand et comment les mentionner et agir sur son AMM, doit-on attendre l'approbation des autorités ?
- La responsabilité du défaut d'information : titulaires, exploitant, fabricants, autorités sanitaires
- Actualités jurisprudentielles de la responsabilité tirée du défaut d'information

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Maîtriser le cadre réglementaire de l'information et de la communication produit.

Appréhender les spécificités de la communication relative aux risques.

Connaître les risques qu'encourt l'entreprise en cas de mauvaise communication, de communication différente voir divergente d'un pays à l'autre : risque pénal, risque civil, risque réglementaire.

Être confronté à des cas pratiques.

1 JOUR

→ 23 mai 2024

747.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RICP**

PROGRAMMATION

23 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, pharmaciens responsables intérimaires, responsables affaires réglementaires ou affaires pharmaceutiques, responsables pharmacovigilance et responsables services juridiques.

INTERVENANTS

Aude VIDAL

Avocat au sein du cabinet ELSI, dont elle est l'une des fondatrice, spécialiste réglementaire des produits de santé, avec plus de dix ans d'expérience à l'ANSM. Elle a développé une connaissance approfondie de l'ensemble du post-AMM national et européen (vigilances, publicité des produits de santé, ruptures de stocks, police sanitaire et sanctions financières) et elle conseille les industriels dans l'application du droit pharmaceutique et dans leurs démarches auprès des autorités.

Arnaud DE VERDELHAN

Docteur en Pharmacie, spécialisé en Droit de la Santé. Il intervient particulièrement sur le domaine de la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux, fort de son expérience de Référent Publicité à l'ANSM de 2012 à fin 2019. Il apporte une vision transversale depuis l'information promotionnelle/non promotionnelle jusqu'aux mesures de réduction du risque (risk minimisation plan) offrant aux entreprises une approche globale de la communication sur les produits de santé.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

PROGRAMMATION

23 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

📅 PROGRAMMATION

23 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

📧 CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*