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

[dpc] Actualité réglementaire Exclusivité IFIS

**1 JOUR**

**05 juin 2025**

**747**€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RICP**

- Vous appréhenderez 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.

## INFORMATION DPC :

**Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.**
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.

**Vous souhaitez en savoir plus ?**

Cliquez ici

## 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

### PROGRAMMATION

*05 juin 2025*
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

**747 € H.T Adhérents Ifis**
**830 € H.T Industries de santé**
**1079.00 € H.T Prix public**

### CONTACT

**Jennifer EXILIE**
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

## 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.

## 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

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.

### PROGRAMMATION

*05 juin 2025*
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

**747 € H.T Adhérents Ifis**
**830 € H.T Industries de santé**
**1079.00 € H.T Prix public**

### CONTACT

**Jennifer EXILIE**
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

## 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.

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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 1er 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.

iFIS Pharma

### PROGRAMMATION

*05 juin 2025*
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

**747 € H.T Adhérents Ifis**
**830 € H.T Industries de santé**
**1079.00 € H.T Prix public**

### CONTACT

**Jennifer EXILIE**
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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