

Paris, le 29/05/2019

**Objet : bénéficiez d'une offre privilège pour toute inscription à la formation  
« Nouveau Cadre de la Pharmacovigilance en 2020 » du 15 octobre 2019**

Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir d'organiser, en collaboration avec **le cabinet INTUITY**, une journée spéciale de formation consacrée à la **pharmacovigilance**.

A l'heure où les **scandales liés aux effets indésirables** sont de plus en plus médiatisés (Mediator, Dépakine, Levothyrox), une étude (*Evaluate, mai 2018*) prévoit que le **marché de la pharmacovigilance** et que la **vente de médicaments sur ordonnance** dans le monde enregistrera une croissance annuelle moyenne de 6,4% pour atteindre 1.204 milliards de dollars d'ici 2024, soit une progression de plus de 50 % en sept ans.

**Actualisation des "Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance" par l'ANSM, nouveau système EudraVigilance, Loi de Santé 2018**,... force est de constater que les autorités de santé ne cessent de renforcer la surveillance du médicament et les **obligations** encadrant la mise sur le marché des produits de santé.

Pendant que les **inspections de l'ANSM** se multiplient et que les sanctions tombent, la **détection de signal** prend un nouveau tournant : réseaux sociaux, forums médicaux... et le risque de **déferlement médiatique** planent au-dessus de l'industrie pharmaceutique.

A l'occasion de l'intervention de **Maître Aude VIDAL**, nous sommes heureux de vous faire bénéficier, en votre qualité de contact privilégié, de **50% de réduction** sur votre inscription ou celle de vos collaborateurs.

Nous vous invitons à prendre connaissance du **programme détaillé** de la journée joint ci-après, et à utiliser le bulletin d'inscription pour profiter de cette offre exceptionnelle.

En espérant avoir le plaisir de vous accueillir lors de cette formation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**Clément Ortega**  
Chef de Projet Formation  
**DII**



## PROGRAMME DÉTAILLÉ du 15 octobre 2019

### PROGRAMME DE LA FORMATION

#### Nouveau Cadre de la Pharmacovigilance en 2020

Inspections, sanctions, détection de signaux : une journée pour intégrer tous les enjeux de la nouvelle réglementation

8h30 – 9h00 Petit-déjeuner / Accueil des participants

#### Décrypter les obligations françaises et européennes de la pharmacovigilance en 2020

- Faire le point sur la réforme des vigilances initiée depuis la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 et la Loi de Santé votée le 20/12/18 : revue des principales mesures impactantes la Pharmacovigilance (PV<sup>4</sup>)
- De la méthode française d'imputabilité originelle à l'actualisation des "Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance" par l'ANSM<sup>1</sup> en février 2018 : votre nouveau panorama réglementaire
- Nouveau système EudraVigilance : déclaration électronique, nouveaux formats E2B (R3), ... les clés pour intégrer vos dernières obligations de collecte et de reporting
- Prendre en compte l'obligation du PSMF<sup>5</sup> : local (FR) vs global (EU), clarification des rôles, spécificités françaises, ... procédure et points de vigilance du PSMF<sup>5</sup>
- Norme ISO IDMP<sup>7</sup>, non-conformité des documents, class actions : quelles sont les sanctions encourues en cas de non-respect de vos obligations

#### Faire face aux inspections de l'ANSM<sup>1</sup> : étapes clés pour éviter les sanctions

- Focus sur le chapitre 4 : les clés pour vous préparer aux futures inspections et aux contrôles de routine des exploitants
- Points d'attention suite à la mise en place du système EudraVigilance : ajuster vos dispositifs sur la base de données des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments
- Focus sur la partie contractuelle : variations safety, clauses, responsabilités entre la maison mère et les filiales, ... bonnes pratiques contractuelles pour prévenir les risques de contentieux

→ Retour d'expérience : « les enseignements à tirer d'inspections récentes en France et en Europe »

#### Définir le tableau de bord pour optimiser la détection de signal

- Détecter les signaux au global avec l'outil EVDAS<sup>2</sup> : retour d'expérience concret
- Social media listening : tirer parti du volume de données des réseaux sociaux et forums médicaux
- Intégrer le Health Data Hub, la nouvelle plateforme d'exploitation des données de santé mise en place au premier trimestre 2019

→ Panorama sur les « perspectives et nouvelles méthodes de détection et d'analyse des signaux : Intelligence Artificielle, Robotisation, Data Analytics, Machine Learning, ... découvrir de nouveaux cas d'usage en PV<sup>4</sup> »

#### Intégrer les modifications du Plan de Gestion des Risques (PGR)

- Méthodologie pour concevoir et rédiger efficacement un PGR<sup>8</sup> : quand le mettre en place, éléments constitutifs, évaluation du rapport bénéfice/risque
- Interfaces en interne, formation des collaborateurs : quelles sont les pistes opérationnelles pour garantir une meilleure gestion du risque
- Témoignage sur la mise en place d'un comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)
- Les bons réflexes pour optimiser la coopération entre Pharmacovigilance et Juridique en cas de risque de contentieux

17h30 Fin de la formation

#### GLOSSAIRE :

1. ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
2. EVDAS : EudraVigilance Data Analysis System
3. CRO : Contract Research Organization
4. PV : Pharmacovigilance
5. PSMF : Pharmacovigilance System Master File
6. DM : Dispositif Médical
7. IDMP : Identification of Medicinal Products
8. PGR : Plan de Gestion des Risques

## Bulletin d'inscription OFFRE EXCEPTIONNELLE réservée aux clients de INTUITY

**SPX1910 - INT**

**A retourner**

- Par email à : service-clients@dii.eu
- Par fax au + 33 (0)1 40 06 95 26
- Ou par courrier à DII :  
164 boulevard Haussmann 75008 Paris  
Tel : 01 43 12 85 55

Oui, je m'inscris à la formation  
« Nouveau Cadre de la  
Pharmacovigilance en 2020 » du 15  
octobre 2019 (SPX1910).

Je bénéficie d'une réduction de 50% et  
j'envoie mon règlement d'un montant de  
**547,50 € HT / 657 € TTC**  
au lieu de 1095 € HT / 1314 € TTC  
(plein tarif)

#### Société

Société : .....

N° TVA Intracommunautaire

(obligatoire) : .....

Adresse : .....

.....

Code Postal : .....

Ville : .....

Pays : .....

Adresse de Facturation (si différente) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

#### Cachet et signature

Offre non rétroactive et non cumulable avec une autre offre promotionnelle (chèque cadeau compris). Les frais d'inscription doivent impérativement être réglés avant la manifestation. Pour toute annulation 30 à 15 jours avant le séminaire, seuls les frais de dossier (305 Euros HT) seront retenus, pour toute annulation moins de 15 jours avant le séminaire, les frais de participation seront dus en totalité. CGV complètes disponibles sur simple appel