



FORMATIONS DROIT SANTÉ & PHARMA

votre avenir se forme aujourd'hui

NOUVEAU CADRE DE LA PHARMACOVIGILANCE EN 2020

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

Prochaine session : le 15 octobre 2019

Paris 8^{ème}

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ✓ Décrypter la réglementation et les nouvelles obligations de pharmacovigilance en 2019
- ✓ Éviter les sanctions en cas d'inspection de l'ANSM¹
- ✓ Détecter les signaux avec l'EVDAS², le social media listening et les nouvelles technologies
- ✓ Concevoir et rédiger efficacement un Plan de Gestion des Risques

POURQUOI PARTICIPER ?

À l'heure où les **scandales liés aux effets indésirables** sont de plus en plus médiatisés (Mediator, Dépakine, Levothyrox), une étude* 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.

Nouveau système EudraVigilance, Actualisation des "Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance" par l'ANSM¹, **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'ANSM¹ 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** plane au-dessus de l'industrie pharmaceutique. Social media listening, Plan de Gestion des Risques,... suivre cette formation vous permettra **d'intégrer et de garantir la mise en conformité de vos procédures de fabrication** de vos médicaments mais aussi de **découvrir de nouvelles méthodes de détection et d'analyse des signaux**.

DII a conçu une **journée de formation complète** qui vous permettra de **maîtriser les dernières avancées réglementaires et vos nouvelles obligations** de pharmacovigilance à l'ère de la transformation digitale.

* Source : Evaluate, mai 2018

FORMATION ANIMÉE PAR

Aude VIDAL, Avocat Life Sciences du cabinet INTUITY.

En charge de la réglementation PV⁴ au sein de l'ANSM¹ pendant 8 ans, Maître VIDAL a participé à la rédaction des deux directives PV⁴ de 2010 et 2012, jusqu'aux BPPV⁹ de février 2018.

Dr Agnès LILLO-LE LOUËT, Responsable du Centre Régional de Pharmacovigilance de Paris-HEGP.

Les de cette journée

- Une formation au cœur de **l'actualité réglementaires** et de vos **nouvelles obligations** de pharmacovigilance en 2019
- Les étapes clés pour **éviter les sanctions en cas de contrôle** de l'ANSM¹

Qui Participe

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE –
LABORATOIRES – CROs³ –
CENTRES HOSPITALIERS

- Directeur Pharmacovigilance
- Directeur des Affaires Réglementaires
- Directeur Assurance Qualité
- Directeur Juridique
- Directeur Médical
- Directeur des Affaires Pharmaceutiques
- Directeur des Affaires Publiques
- Directeur Gestion des Risques
- Directeur Essais Cliniques

Organiser cette formation sur mesure dans vos locaux ?

C'est possible à partir de 5 personnes ! Contactez nos équipes : par téléphone au + 33 (0)1 43 12 85 55 ou par e-mail à : intra@dii.eu

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
9. BPPV : Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance

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 (PV⁴)
- De la méthode française d'imputabilité originelle à l'actualisation des "Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance" par l'ANSM¹ 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 PSMF⁵ : local (FR) vs global (EU), clarification des rôles, spécificités françaises, ... procédure et points de vigilance du PSMF⁵
- Norme ISO IDMP⁷, 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'ANSM¹ : 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 EVDAS² : 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 PV⁴ »

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

- Méthodologie pour concevoir et rédiger efficacement un PGR⁸ : 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