

1^{er} Atelier de Pharmacovigilance

Changements EudraVigilance,
compte utilisateur unique EMA, détection de signal, usage
quotidien d'EVDAS eRMRs

...

Montpellier
22 janvier 2019



Depuis le 22 novembre 2017, nous avons vécu une année marquée par de nombreux changements, à la fois réglementaires et techniques.

Les répercussions de ces changements sur les autorités et l'industrie sont considérables. Ce 1^{er} atelier de pharmacovigilance a pour but de présenter les aspects pratiques, avec un impact sur les activités quotidiennes et la conformité réglementaire.

Il s'adresse aux cadres des laboratoires pharmaceutiques et institutionnels : pharmaciens responsables, responsables de services et chargés d'affaires réglementaires, chargé de pharmacovigilance, qualité, ayant déjà de l'expérience dans l'industrie pharmaceutique, ainsi qu'une maîtrise de l'environnement réglementaire pharmaceutique afin de leur permettre l'acquisition, l'entretien et le perfectionnement des connaissances.

Enseignants :

Caroline Navarre, Docteur en Pharmacie, Présidente Vigipharm, France

Docteur en Pharmacie, pharmacologue spécialisée en pharmacovigilance depuis plus de 20 ans (CRPV Fernand Widal et Montpellier), Caroline a créé en 1998 VIGIPHARM mettant à disposition des laboratoires pharmaceutiques son expérience professionnelle dans l'évaluation et la gestion des risques dans le domaine des vigilances sanitaires, France.

Calin Lungu, Docteur en Médecine, DDCS S.A., Luxembourg

Docteur en Médecine, Calin a créé en 1999 au Luxembourg *Drug Development Consulting Services* (DDCS), consultant en contrôle qualité en pharmacovigilance mettant à disposition des laboratoires pharmaceutiques plus de 15 ans d'expérience professionnelle dans le développement de médicaments, la recherche clinique, la pharmacovigilance et les contrôles qualités.

Calin est formateur DIA-Eudravigilance depuis 2004, animant plus de 250 formations Eudravigilance et XEVMPD, et fut formateur professionnel dans l'utilisation d'*EudraVigilance Data Analysis System* (EVDAS) pour les autorités compétentes nationales en Europe et pour l'Agence Européenne du Médicament (EMA) entre 2008 et 2012.

Certains ateliers seront conduits par des experts de Vigipharm.

Des supports vous seront remis à votre arrivée, et un questionnaire vous sera envoyé à la fin de cet atelier.

Programme

Mardi 22 janvier 2019

Matin

Détection de signal

09:45 – 10:00

Café / Accueil et inscription

10:00 – 10:45

EVDAS: Démonstration en direct, principes d'accès, groupements de substances actives, line listings et « electronic Reaction Monitoring Reports » (eRMR)

10:45 – 11:30

Expériences pratiques avec évaluation médicale des eRMRs et line listings et intégration dans le processus interne de gestion de signaux

11:30 – 12:00

eXtended EudraVigilance Medicinal Dictionary (XEVMPD), sérialisation, normes ISO IDMP

12:00 – 12:30

Questions / Réponses / Exemples pratiques

12:30 – 13:30

Déjeuner

L'atelier aura lieu à :

VIGIPHARM

265 rue Maurice Bédart
34080 MONTPELLIER
FRANCE

Veillez contacter Séverine CARON (s.caron@vigipharm.fr) pour tout renseignement concernant cet atelier ou si vous souhaitez vous inscrire.

Après-midi

EUDRAVIGILANCE : ICSRs, EvWeb Nouvelles fonctionnalités

13:30 – 14:00

Nouveautés EudraVigilance concernant l'inscription, le centre d'assistance, et le compte EMA unique

14:00 – 14 :30

Déclaration électronique d'ICSRs dans l'espace économique européen (EEE)

14:30 – 15:00

Questions / Réponses/ Exemples pratiques

15:00 – 15:30

Nouveautés EVWEB, fonctionnalités de téléchargement ICSR, rapports L2A et L2B

15:30 – 16:00

Pause-café

16:00 – 16:30

Expériences pratiques avec les ICSRs et téléchargements MLM, à faire/à éviter

16:30 – 17:00

Questions / Réponses / Exemples pratiques

17:00

Fin de l'atelier

Veillez noter que l'ordre des séances peut évoluer selon la disponibilité des enseignants

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à Séverine CARON (04.67.10.72.52 - s.caron@vigipharm.fr)

Titre : 1^{er} Atelier de Pharmacovigilance

Date : Mardi 22 janvier 2019

Prix HT: Du 22 décembre 2018 au 11 janvier 2019 = 700 €

Dernier jour pour les inscriptions le 11 janvier 2019.

PARTICIPANT

Mme M. Docteur

Nom :

Prénom :

Fonction :

Service :

Téléphone ligne directe :

e-mail :

ENTREPRISE DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

FACTURATION

ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou

PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Par chèque libellé à l'ordre de VIGIPHARM à l'adresse suivante :

265, rue Maurice BEJART 34080 MONTPELLIER

ou par virement bancaire à l'ordre de : VIGIPHARM,

CIC Montpellier : 10057 – 10100 – 00020061301 - 80

IBAN : FR76 100 5 71 91 9 900 0200 613 0 18 9

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente (page suivante)

CACHET DE L'ENTREPRISE

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente.

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **04.67.10.72.52**

Conditions générales de vente

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée vous sera adressée.

Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners.

Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

- ✓ Aucune inscription ne sera effectuée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Aucune inscription ne sera confirmée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Toute annulation ou changement de nom devra être envoyé à Vigipharm par e-mail (s.caron@vigipharm.fr)
- ✓ Clôture des inscriptions le 11 janvier 2019

Conditions d'annulation et de remplacement : toute annulation doit nous être communiquée par écrit.

Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un remboursement total des sommes versées (inscription, publication) à l'exception de 100€ HT pour frais de dossier.

Pour toute annulation 30 à 10 jours avant le séminaire les frais seront de 400 € HT.

Pour toute annulation à moins de 10 jours, les frais de participation seront dus en totalité.

Le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise.

Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

Protection des données

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à valider votre participation et votre inscription à notre événement.

Votre adresse électronique est nécessaire pour vous communiquer la confirmation de votre inscription ainsi que différents renseignements pratiques comme le lieu de la formation.

Elle permet également de vous informer des retours sur cet événement, de nouvelles dates pour ce type d'évènement ; elle peut être également utilisée dans le cadre d'autres opérations de communication par email et courrier, sauf opposition de votre part, par l'envoi d'un email à : dpo@vigipharm.fr.

Conformément à la loi n°78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, modifiée par la loi 2018-493 du 20 Juin 2018, et au Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016 / 679 du 27 avril 2016 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles vous concernant, d'un droit à la limitation du traitement et à la portabilité de vos données, du droit d'opposition pour motif légitime au traitement de vos données personnelles, du droit d'opposition au traitement de vos données à des fins de prospection ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à : dpo@vigipharm.fr ou VIGIPHARM, 265 rue Maurice BEJART, 34080 MONTPELLIER

Le client s'interdit de reproduire, directement ou indirectement, en totalité ou en partie, d'adapter, de modifier, de traduire, de représenter, de commercialiser ou de diffuser à des membres de son personnel ou à des tiers les supports de cours ou autres ressources pédagogiques mis à sa disposition sans l'autorisation préalable, expresse et écrite de VIGIPHARM ou de ses ayants droit.