

1^{er} Atelier de Pharmacovigilance

GVP, changements EudraVigilance,
compte utilisateur unique EMA, détection de signal,
usage quotidien d'EVDAS eRMRs,
audits de pharmacovigilance et autres ...

Montpellier
23 et 24 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 l'industrie sont considérables. Ce 1^{er} atelier de pharmacovigilance a pour but d'en présenter les aspects pratiques, qui impactent les activités quotidiennes assurant la conformité réglementaire.

Il s'adresse aux cadres des laboratoires pharmaceutiques : 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

Mercredi 23 janvier 2019

MÉTHODES EN PHARMACOVIGILANCE

Matin

10:00 – 10:30

Café / Accueil et inscription

10:30 – 10:45

Introduction et aperçu du programme

10:45 – 11:30

Nouvelles Bonnes Pratiques
de Pharmacovigilances Françaises
Introduction aux modules GVP

11:30 – 11:45

**Questions / Réponses / Exemples
pratiques**

11:45 – 12:30

GVP I – Systèmes de Pharmacovigilance
GVP II – PVSMF

12:30 – 12:45

**Questions / Réponses / Exemples
pratiques**

12:45 – 14:00

Déjeuner

Après-midi

14:00 – 14:30

GVP III – Inspections
GVP IV – Audits de Pharmacovigilance

14:30 – 14:45

**Questions / Réponses / Exemples
pratiques**

14:45 – 15:30

GVP V : Gestion des risques et
expériences pratiques avec les Risk
Management Plans (RMPs)

15:30 – 15:45

**Questions / Réponses / Exemples
pratiques**

15:45 – 16:15

Pause-café

16:15 – 16:45

GVP VII - Periodic Safety Update Reports
(PSURs)

16:45 – 17:00

**Questions / Réponses / Exemples
pratiques**

17:00

Fin de la journée

Jeudi 24 janvier 2019

DÉTECTION DE SIGNAL ET NOUVEAUTÉS EUDRA

Matin

09:00 – 09:45

GVP IX: Gestion de signaux et méthode de détection de signaux quantitative

09:45 – 10:00

Questions / Réponses / Exemples pratiques

10:00 – 10:30

Pause-café

10:30 – 11:15

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

11:15 – 11:30

Questions / Réponses / Exemples pratiques

11:30 – 12:15

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

12:15 – 12:30

Questions / Réponses / Exemples pratiques

12:30 – 14:00

Déjeuner

Après-midi

14:00 – 14:30

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

14:30 – 15:00

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

15:00 – 15:30

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

15:30 – 15:45

Questions / Réponses / Exemples pratiques

15:45 – 16:00

Pause-café

16:00 – 16:30

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

16:30 – 17:00

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

17:00 – 17:30

Questions / Réponses / Exemples pratiques

17:30

Fin de la formation

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

L'atelier aura lieu à :

VIGIPHARM

265 rue Maurice Bédart 34080 MONTPELLIER
FRANCE

Veillez contacter Séverine CARON (**04.67.10.72.52**
s.caron@vigipharm.fr) pour tout renseignement
concernant cet atelier, ou si vous souhaitez
vous inscrire.





AIRFRANCE   **KLM**  

Global Meetings & Events

Réductions sur une très large gamme de tarifs publics sur l'ensemble des vols Air France et KLM, pouvant aller jusqu'à -15% sur nos lignes internationales et jusqu'à -50% sur les lignes en France métropolitaine (Corse incluse).

Évènement : **1er Atelier de Pharmacovigilance**

Code identifiant : **34395AF**

Valable au transport du : **15/01/2019** au **01/02/2019**

Lieu de l'évènement : **MONTPELLIER**

Connectez-vous sur le site internet de l'évènement ou directement via <http://globalmeetings.airfranceklm.com/Search/promoDefault.aspx?ven-dor=AFR&promocode=34395AF>



Les participants peuvent également bénéficier de **25% de réduction pour un billet Aller/retour en 1ère et 2e classe valable sur toutes les lignes à tarifications SNCF** à l'exclusion des trajets internes à la région des Transports Parisiens.
Plus d'information auprès de Séverine Caron (s.caron@vigipharm.fr).

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.

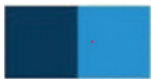
Votre adresse électronique est nécessaire pour vous communiquer la confirmation de votre inscription ainsi que différents renseignements pratiques comme le lieu de la formation.

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.



AIR FRANCE KLM Global Meetings & Events

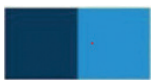
La solution transport pour vos événements

La solution idéale pour répondre aux besoins des organisateurs :

- Homologuez simplement vos événements nationaux et internationaux
- Offrez à vos participants des réductions* sur leurs billets d'avion
- Gagnez des billets gratuits avec notre programme de récompense dédié

Renseignements et achats sur www.globalmeetings.airfranceklm.com et toutes les agences de voyage habilitées.

* Réductions sur une très large gamme de tarifs jusqu'à 50% sur le réseau Métropole et jusqu'à 15% à l'international sur tous les vols AIR FRANCE, KLM et leurs compagnies partenaires avec un numéro de vol AIR FRANCE et KLM.



AIR FRANCE KLM Global Meetings & Events

The transport solution for your events

The best solution to meet the needs of organizers:

- Register your international events in just a few clicks
- Offer your attendees discounts on a large selection of public fares*
- Win free tickets with our dedicated reward program

Registration and booking on www.globalmeetings.airfranceklm.com and all authorized travel agencies.

* Discounts on a large selection of public fares up to 15% on international flights on AIR FRANCE, KLM and their partner airlines with an AIR FRANCE or KLM flight number.