

Atelier 2022

de Pharmacovigilance

Nouveautés EudraVigilance,
Détection de signal,
retour d'expériences SDEAs,
PSURs et PGRs, Audits et Inspections...

Montpellier
23 & 24 juin 2022



Comme chaque année, cet atelier de formation vous présente les nouveautés réglementaires et techniques de la pharmacovigilance.

Il en détaille les aspects pratiques, qui ont un impact sur les activités quotidiennes et la conformité réglementaire.

L'atelier s'adresse aux **cadres des laboratoires pharmaceutiques** : pharmaciens responsables, responsables de services et chargés d'affaires réglementaires, chargés de pharmacovigilance, de qualité.

Ces cadres auront déjà de l'expérience dans l'industrie pharmaceutique, ainsi qu'une maîtrise de l'environnement réglementaire pharmaceutique, nécessaires à l'acquisition, l'entretien et le perfectionnement de ces connaissances.

Formateurs :

Caroline Navarre,

Docteur en Pharmacie, Présidente de 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 assurance qualité en pharmacovigilance mettant à disposition des laboratoires pharmaceutiques plus de 20 ans d'expérience professionnelle dans le développement de médicaments, la recherche clinique, la pharmacovigilance et l'assurance qualité.

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.

La formation sera délivrée en français, avec traduction simultanée en anglais par oreillette sur demande.

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

Jeudi 23 juin 2022

Matin

9h30 – 10h00

Café / Accueil et inscription

10h00 – 10h45

Inspections type ANSM et retour sur une inspection MHRA

10h45 – 11h00

Questions/Réponses/Exemples pratiques

11h00 – 11h30

XEVMPD en route vers ISO IDMP

11h30 – 11h45

Questions/Réponses

11h45 – 12h30

Actualisation et présentation des composants et systèmes connectés d'EudraVigilance. SPOR (Substance Product Organization and Referential)

Intégration de EAF (electronic application form) avec CTIS (clinical trials information systems)

12h30 – 14h00

Déjeuner

Après-midi

14h00 – 14h45

Retour d'expériences sur les Plans de gestion de risque

14h45 – 15h00

Questions/Réponses

15h00 – 15h45

Mesures de minimisation des risques et matériels éducationnels

15h45 – 16h00

Questions/Réponses

16h00 – 16h15

Pause-café

16h15 – 16h45

Retour d'expériences sur les rapports périodiques de sécurité (PSURs) : soumission, ACK et évaluation

16h45 – 17h00

Questions/Réponses

Vendredi 24 juin 2022

Matin

DETECTION DE SIGNAL EN PRATIQUE

9h00 – 10h30

Gestion de signaux et méthode de détection de signaux quantitative
EVDAS : Démonstration en direct groupements de substances actives, line listings et « electronic Reaction Monitoring Reports » (eRMR)

10h30 – 11h00

Pause-café

11h00 – 12h30

Cas pratiques avec mise en situation des participants, avec évaluation médicale des eRMRs et line listings et intégration dans le processus interne de gestion de signaux

12h30 – 14h00

Déjeuner

Après-midi

14h00 – 14h45

SAFETY DATA EXCHANGE AGREEMENT (SDEAs)
Partenariats (distribution, exploitation, AMM européennes), partages de responsabilités et échanges de données de pharmacovigilance

14h45 – 15h00

Questions/Réponses/Exemples pratiques

15h00 – 15h30

Médias digitaux et essor des réseaux sociaux :
Impacts et opportunités en Pharmacovigilance

15h30 – 15h45

Questions/Réponses

15h45 – 16h15

Etudes de marché et pharmacovigilance

16h15 – 16h30

Questions/Réponses

16h30

Fin de la formation

Veuillez noter que l'ordre des séances peut évoluer
selon la disponibilité des intervenants

L'atelier aura lieu dans le bâtiment historique de la
Faculté de Médecine
2 Rue de l'École de Médecine, 34090 Montpellier
Tél : 04 34 43 36 00



BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à **Lucie Lemouzy** (04.67.10.72.52 - contact@vigipharm.fr)

Atelier de Pharmacovigilance 2022 – les 23 et 24 juin 2022

Prix HT: Early bird jusqu'au 30 mai 2022 = 1 800 €

Du 1er juin au 17 juin 2022 = 2 300 €

Dernier jour pour les inscriptions le 17 juin 2022.

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 OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :

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 (contact@vigipharm.fr)
- ✓ Clôture des inscriptions le 17 juin 2022

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.