

Atelier 2024

de Pharmacovigilance

Nouveautés EudraVigilance (IRIS, SPOR, CTIS...),
Détection de signal en pratique,
AAC/AAP et Inspections,
Activités du PRAC.

Montpellier
20 & 21 juin 2024



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.

Alexandra Spurni, Senior Manager -PV Regulatory Compliance, Accord Healthcare

Directeur pour la compliance réglementaire Europe, Moyen Orient et Afrique du Nord chez Accord Healthcare, a rejoint le PRAC en tant que membre pour la Roumanie entre janvier 2019 et février 2023. Pharmaciennne de formation, avec un PhD en cours en toxicologie, et plus de 10 ans d'expérience en pharmacovigilance.

L'intervention d'Alexandra Spurni aura lieu en visioconférence et en anglais, le vendredi 24 juin à 15h.

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 20 juin 2024

Matin

9h30 – 10h00

Café / Accueil et inscription

10h00 – 10h45

AAC et AAP : actualités

10h45 – 11h00

Questions/Réponses

11h00 – 12h30

**XEVMPD actualisé en route vers ISO IDMP
Actualisation et présentation des composants
et systèmes connectés d'EudraVigilance.**

**SPOR (Substance Product Organization and
Referentials Management Services)
et plateforme IRIS, EAF (electronic
application form), CTIS (clinical trials
information systems)**

12h30 – 14h00

Déjeuner

Après-midi

14h00 – 14h45

**La gestion des données personnelles
en PV (RGPD, guide RS1 CNIL)**

14h45 – 15h00

Questions/Réponses

15h00 – 15h45

Retours d'expériences inspections

15h45 - 16h00

Questions/Réponses

16h00 – 16h15

Pause-café

16h15 – 16h45

**Impacts PV et actions à prévoir en
cas de rachat/cession d'AMM**

16h45 – 17h00

Questions/Réponses

17h00 : Fin de journée

Vendredi 21 juin 2024

Matin

DIFFERENTS ASPECTS DE LA DETECTION DE SIGNAL

8h30

accueil café

9h00 – 9h45

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

9h45– 10h45

Différents aspects de la détection de signal au sein de Vigipharm (veille safety, EVDAS, safety review...)

10h45 – 11h00

Pause-café

11h00 – 12h30

Exercice pratique : détection d'un signal à partir de l'analyse des cas et de la littérature jusqu'à la confirmation par l'analyse EVDAS

12h30 – 14h00

Déjeuner

Après-midi

14h00 – 14h45

Comité de Bon Usage : Présentation des outils analytiques et décisionnels selon la méthodologie développée à Vigipharm

14h45 – 15h00

Questions/Réponses

15h00 – 16h00

Nouveautés PRAC, vue d'ensemble des activités du PRAC

Le PRAC et les arbitrages de sécurité (présentation en anglais et en visioconférence)

16h00 – 16h15

Questions/Réponses

16h15 – 16h45

Retours de l'EMA sur la qualité des ICSRs

16h45 – 17h00

Questions/Réponses

17h00

Fin de la formation

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

L'atelier aura lieu dans le bâtiment historique

de l'Hôtel **OCEANIA MONTPELLIER**

3 Rue du Clos René, 34000 Montpellier



BULLETIN D'INSCRIPTION

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

Atelier de Pharmacovigilance 2024 – les 20 et 21 juin 2024

Prix HT: Early bird jusqu'au 17 mai 2024 = 1 900 €
 Du 18 mai au 14 juin 2024 = 2 400 €

Dernier jour pour les inscriptions le 14 juin 2024.

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

DROIT A L'IMAGE

J'autorise VIGIPHARM à me photographier lors de l'atelier PV qui aura lieu les 20 et 21 Juin 2024 à Montpellier et à utiliser, reproduire et diffuser les photographies prises dans le cadre de la présente.

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 2024

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.

Droit à l'image

La diffusion de votre image se fera toujours dans un contexte de promotion ou d'information pour VIGIPHARM.

Cette autorisation est valable pour une utilisation :

- Sur le territoire du monde entier
- Sans limitation de durée
- Sur tous les supports matériels et immatériels, en tous formats connus ou inconnus à ce jour et notamment (sans que cette liste ne soit exhaustive) : supports papiers, catalogues et éditions diverses, sur tous supports numériques connus et inconnus à ce jour, tous supports audiovisuels et par tous moyens inhérents à ce mode de communication, internet (blogs, réseaux sociaux), tous vecteurs de réception confondus, médias presse, supports de communication interne, supports promotionnels, supports destinés à la vente

L'autorisation est consentie à titre gratuit et ne donnera lieu à aucune rémunération.

Les légendes ou commentaires accompagnant la diffusion de la (ou des) photographie(s) ou des films ne devront pas porter atteinte à la réputation, à la vie privée, à l'intégrité et à l'honorabilité du participant.

Le participant garantit n'être lié par aucun accord avec un tiers ayant pour objet ou pour effet de limiter ou empêcher la mise en œuvre de la présente autorisation.