



ATELIER DE FORMATION 2025

L'INFORMATION MÉDICALE

Au cœur de la
pharmacovigilance,
du bon usage et des
risques associés
aux médicaments.

Montpellier • Vendredi 21 novembre 2025

L'Information Médicale est au coeur de la relation médecin/malade, et garante du bon usage du médicament.

Les demandes d'informations médicales et pharmaceutiques concernent l'ensemble des **aires thérapeutiques du laboratoire**.

Elles proviennent de **professionnels de santé** et de **patients**.

Elles peuvent être d'ordre **médical** (interaction, posologie autorisée...) ou d'ordre **pharmaceutique** (ruptures de la chaîne du froid, possibilité d'écraser un comprimé...).

Il peut s'agir également de **questions commerciales** (ruptures de stock, etc.) dont le volume est en nette augmentation depuis quelques années impactant directement la communication et l'organisation du service.

Le service d'Information Médicale interagit avec le service de pharmacovigilance, le service assurance qualité et le service médical.



Qu'elle soit internalisée ou externalisée, l'Information Médicale reste **sous la responsabilité du Pharmacien Responsable**.

Il doit en connaître les règles et le fonctionnement, avant de pouvoir déléguer à des équipes compétentes et solidement formées.

L'Information Médicale est en évolution constante.

Les nouvelles technologies, notamment l'intelligence artificielle, vont progressivement transformer les pratiques, en introduisant des solutions plus automatisées et efficaces, tout en maintenant un rôle humain essentiel et recentré sur les interactions à forte valeur ajoutée.



PERSONNES CONCERNÉES

Cadres des laboratoires pharmaceutiques, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités d'information médicale, pharmacovigilance, qualité ou réglementaire : Pharmaciens Responsables, direction, responsables de services et chargés d'information médicale, pharmacovigilance, affaires réglementaires, qualité.

PRE-REQUIS

Occuper un poste en lien avec les activités d'information médicale, pharmacovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie pharmaceutique.



OBJECTIFS

Être capable :

- de respecter les obligations réglementaires en lien avec les activités d'information médicale
- de sécuriser les interfaces avec les départements d'Assurance Qualité et de Pharmacovigilance
- de sécuriser la gestion des données personnelles dans le cadre de l'information médicale
- d'identifier des signaux en lien avec le bon usage du médicament au travers des activités d'information médicale
- de se préparer à un audit ou une inspection dans le cadre de l'information médicale.

DÉMARCHE PÉDAGOGIQUE

La formation sera délivrée en français, à l'aide d'une alternance d'apports pédagogiques, de cas pratiques et de partages d'expériences. Des supports PowerPoint, en version électronique, vous seront remis à votre arrivée. Les ateliers seront conduits par des experts de Vigipharm.



MODALITÉ DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

Évaluation individuelle en fin de formation.

FORMATEURS

Caroline NAVARRE, Docteur en Pharmacie, présidente de Vigipharm

Pharmacologue spécialisée en pharmacovigilance depuis plus de 20 ans, Caroline Navarre a créé en 1998 VIGIPHARM. Elle met à la disposition des laboratoires pharmaceutiques son expérience en évaluation et gestion des risques dans le domaine des vigilances sanitaires (CV disponible sur demande).

Laure FOBY, Docteur en pharmacie, responsable du pôle Information Médicale

Laure Foby travaille à Vigipharm depuis 2011. D'abord chargée de vigilances sanitaires, elle a pris en charge la responsabilité du service d'Information Médicale de Vigipharm depuis 2015, et gère une équipe de 15 personnes (CV disponible sur demande).

Thibault de WITASSE-THEZY, Docteur en pharmacie, Responsable Information Médicale – AstraZeneca

PROGRAMME

MATIN



8h30 - 9h00

Accueil des participants

9h00 - 9h30

Information Médicale : cadre réglementaire, missions et organisation

Présentation des obligations et des missions des différents acteurs. Comprendre l'organisation et la gestion de cette activité au sein des entreprises pharmaceutiques. Analyser les différentes demandes d'information médicale en fonction des interlocuteurs et des sources utilisables.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.



9h30 - 09h45

Questions/réponses

09h45-10h30

Détection des cas de Pharmacovigilance, réclamations qualité et usages non conformes des médicaments : cas pratiques

Présentation du rôle déterminant du service d'information médicale dans la détection et la documentation initiale des cas de pharmacovigilance, des réclamations qualités et des usages non conformes des médicaments. Nous verrons les éléments clés et pertinents à recueillir en fonction des différentes situations, afin d'être en accord avec la réglementation et d'obtenir des données exploitables.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

Illustrations avec des cas pratiques et des questions-clés à poser selon les situations.

10h30-10h45

Questions/réponses



10h45-11h00

Pause

11h00-11h30

RGPD : mise en place au sein d'un service d'information médicale

Présentation des exigences du RGPD concernant la protection des données personnelles en particulier les données personnelles de santé, l'information et le droit des personnes concernées et leur mise en place au sein d'un service d'information médicale (objectifs, finalités, données concernées/exclues).

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

11h30-11h45

Questions/réponses

11h45-12h15

Digitalisation et nouvelles technologies en Information Médicale

Retour d'expérience du Dr Thibault de WITASSE-THEZY

Présentation par le formateur, support PowerPoint.



12h15-12h30

Questions/réponses

APRÈS-MIDI

14h00-14h30

Information médicale lors des audits et inspections : retour d'expérience

Présentation des différents types d'inspections menées par l'ANSM pouvant impacter l'activité d'information médicale, planification (critères, analyse de risque) et préparation, déroulement d'une l'inspection, questions types en lien avec l'information médicale lors des inspections PV (disponibilité de l'information produit, détection des cas de pharmacovigilance issus de l'information médicale, etc.), documents examinés, exemples d'écarts notifiés, partages d'expériences.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.



14h30-14h45

Questions/réponses

14h45-15h15

Ruptures de stock, tensions d'approvisionnement : impacts sur l'information médicale

Présentation des impacts identifiés des situations de ruptures de stock ou tensions d'approvisionnement sur l'information médicale : augmentation du volume des demandes, conséquences directes sur la communication, stratégies mises en place pour garantir une communication efficace en répondant aux préoccupations des patients et des professionnels de santé.

Nous verrons les situations spécifiques pouvant survenir en matière de pharmacovigilance dans ces contextes.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

15h15-15h30

Questions/réponses

15h30-15h45

Pause



15h45-16h15

Information médicale, porte d'entrée des alertes : intérêt d'un service réactif

Présentation des différents types d'alertes de sécurité sanitaire. Nous explorerons les multiples portes d'entrée par lesquelles une alerte peut émerger puis des exemples concrets illustreront comment détecter efficacement une alerte et recueillir les informations pertinentes pour assurer une transmission rapide et efficace au Pharmacien Responsable et/ou à l'EU-QPPV. Enfin, nous aborderons les impacts potentiels d'une alerte sur les produits ainsi que les modalités de diffusion de l'information aux professionnels de santé.

Présentation par le formateur, support PowerPoint. Illustrations avec des cas pratiques.

16h15-16h30

Questions/réponses

16h30-17h00

Cas pratique : structurer une réponse en information médicale

Elaboration de réponses d'information médicale avec identification de cas de pharmacovigilance et de réclamations qualité.

Travail en groupes et restitution collective animée par le formateur, support PowerPoint

17h00-17h15

Questions/réponses



L'atelier aura lieu dans le bâtiment historique de l'**Hôtel OCEANIA MONTPELLIER**

3 Rue du Clos René, 34000 Montpellier

L'atelier aura lieu **en présentiel**

Veillez contacter **Lucie Lemouzy** (contact@vigipharm.fr) pour tout renseignement concernant cet atelier, ou si vous souhaitez vous inscrire.

ORGANISME DE FORMATION : VIGIPHARM
5 enclos Tissié Sarrus 34000 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon - Certifié QUALIOPI
N° DPC 65452200002

BULLETIN D'INSCRIPTION

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

Titre : Atelier d'Information Médicale Date : **21 novembre 2025**

Prix HT : 1 100 €

Dernier jour pour les inscriptions le 14/11/2025.

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 :

5 enclos Tissié Sarrus 34000 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 IM qui aura lieu le 21/11/2025 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.

- o Aucune inscription ne sera effectuée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- o Aucune inscription ne sera confirmée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- o Toute annulation ou changement de nom devra être envoyé à Vigipharm par e-mail (contact@vigipharm.fr)
- o Clôture des inscriptions le 14/11/2025.

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.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

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, 5 enclos Tissié Sarrus 34000 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 :

- o Sur le territoire du monde entier.
- o Sans limitation de durée.
- o 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.