



DDCS



VIGIPHARM

ATELIER

PHARMACOVIGILANCE

Actualités réglementaires récentes (Règ
2025/1466 + Q&As EMA et ANSM)

Analyse d'impact sur la protection des
données (AIPD)

Retours d'expériences inspections

Détection de signal

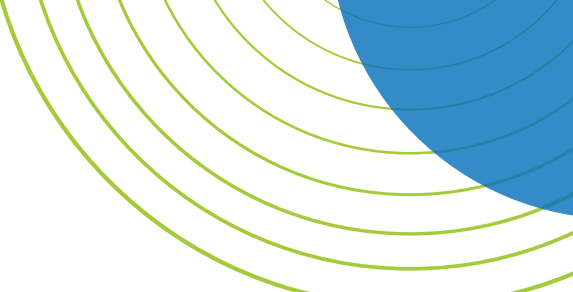
Mesures d'efficacité des MAARs

Tensions d'approvisionnement,
médicaments falsifiés et contrefaits

04 & 05 JUIN 2026

MONTPELLIER





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 et 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

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*).

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

Il a fondé en 1999 au Luxembourg Drug Development Consulting Services (DDCS). Il met 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.

Amir LAHOUEGUE, Directeur Pharmacovigilance & Information Médicale, AstraZeneca, France

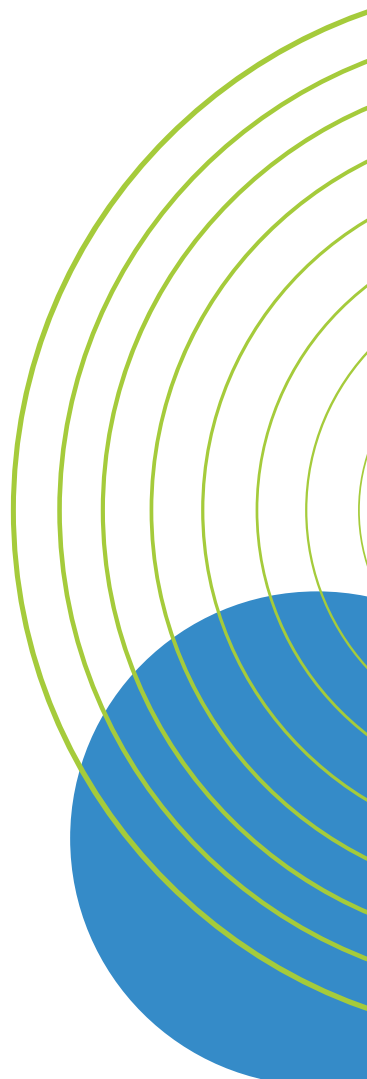
Mircea CIUCA, Global Head Medical Safety, Suisse

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 l'atelier.

PROGRAMME

JEUDI 04 JUIN 2026



9h30 - 10h00	●	Accueil des participants
10h00 - 12h00	●	Nouveautés réglementaires 2025/2026 : • Règlement 2025/1466 • Q&A EMA 2025/1466 (EVDAS) • Q&A BPPV • Pictogramme grossesse <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint.</i>
12h00 - 12h15	●	<i>Questions/réponses</i>
12h15 - 14h00	●	Pause déjeuner
14h00 - 14h30	●	Rachat et transfert d'AMM : impact sur la pharmacovigilance <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint.</i>
14h30 - 14h45	●	<i>Questions/réponses</i>
14h45 - 15h30	●	Retours d'expériences sur les inspections <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint.</i>
15h30 - 15h45	●	<i>Questions/réponses</i>
15h45 - 16h00	●	Pause café
16h00 - 16h30	●	Sessions pratiques : réponses à des écarts d'inspection <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint.</i>
16h30 - 16h45	●	<i>Questions/réponses</i>
16h45	●	Fin de journée

PROGRAMME

VENDREDI 05 JUIN 2026

8h30 - 09h00	●	Accueil des participants
09h00 - 10h30	●	Tensions d'approvisionnement, falsification et sécurité des patients • Formation pratique pour les professionnels de la pharmacovigilance • Cas pratiques <i>Présentation par le formateur et cas pratiques avec restitution collective animée par le formateur, support PowerPoint</i>
10h30 - 10h45	●	<i>Questions/réponses</i>
10h45 - 11h00	●	Pause café
11h00 - 11h45	●	Préparer votre Analyse d'Impact sur la Protection des Données (AIPD) : enjeux et méthodologie <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint</i>
11h45 - 12h00	●	<i>Questions/réponses</i>
12h00 - 14h00	●	Pause déjeuner
14h00 - 15h00	●	Mesure d'efficacité des MAARs <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint.</i>
15h00 - 15h15	●	<i>Questions/réponses</i>
15h15 - 16h00	●	Evolution des systèmes de l'EMA • PMS, changement OMS, service desk, IRIS <i>Présentation par le formateur, support PowerPoint et démonstration</i>
16h00 - 16h15	●	<i>Questions/réponses</i>
16h15	●	Fin de la formation

L'atelier de PHARMACOVIGILANCE

aura lieu en présentiel

à l'Hôtel OCEANIA

3 Rue du Clos René
34000 Montpellier



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

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

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

Atelier de **Pharmacovigilance 2026** - 04 et 05 juin 2026

Bulletin individuel à retourner à l'adresse **contact@vigipharm.fr**

Prix HT : ☐ Early bird jusqu'au 02 avril 2026 : 1 900€
☐ Du 03 avril au 25 mai 2026 : 2 400€

Dernier jour pour les inscriptions le **25 mai 2026**.

PARTICIPANT :

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur

Nom :

Prénom :

Fonction :

Service :

Téléphone ligne directe :

e-mail :

ENTREPRISE DU PARTICIPANT :

Raison sociale :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

FACTURATION :

☐ Etablissement à facturer si différent de celui du participant ou

☐ Prise en charge par un 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 REGLEMENT :

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

5 Enclos Tissié Sarrus, 34000 Montpellier

☐ Par **virement bancaire** à l'ordre de : VIGIPHARM,

SOCIETE GENERALE Montpellier : 30003 – 04375 – 00020078724 - 45

IBAN : FR76 3000 3043 7500 0200 7872 445

DROIT A L'IMAGE :

☐ J'autorise VIGIPHARM à me photographier lors de l'atelier PV qui aura lieu les 04 et 05 Juin 2026 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 et cachet de l'entreprise :

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

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 25 mai 2026

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'événement ; 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 :

- 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.