

# L'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments : application de la Charte et du Référentiel

## Managers

- Vous serez en mesure de comprendre les exigences de la Charte de l'Information Promotionnelle et du Référentiel de certification.
- Vous disposerez des informations vous permettant de piloter l'organisation afin de répondre à ces exigences.
- Vous serez à-même de préparer votre entreprise aux audits de certification, de renouvellement et de surveillance.
- Vous serez en capacité de répondre aux écarts d'audit.
- Vous pourrez bénéficier du retour d'expérience d'un représentant d'un organisme de certification.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## PROGRAMME

### La Charte de l'Information Promotionnelle

- Le cadre réglementaire
- Les différentes étapes de mise en place
- La Charte de 2014 et le référentiel de mars 2017
- La certification
  - Le processus
  - Qui est concerné ?
  - Le rôle des différents organismes et autorités administratives : l'organisme certificateur, le Cofrac, la HAS, le CEPS
  - Les différentes étapes de la certification

### Les exigences et critères du référentiel de certification

- La démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information promotionnelle au sein de l'entreprise
- Les acteurs au sein de l'entreprise et leur rôle
  - Le pharmacien responsable
  - Les autres personnes concernées
- La politique qualité
- La formation
- La déontologie, et notamment vis-à-vis des professionnels de santé et vis-à-vis des établissements de santé

- La sous-traitance

### Les audits de certification

- La méthodologie
- La préparation, le déroulé, le comportement en audit, la formulation des écarts, le rapport d'audit
- Réponse aux écarts et mise en place de CAPAs
- Le traitement des signalements et des plaintes
- La transmission d'informations à la HAS

### Mises en situation au travers de cas pratiques

**1 JOUR**

→ 03 juin 2024

**900.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **CHARIP**

## PROGRAMMATION

03 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

900.00 € H.T Adhérents Ifis  
1000.00 € H.T Industries de santé  
1300.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître** le contexte réglementaire et les exigences de la Charte de l'Information Promotionnelle et du Référentiel de certification.

**Comprendre** le rôle et les responsabilités de chacun des acteurs, et **être en mesure** de piloter cette activité en tant que manager.

**Préparer** les audits de certification, de renouvellement, de surveillance.

**Se mettre en situation** en travaillant sur des cas pratiques.

## PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables et pharmaciens responsables intérimaires, directeurs et managers des services assurance qualité, affaires réglementaires, affaires pharmaceutiques, directions commerciales, directions des ventes, directions des opérations, directeurs et managers de réseaux, directeurs et managers des services marketing.

## INTERVENANTS

### Christian RENAUX

CRPC, consultant en affaires pharmaceutiques, ancien Pharmacien Responsable et directeur des affaires réglementaires de Baxter France. Membre du groupe de travail Afar Charte de la visite médicale. Il accompagne (mise en place et suivi) et audite de nombreux laboratoires ou prestataires dans le domaine des activités de l'information promotionnelle.

### Nathalie MICHALSKI

Après avoir été directrice générale adjointe et responsable assurance qualité d'une école de visite médicale pendant dix ans, elle a passé une quinzaine d'années dans l'industrie pharmaceutique en tant que formatrice, MSL et responsable de formation médicale. Aujourd'hui, auditrice et consultante, elle accompagne les laboratoires et les prestataires dans leur démarche de certification.

### Jean-Charles HEITZMANN

Directeur et auditeur au sein d'AB Certification, organisme accrédité par le Cofrac pour la certification de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Avant 2007, il a été consultant auprès du Groupe Cider Santé. Il a ainsi accompagné les sociétés de ce groupe dans des démarches de certification ISO 9001 ou d'organisation (école de visiteurs médicaux, société de recrutement de visiteurs médicaux, prestataires de visite médicale et exploitant). En 2007, il a arrêté son activité de conseil pour se consacrer à AB Certification. Il a ainsi débuté les audits de certification des exploitants et prestataires dès la mise en place du premier référentiel visite médicale en juillet 2009. Depuis 2007, il supervise une équipe de quatre auditeurs spécialisés dans ce référentiel et réalise chaque année, plusieurs audits de certification.

### Lélia DZIRI-RAVON

Docteur en pharmacie, avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Elle a d'abord exercé en tant que responsable des affaires réglementaires puis en qualité de responsable sénior de la Charte de l'Information visant à la Promotion des médicaments. Elle est actuellement directrice associée des interactions avec les professionnels de Santé au sein des laboratoires BAXTER International.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

### PROGRAMMATION

03 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

900.00 € H.T Adhérents Ifis  
1000.00 € H.T Industries de santé  
1300.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situations de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

88.9 %



### PROGRAMMATION

03 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

900.00 € H.T Adhérents Ifis

1000.00 € H.T Industries de santé

1300.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*