

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ Évaluation

# CERTIFICATION DES ACTIVITÉS D'INFORMATION PROMOTIONNELLE POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES

- + Vous serez en mesure d'apporter un support accru aux équipes opérationnelles.
- + Vous bénéficierez d'une meilleure compréhension de la mise en place des procédures.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

## OBJECTIFS

Connaître le contexte réglementaire de la charte de l'information promotionnelle et de la certification.

Prendre connaissance des principales exigences de la charte et du référentiel.

Mieux comprendre le rôle des différents acteurs concernés dans l'entreprise.

## INFORMATIONS

1 jour  11 octobre 2019

€ 711 € H.T. Adhérents IFIS  
790 € H.T. Industries de santé  
1 027 € H.T. Prix public

Code : **CVMSA**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**  
T. 01.41.10.26.21  
F. 01.46.03.98.34  
c.massot@ifis.fr



# FORMATION

## PROGRAMME

**La charte de l'information promotionnelle (2014) : les différentes étapes de mise en place**

**Le processus de certification : qui est concerné ?**

**Les différentes étapes de la certification**

**Le rôle des différents organismes et autorités administratives : l'organisme certificateur, le Cofrac, la HAS, le CEPS**

**L'organisme certificateur et l'auditeur : quelle différence avec l'inspection de l'ANSM ?**

**La démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information promotionnelle au sein de l'entreprise**

**Le rôle du pharmacien responsable et des autres acteurs concernés**

**Quels sont les principaux changements pour le métier de visiteur médical ?**

**Les exigences et critères des référentiels exploitant et sous-traitant**

**Les règles de déontologie vis à vis des différents interlocuteurs (professionnels de santé, établissements de santé, structures internes des établissements de santé : pôles et services)**

**Travail en atelier sur les preuves devant être apportées à l'auditeur sur les critères du référentiel partie exploitant et partie sous-traitant**

## FORMATEURS

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. ou

Philippe CARALP

Docteur en pharmacie. Après un parcours dans l'industrie, il a créé son cabinet conseil en 1996, et intervient depuis en qualité de consultant spécialisé auprès de l'industrie pharmaceutique. Il est qualifié comme auditeur de système de certification et évaluateur auprès d'organismes d'accréditation européens depuis 1992. Il accompagne et audite de nombreux laboratoires et entreprises du secteur ; il forme leurs salariés. Et ce, notamment dans le domaine de la visite médicale (il a travaillé sur les versions successives du référentiel). Il participe également à la rédaction d'articles et ouvrages dans le domaine de la qualité et de la métrologie appliqués à la santé.

## PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et gestionnaires des services qualité et affaires réglementaires, des réseaux de visite médicale pour l'information promotionnelle, des services marketing et ventes. Chefs de projet « Charte de l'Information Promotionnelle ».

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification en assurance qualité site exploitant dans l'industrie pharmaceutique# - code CPF : 236604

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
SERVICE QUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE  
CERTIFIANT  
INDUSTRIE SANTÉ  
CONSEIL



## POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :       Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC  oui  non

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  oui  non

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  MANAGER (N+1) ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) : .....

## MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « ... » - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date :

Signature :

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26  
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92