

L'essentiel du site exploitant



Formation
e-learning

3 heures

Code : 2IESITEX

Public concerné

L'ensemble du personnel du site exploitant

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ coût annuel de connexion nominative à la formation : **150 € HT** par salarié apprenant.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vos collaborateurs bénéficient d'un panorama complet de l'organisation qui sous-tend le site exploitant
- Le maître-mot est l'interactivité. Immersion dans un site exploitant, contenus animés, interviews de spécialistes et quiz faciliteront l'assimilation des informations et la compréhension des activités et enjeux du site et des obligations de chacun

Une formation interactive

Pour former vos nouveaux collaborateurs aux activités et obligations du site exploitant.

Pour que vos collaborateurs prennent conscience du maintien de la qualité tout au long de la *supply chain*, jusqu'à la délivrance du médicament au patient (BPF-BPDG).

Pour connaître les obligations et process à respecter en termes de pharmacovigilance et visite médicale.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quiz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

L'essentiel du site exploitant couvre quatre thématiques :

- **L'application des BPF-BPDG**
Découvrez les bonnes pratiques praticables au site exploitant
- **La pharmacovigilance**
Comment s'organise-t-elle ? Quelles sont les bonnes pratiques ?

- **La loi anti-cadeaux**
Quels avantages sont autorisés par le système anticorruption ? Qui est concerné ? Quelles sanctions encourent les contrevenants en cas non-respect de la loi ?
- **La charte de l'information**
Par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament. Focus sur ce texte visant à renforcer la qualité et la transparence des informations délivrées aux médecins.

Contexte

Chaque collaborateur exerçant dans l'**industrie pharmaceutique** doit se former régulièrement afin de garantir la qualité des médicaments. Il s'agit même d'une obligation.
Et pour cause : il en va de la **santé des patients** !

Pour répondre à cette exigence, nous vous proposons un parcours e-learning en phase avec l'évolution de la réglementation et la demande des industriels.

Le module en images

Manquement aux obligations
Dissimulation de données
pour toute personne exploitant un produit = **Sanctions**

- Sanctions **pénales et financières** de l'entreprise
- Sanctions **ordinaires, civiles** pour le Pharmacien Responsable

L'organisation de la pharmacovigilance au niveau européen
Cliquez sur chaque acteur pour en savoir plus.

Nom : EudraVigilance

Définition :
Base de données européenne de pharmacovigilance, sous la responsabilité de l'EMA qui centralise les cas anonymisés d'effets survenus en Europe ou dans les autres pays pour les médicaments utilisés en Europe.

Rôle :
Facilite l'échange électronique des cas d'effets indésirables entre l'EMA, les autorités nationales, les titulaires d'AMM et les promoteurs d'essais cliniques.

Où et quand publier ces informations jusqu'à ce jour ?
Cliquez sur le calendrier pour découvrir les détails de transmission et de publication.

Toutes les publications sont établies par les entreprises sur un site internet unique, mis en place par le ministère de la Santé.

La transmission stricte de ces informations se fait via :

- Saisie en ligne
- Dépôt de fichiers
- Envoi automatique

Délais de transmission, Délais de publication

Avantages, rémunération, conventions Semestre 1

Avantages, rémunération, conventions Semestre 2