



JOURNÉES D'EXPERTISE ET D'ÉCHANGES

EM  
*Produits de santé*  
FORMATION EXCELLENCE

"L'Entreprise Médicale" devient "EM Produits de santé" à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2015

## Gérer un recours produit : conditions de mise en œuvre et analyse des process à mettre en place

### Intervenants :

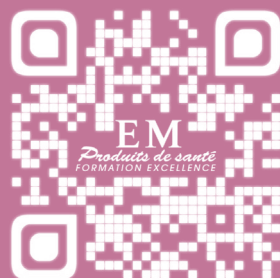
- **Diane Bandon-Tourret** (Avocat Associé - Tourret Avocats)
- **Docteur Marta Gersberg** (Pharmacovigilant - MG CONSEIL)
- **Professeur Jean-Paul Chodkiewicz** (Ancien Professeur des Universités - Neurochirurgien - Expert honoraire à la Cour d'Appel de Paris)
- **Françoise Cachard** (Responsable Europe indemnisation Healthcare - CNA HARDY)
- **François Derquenne** (Responsable Pharmacovigilance et Médico-Juridique Drug Safety et épidémiologie - Novartis Pharma S.A.S)

Paris, Mercredi 30 et jeudi 31 mars 2016

Hôtel Novotel Pont de Neuilly  
2 boulevard de Neuilly - 92081 La Défense

### Publics concernés :

- Pharmaciens responsables
- Responsables juridiques
- Responsables de pharmacovigilance
- Responsables médicaux



Retrouvez notre offre de formation sur  
[www.emfps.fr](http://www.emfps.fr)



# Gérer un recours produit : conditions de mise en œuvre et analyse des process à mettre en place

## Programme :

**Mercredi 30 et jeudi 31 mars 2016 (9h30 - 17h00) :**

<b>I - Etat des lieux du droit de la Responsabilité du fait des produits :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse des conditions classiques de la responsabilité du fait des produits</li> <li>Application aux produits de santé</li> <li>Revue des dernières évolutions majeures, notamment des juridictions françaises et de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union Européenne</li> </ul>	<b>Diane Bandon-Tourret</b>
<b>II - Dimension apportée par l'action de groupe en santé :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Point sur le dispositif légal : analyse des conditions           <ul style="list-style-type: none"> <li>Principe de mutualisation de l'outil juridique</li> <li>En quoi ce mécanisme se différencie-t-il d'une action de recours individuel ?</li> <li>Le point sur une procédure inédite</li> </ul> </li> <li>Incidence sur la gestion en interne : organisation à mettre en place           <ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse de la pharmacovigilance du produit</li> <li>Gestion au cas par cas des réclamations</li> <li>Elaboration des réponses adaptées aux questions prévisionnelles</li> <li>Validation de la communication avec le juridique</li> </ul> </li> </ul>	<b>Diane Bandon-Tourret</b>
<b>III - De l'alerte de vigilance au recours patient :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse de l'itinéraire de la gestion du cas :           <ul style="list-style-type: none"> <li>Comment identifier en pharmacovigilance un cas qui pourrait engendrer une situation de responsabilité ?</li> <li>Comment documenter l'historique du cas si une réclamation survient ?</li> </ul> </li> </ul>	<b>Marta Gersberg</b>
<b>IV - La dimension du cas de pharmacovigilance à l'aune du recours patients :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Binôme juriste / vigilant au stade de l'analyse du dossier :           <ul style="list-style-type: none"> <li>Comment définir une analyse pour déterminer :               <ul style="list-style-type: none"> <li>le niveau de risque</li> <li>le traitement le plus adapté à la réclamation</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<b>Diane Bandon-Tourret Marta Gersberg</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trinôme juriste / vigilant / avocat au stade de la réponse à apporter à la réclamation :           <ul style="list-style-type: none"> <li>Comment travailler avec l'avocat pour répondre à la réclamation ?</li> <li>Qui fait quoi ?</li> </ul> </li> </ul>	<b>Diane Bandon-Tourret Marta Gersberg François Derquenne</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestion au sein d'un groupe :           <ul style="list-style-type: none"> <li>Comment travailler avec le global et les autres filiales pour gérer le cas de manière cohérente ?</li> <li>Faut-il anticiper les risques avec l'assureur ?</li> </ul> </li> </ul>	<b>Diane Bandon-Tourret François Derquenne</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Relation avec l'assureur : de l'information à la collaboration           <ul style="list-style-type: none"> <li>Travailler avec l'assureur ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>Que dire et comment le dire ?</li> </ul> </li> <li>Si l'assureur est payeur : comment collaborer ? Analyse des situations possibles</li> </ul> </li> </ul>	<b>Françoise Cachard</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Solution amiable versus gestion judiciaire :           <ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse des conditions requises</li> <li>Solutions amiables envisageables et conditions de mise en application : négociations entre avocats, médiation, protocoles transactionnels...</li> </ul> </li> </ul> <p>La question du recours aux fonds d'indemnisation</p>	<b>Diane Bandon-Tourret Marta Gersberg François Derquenne Françoise Cachard</b>
<b>V - L'étape cruciale de l'expertise amiable ou judiciaire : les do/don't</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer une expertise en interne</li> <li>Travailler avec l'expert</li> <li>Qui assiste à l'expertise ?</li> <li>Déroulement d'une expertise</li> <li>Suites de l'expertise</li> <li>Le chiffrage des préjudices à l'aune de l'actualité</li> </ul>	<b>Pr Jean-Paul Chodkiewicz</b>
<b>VI - Workshop : ateliers de synthèse</b> Travail en groupe autour des procédures à mettre en place <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir des procédures interne pour la gestion des cas avec les différentes équipes concernées</li> <li>Mettre en place un système d'alerte pour être efficace en cas de survenue d'un incident sur un produit</li> </ul> <p>A l'issu de cet atelier, les procédures définies par le groupe seront adressées à l'ensemble des participants</p>	<b>Diane Bandon-Tourret</b>
	<b>François Derquenne</b>

## Objectifs pédagogiques :

Cette formation à vocation pratique et interactive, centrée autour de cas concrets et de questions-réponses, a pour objectifs :

- Analyser le contexte de la responsabilité du fait des produits**
- Maîtriser les différentes étapes de la gestion d'un recours produit**
- Identifier et analyser les process à mettre en place pour se préparer à la gestion d'un recours produit**
- Proposer des axes d'amélioration des pratiques professionnelles**

## Méthode pédagogique :

Le soutien des interventions est réalisé par la projection d'un support Power Point. Notre méthode pédagogique participative, fondée sur les échanges, alterne les exposés et les cas pratiques pour permettre de développer les compétences et améliorer les pratiques professionnelles des apprenants. Une documentation remise aux apprenants, disposant d'une mise en page permettant la prise de notes en marge de la copie des supports pédagogiques, facilite la mémoire des échanges à distance de la formation et leur restitution au sein des équipes après le retour de formation des apprenants

## Modalité de confirmation de la formation :

Remise d'une attestation de suivi de la formation.

## Modalité d'évaluation de la formation :

Pour chaque apprenant, remise et récupération d'un questionnaire d'évaluation de la session de formation

## Lieu

Hôtel Novotel Pont de Neuilly  
2 boulevard de Neuilly - 92081 La Défense

**Tél. :** 01 41 45 23 23  
**Métro :** Esplanade de La Défense (ligne 1)  
**RER :** La Défense (RER A)  
**TRAM :** La Défense Grande Arche (Ligne 2)  
**Voiture :** Direction Pont de Neuilly

## Horaires

### Jour 1

**Accueil :** 9 h 00  
**Stage :** 9 h 30 à 17 h 00  
**Déjeuner :** 13 h 00 à 14 h 00  
**Fin :** 17 h 00

## Horaires

### Jour 2

**Accueil :** 9 h 00  
**Stage :** 9 h 30 à 13 h 00  
**Déjeuner :** 13 h 00 à 14 h 00  
**Fin :** 17 h 00

## Renseignements

EM PRODUITS DE SANTÉ  
25, avenue des Tilleuls - 78400 Chatou  
Tél. : 06 85 03 06 93  
E-mail : support@emfps.fr  
www.emfps.fr

## Participation

Pour une personne	1 800 € HT
Par personne supplémentaire du laboratoire	1 700 € HT
Ces prix comprennent : <ul style="list-style-type: none"><li>- le stage de formation,</li><li>- le déjeuner, les rafraîchissements et les documents remis au cours du stage.</li></ul>	

## Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé.

## Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre de L'EM PRODUITS DE SANTÉ, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

## Annulation

**Annulation :** pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

**Transfert d'inscription sur une autre session de formation portant sur le même thème :** les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

**Remplacements :** les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (support@emfps.fr) pour être prises en compte.

**Annulation des organisateurs :** les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription 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.

## Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir, **en utilisant le formulaire situé au dos du bulletin d'inscription**, par :

E-mail : support@emfps.fr

Les réponses aux questions, **transmises sous anonymat aux intervenants**, seront apportées par ces derniers lors de la formation.

# Bulletin d'inscription



**EM**  
*Produits de santé*  
FORMATION EXCELLENCE

Organisme de formation enregistré sous le numéro : 11 78 82894 78 auprès du préfet de région d'Ile-de-France

**À adresser à :** EM PRODUITS DE SANTÉ - 25, avenue des Tilleuls - 78400 CHATOU  
E-mail : support@emfps.fr

L2 EM 2016

## Formation

### Gérer un recours produit : conditions de mise en œuvre et analyse des process à mettre en place

**Dates :** Mercredi 30 mars 2016 **Horaires :** 9 h 30 - 17 h 00

Judi 31 mars 2016 **Horaires :** 9 h 30 - 17 h 00

## Participation

Pour une personne : **1800€** HT - Par personne supplémentaire du laboratoire : **1700€** HT

### Frais d'enseignement pris en charge par (cochez la case correspondante)

Budget formation du laboratoire

Budget du service

Autres (précisez) : \_\_\_\_\_

### Renseignements concernant les participants (merci de renseigner tous les champs)

**Nom, prénom :** \_\_\_\_\_ **Fonction :** \_\_\_\_\_ **Dept ou BU :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

**Nom, prénom :** \_\_\_\_\_ **Fonction :** \_\_\_\_\_ **Dept ou BU :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

**Nom, prénom :** \_\_\_\_\_ **Fonction :** \_\_\_\_\_ **Dept ou BU :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

**Nom, prénom :** \_\_\_\_\_ **Fonction :** \_\_\_\_\_ **Dept ou BU :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

### Renseignements concernant le laboratoire (merci de renseigner tous les champs)

**Nom du laboratoire :** \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_

**Code postal :** \_\_\_\_\_ **Ville :** \_\_\_\_\_

**Adresse de facturation (à renseigner obligatoirement) :** \_\_\_\_\_

**Code postal :** \_\_\_\_\_ **Ville :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

**Nom du responsable de la formation :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

**Nom de la personne responsable de l'inscription, si différente :** \_\_\_\_\_

**Tél. :** \_\_\_\_\_ **Fax. :** \_\_\_\_\_ **E-mail :** \_\_\_\_\_

### Règlement (à renseigner obligatoirement)

Ci-joint un chèque de \_\_\_\_\_ € à l'ordre de L'EM Produits de santé  Virement

Bon de commande :  oui / N° \_\_\_\_\_ si nécessaire pour le règlement par votre service comptabilité  non

Prise en charge OPCA : joindre impérativement l'accord de prise en charge au bulletin d'inscription

**Adresse mail du service de facturation :** \_\_\_\_\_

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_

Signature :

#### IMPORTANT

En raison du nombre limité  
de places pour cette formation,  
il est recommandé de retourner  
le bulletin d'inscription  
dès à présent

TSVP ➔

