

Jeudi 12 Décembre 2019

Regards croisés sur le nouveau règlement Européen



APHNEP

Association de Pharmacie Hospitalière de la région Nord Et Pas de Calais

Programme

9h00 Accueil des participants

9h30 Points clefs sur le nouveau règlement Européen

- ✓ Enjeux et évolutions
- ✓ Base EUDAMED

Jean-Claude Ghislain – ancien Directeur ANSM

10h30 Les changements dans la pratique du point de vue du fabricant

- ✓ Obligations des fabricants
- ✓ Processus du signalement de la collecte à l'analyse
- ✓ Point sur les évaluations cliniques (zoom sur les DMI)
- ✓ Point sur les PSUR / SCAC
- ✓ Présentation du Guide

Florence Ollé – Responsable Affaires Réglementaires SNITEM

11h30 – 11h45 : Pause

11h45 Les changements dans la pratique du point de vue d'un Etablissement de santé

- ✓ Le système IUD de la théorie à la pratique
- ✓ Information patient et traçabilité (carte d'implant)

Anne-Françoise GERME – pharmacien au CHU de Lille

12h15 Clôture

Informations pratiques

Public : Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance et réactovigilance, gestionnaires de risques, directeurs d'établissements publics et privés

Lieu :

- Bâtiment Galien, Faculté de Pharmacie à Lille – Amphithéâtre 101

Conditions d'inscription :

- Colloque gratuit

