



## FORMATION CERTIFIANTE RÉGLEMENTAIRE (Charte de la visite médicale)

La Charte des Informateurs par Démarchage et Prospection signée le 15 Octobre 2014 entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le LEEM, syndicat représentatif des entreprises du médicament, demande aux firmes pharmaceutiques de certifier les réseaux d'Informateurs par Démarchage et Prospection visitant les professionnels de santé.

**EUROPHARMA a créé le programme FIDP, homologué par le CPNVM : formation de certification pour les informateurs par démarchage et prospection, composé des 7 modules réglementaires, accessibles sur notre plateforme en ligne dédiée.**



### CONTENU DE LA FORMATION

Le **plan détaillé des 7 modules** est porté en annexe.

Le programme de formation FIDP comporte **3 outils distincts** :

- **Outil n°1 « Evaluation »** : il permet au visiteur médical d'évaluer son niveau de connaissances sur des points du référentiel identifiés par le Leem dans le cadre de la charte de la visite médicale.
- **Outil n°2 « Formation »** : il permet au visiteur médical, dans le cadre de la formation continue, de revoir les aspects pour lesquels il n'aura pas obtenu dans son évaluation initiale le niveau minimum requis.
- **Outil n°3 « Validation »** : il permet au visiteur médical de valider définitivement ses connaissances sur les points critiques identifiés.



### DISPOSITIFS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES

**L'évaluation, la formation et la validation se font par e-learning.**

Notre démarche pédagogique est interactive, mettant en action l'apprenant, accompagné par un tuteur en voix off. La répartition pédagogique est environ 70% cours, 30% entraînement.

Un certificat de réussite par module est téléchargeable par l'apprenant.

#### Type de formation

E-learning



#### Durée de la formation

3h par module soit 21h pour l'intégralité de la formation.



#### Public

Informateurs par Démarchage et Prospection (Visiteurs Médicaux)



#### Capacité

10 en présentiel  
Illimitée en e-learning



#### Pré-requis

Disposer du diplôme de la visite médicale



#### Coordinateur pédagogique / Référent Handicap

Emilie BERNADAC  
contact@europharma.fr - 01 41 12 27 77



### Objectifs et compétences visées

**Actualisation et certification des compétences et connaissances sur les 7 thèmes réglementaires selon la charte de l'information médicale.**

La certification de cette formation intervient dans l'obtention de la carte professionnelle auprès de l'AGVM (Association pour la Gestion de la Formation des Visiteurs Médicaux).



## DISPOSITIFS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION

Chaque module du programme comporte 4 étapes intégrant différents outils d'évaluation (QCM, questions interactives, mises en situation) :

- **Etape 1** : Test de positionnement sous forme de 10 QCM par thème qui permet à l'apprenant de vérifier son niveau de connaissances sur les 7 thèmes de la formation.
- **Etape 2** : Module de cours alternant cours et questions d'entraînement (QCM ou QCU).
- **Etape 3** : Phase d'évaluation théorique des connaissances par QCM (10 questions / module). Le seuil de certification et le nombre d'essais sont paramétrés à la demande du laboratoire client (Ex : 80%, 3 essais, 90 secondes / question).
- **Etape 4** : Phase d'évaluation pratique des compétences avec mises en situation : 10 QCU tirées au sort.

La certification se fait en ligne. Elle permet de valider pour chaque apprenant ses connaissances sur chaque thème de formation. Pour cela :

- Une banque de questions répond aux objectifs pédagogiques.
- Chaque objectif pédagogique est validé par plusieurs questions.
- Un tirage aléatoire de ces questions au sein de l'objectif pédagogique et un autre sur l'ordre des questions tirées.

Un compte administrateur permet de suivre les informations individuelles :

- Temps de connexion
- Résultats des auto-évaluations
- Résultats des certifications

A la fin de la formation FIDP, un **suivi personnalisé** peut être mis en place sous forme de **tutorat téléphonique** ou de **classes virtuelles** (selon le nombre de participants). L'objectif est de reprendre les points non validés par l'apprenant sur chacun des cours et de travailler sur les axes d'amélioration identifiés.



## ANNEXE - PLAN DE FORMATION

### 1- Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament

#### Objectifs

##### • Définition du médicament

- La vie du médicament
- Le système dérogatoire à l'AMM : ATU et RTU
- Le médicament générique
- Les biosimilaires
- Les vaccins
- La traçabilité des médicaments

##### • Règles de prescription

- Qui peut prescrire ?
- Comment prescrire ?
- Médicaments soumis à prescription obligatoire
- Médicaments avec prescription particulière
- Médicaments soumis à prescription restreinte
- Médicaments ne nécessitant pas de prescription

##### • Règles de dispensation

- Règles de délivrance du médicament
- Dispensation des médicaments orphelins

##### • Bon usage du médicament

- Obligations du prescripteur
- Obligations du pharmacien
- Obligations de l'informateur promotionnel

#### Entraînement

### 2- Les modalités de prise en charge du médicament

#### Objectifs

##### • Circuit réglementaire des médicaments remboursables

- Dossier d'AMM
- Système dérogatoire à l'AMM : ATU et RTU
- Dossier de transparence : SMR et ASMR
- Dossier de prise en charge

##### • Circuit réglementaire des médicaments vendus aux hôpitaux

- Liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics
- Liste des spécialités prises en charge en sus des prestations hospitalières
- Liste des spécialités pouvant être vendues au public par le PUI

##### • Rôles des assurances complémentaires

- Les assurances maladie complémentaires
- Le tiers payant

## Entraînement

### 3- La pharmacovigilance et les réclamations « produit »

#### Objectifs

- **Environnement de la pharmacovigilance**
  - Déclaration à l'ANSM
  - Evolution des déclarations
  - Origine des déclarants
  - Type d'effets indésirables déclarés
  - Vigilances mises en œuvre par l'ANSM
- **Pharmacovigilance en pratique**
  - Que déclarer ?
  - Qui déclare ?
  - Comment déclarer ?
  - Parcours d'une notification
  - Actions qui peuvent être mises en place
  - Où trouver les informations ?
- **Outils de la pharmacovigilance**
  - Bases de données
  - PSMF : Pharmacovigilance System Master File
  - PGR : Plan de Gestion des Risques
  - Etudes post-AMM
  - PSUR : Periodic Safety Update Report / PBRER : Periodic Benefit Risk Evaluation Report
  - Surveillance renforcée
- **Acteurs de la pharmacovigilance**
  - Système français de pharmacovigilance
  - Agence Européenne du Médicament
  - PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
- **Réglementation de la pharmacovigilance**
  - Textes nationaux
  - Textes européens
- **Réclamations produits**
  - Dans quel contexte faire une réclamation ?
  - Qui fait une réclamation en cas de non-conformité ?
  - Quelles mesures font suite à une réclamation pour non-conformité ?
  - Quelles sanctions pour la contrefaçon ?

## Entraînement

### 4- La déontologie : loi anti-cadeaux et transparence des liens

#### Objectifs

- **Principes généraux**
  - 1<sup>er</sup> alinéa : champs d'application de la loi anti-cadeaux
  - 2<sup>ème</sup> alinéa : réglementation des activités scientifiques
  - 3<sup>ème</sup> alinéa : hospitalité offerte lors des manifestations de promotion professionnelle
  - 4<sup>ème</sup> alinéa : modalités des conventions passées entre l'entreprise et les professionnels de santé
  - 5<sup>ème</sup> alinéa : relations de travail considérées comme normales

- **Loi anti-cadeaux en pratique courante**
  - Manifestations répétitives:
    - Type Enseignement Post-Universitaire ( EPU)
    - Type séminaire de fin de semaine
    - Formations pratiques sur site
  - Congrès
  - Activités de recherche
  - Dons, ouvrages scientifiques et abonnements
- **Déontologie envers les différents acteurs**

## Entraînement

### 5- La publicité

#### Objectifs

- **Définition selon le CSP**
- **Règles de promotion**
  - Au près des professionnels de santé
  - Au près du grand public
  - Publicité comparative
  - Echantillons
- **Conséquences en cas de non-respect des règles**
- **Contrôle de la publicité**
- **Supports promotionnels et non promotionnels**
- **Liste positive**

## Entraînement

### 6- La charte et la certification

#### Objectifs

- **Les règles applicables de la charte**
  - Présentation de la nouvelle charte
  - Rappel des règles de la charte
  - Nouveautés de la charte
- **Qualité de l'information délivrée**
- **Contrôle de l'activité des informateurs**

## Entraînement

### 7- L'organisation du système de soins

#### Objectifs

- **Introduction : systèmes de santé et système de soins**
- **Contexte démographique et épidémiologique**
- **Financement du système de santé**
- **Contexte légal : Loi HPST & loi de modernisation 2016**
- **Stratégie Nationale de Santé (SNS)**
- **Certification des établissements de santé**
- **Parcours de soins coordonnés**
- **Dossier Médical Personnel & Dossier Pharmaceutique**
- **Modes d'exercice des médecins libéraux**
- **Prévention**
- **Prise en charge par filière**
- **Prise en charge hospitalière de court séjour**
- **HAD et équipes de soins palliatifs**
- **Coordination ville hôpital**
- **Télé médecine**
- **Education Thérapeutique du Patient (ETP)**
- **Formation des professionnels de santé**
- **Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et à la Dispensation (LAD)**
- **Prescription en DCI**

## Entraînement

