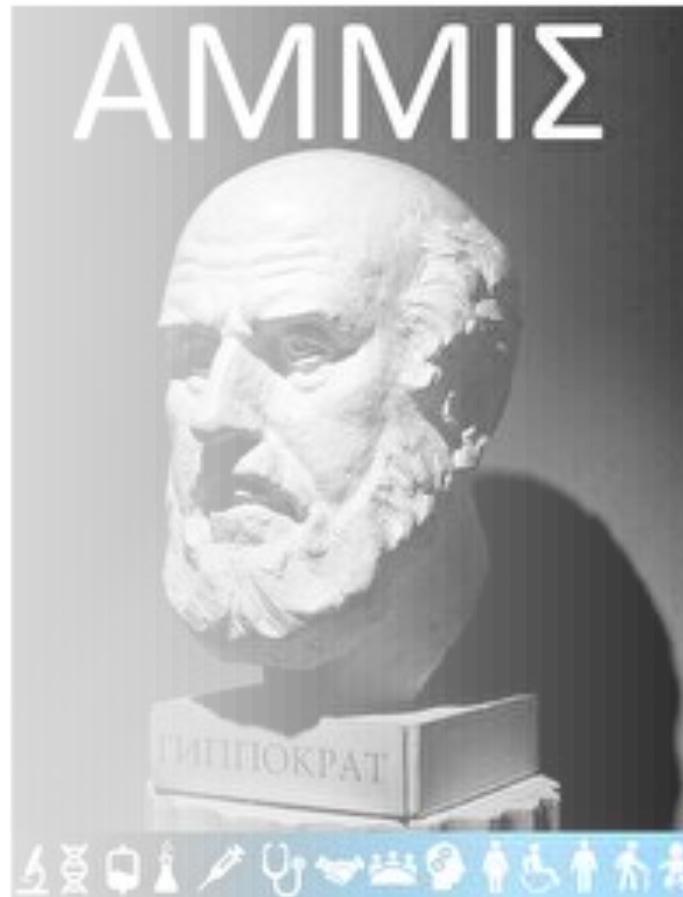
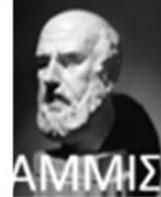

**Webinair AMMIS –
CPDIS
Jeudi 23 octobre 2025**

- **Binôme Médecin Pharmacien**
 - Comment optimiser la collaboration dans les industries de santé ?
 - Quels sont facteurs clés de succès dans les relations avec les professionnels de santé ?



Plan

- Intro : Farid Benabdallah
- Médecin – Pharmacien dans les IS : approche SWOT – Alain Rusterholtz
- A.Interfaces de collaboration Médecin-Pharmacien au sein des industries de santé
 - Marketing (Avant et Actuel) - Soline Lacour (AMMIS)
 - Promotion : APM, REPS - Christian Renaux (CPDIS)- Farid Benabdallah (AMMIS)
 - Médical : Infomed - Yuliya Piquard, MSL - Fethia Senhadji (AMMIS)
 - Vigilance. Nathalie Tennevret (CPDIS) – Maurice Bagot d'Arc (AMMIS)
- B.Recrutement, Fonction, Evolution de carrière
- Intro : Arnaud Meimoun (AMMIS) et Alain Rusterholtz (CPDIS) + Débat
 - Médecin
 - Pharmacien
 - Médecin ou Pharmacien
- C. Réglementaire
 - Place du médecin : Farid Benabdallah - AMMIS
 - Place du Pharmacien : Sylvie Duclaux - CPDIS



Association des Métiers Médicaux des Industries de Santé

Association des Métiers Médicaux des Industries de Santé AMMIS

Conseil AMMIS 2025

AMMIS: Bénéfices pour ses membres

Bureau



Bertrand Le Bourgeois
Président



Mikaela Dimitriu
Trésorière



Arnaud Meimoun
Secrétaire



Mariane Désignère
Site web / vidéos



Valérie Isabelle
Presse et Sponsors



Imen Helali
Communication



Soline Lacour
Communication



Christophe Bailleul



Farid Benabdallah



Carine Malcus



David Pérol



François Verrière



Emmanuelle Voisin

- Association loi 1901 à but non lucratif et indépendante, créée en 2018
- Association de personnes
- Groupe de scientifiques francophones
- Objectifs : formation et information de ses membres, mise en réseau, représentation vis-à-vis des institutions françaises, valorisation des métiers médicaux
- Seule association professionnelle dans le domaine des affaires médicales à être reconnue par le LEEM

Nos évènements AMMIS sur 2025

- Santé Bucco-Dentaire : Panorama, Innovations et opportunités pour l'avenir (4 février, présentiel Paris + Webinar)
- Maladies rares : Innovations pour réduire l'errance diagnostic (13 mars, présentiel Paris + Webinar)
- Repositionnement des médicaments dans les maladies rares (5 juin, présentiel à Lyon + webinar)
- Les Partenariats Patient au sein du système de santé (1^{er} juillet – Webinar)
- A venir : Soirée de fin d'année - Présentation des résultats du baromètre AMMIS 2025 / Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) : quels enjeux pour l'hôpital et l'industrie pharmaceutique ? Focus sur la thérapie cellulaire (9 décembre, présentiel Paris + Webinar)

Accès à nos évènements

Les étudiants, demandeurs d'emploi ou employé(e) d'une association de patients, bénéficient d'un accès GRATUIT à tous nos évènements (inscription obligatoire avec fourniture de pièces justificatives)

- Contacts :
 - contact@ammis.eu
 - b.p.lebourggeois@pharmmarketing.net
 - arnaud.meimoun@ressourceexpert.com
 - <https://ammis.assoconnect.com/page/293403-presentation>



Cercle des Pharmaciens et Dirigeants
des Industries de Santé

www.asso-cpdis.com

NOTRE ASSOCIATION



Une association à taille humaine qui privilégie les échanges conviviaux.

Un séminaire annuel sur une journée

Pour les membres

Ouvert pour les non membres

Un événement par mois sous forme de « conférence débat déjeuner », avec des orateurs expérimentés.

Des thèmes abordés qui sont variés et liés aux Industries de santé.

Vous pouvez voir la liste des événements passés et à venir sur notre site internet : www.asso-cpdis.com

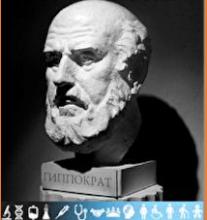
Le RP Club, un club d'échanges réservé aux Pharmaciens Responsables (PR) et aux Pharmaciens Responsables Intérimaires (PRI).

Une adhésion annuelle de 70 €

Des frais de participation à chaque événement

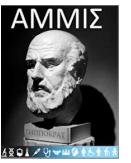
Pour les membres

Pour les non membres



Introduction

- Dans un contexte marqué par la complexité croissante des enjeux industriels (réglementation, budgets de développement, ressources humaines) et des besoins de santé publique (nouveaux traitements, parcours de soins, développement des maladies chroniques, utilisation toujours plus raisonnée des ressources thérapeutiques), la collaboration étroite entre médecins et pharmaciens des industries de santé apparaît comme un levier majeur d'efficacité et de qualité.
- Au-delà de la simple coordination, c'est bien une dynamique partenariale qui s'installe
- Le binôme Médecin –Pharmacien : véritable pilier dans l'industrie pharmaceutique
- Le médecin, garant du développement clinique et de l'utilisation éthique des produits de santé (stratégie thérapeutique, communication scientifique)
- le pharmacien a comme boussole en France : le code de la santé publique , le code de la Sécurité Sociale , les bonnes pratiques : BPF, BPDG et BPPV et les chartes de la HAS pour la promotion
- Aujourd'hui, nous allons explorer concrètement comment cette alliance peut se traduire en actions de terrain
- Ce temps d'échange sera également l'occasion de partager des retours d'expérience et de mettre en lumière les bonnes pratiques déjà à l'œuvre, tout en ouvrant la réflexion sur les perspectives à venir



Médecin – Pharmacien dans les industries de santé : approche SWOT

Alain RUSTERHOLTZ

MÉDECIN

Expertise médicale : Connaissance approfondie des sciences médicales, ce qui est précieux pour le développement de médicaments, **la recherche clinique** et la communication avec les professionnels de santé.

Créabilité : Le médecin dans la société en général bénéficie d'une **autorité** naturelle auprès du public et des institutions, concernant les maladies, renforçant la confiance dans les produits et l'image du laboratoire.

Compétences cliniques : Capacité à interpréter des **données cliniques complexes** et à les traduire en stratégies médicales ou décisions commerciales.

Réseau professionnel : Liens confraternels avec la communauté médicale, utiles pour les essais cliniques, l'information médicale ou la promotion des produits.

Lobby puissant des médecins (médias, députés, autorités de tutelle).

PHARMACIEN

Expertise réglementaire pharmaceutique : Un pharmacien possède une connaissance approfondie des médicaments, de leur composition, de leurs effets et de leur **réglementation**, ce qui est un atout majeur dans l'industrie pharmaceutique.

Crédibilité professionnelle : Le titre de pharmacien inspire **confiance** auprès des collègues (pharmacien d'officine), des régulateurs (Agences). Le mandat de Pharmacien Responsable est le meilleur exemple de la crédibilité interne et externe.

Compétences analytiques : Capacité à interpréter des données scientifiques et techniques, utile pour le développement de médicaments ou le contrôle qualité, la production, la distribution.

Polyvalence : Peut occuper d'avantage de postes que le médecin (recherche et développement, affaires réglementaires, marketing, production, qualité, etc.).

MÉDECIN

Conflit d'intérêts potentiel : Passer d'un rôle de soignant libéral à un poste dans l'industrie peut être perçu, par certains confrères, comme un abandon de l'éthique médicale au profit d'intérêts commerciaux.

Manque de formation en gestion : Les médecins ne sont pas toujours formés aux aspects business (marketing, finance), ce qui peut limiter leur efficacité dans certains postes.

Adaptation à la culture d'entreprise : La transition d'un environnement indépendant, à une structure hiérarchique et « orientée profit » peut être difficile pour certains.

Dépendance à la réglementation : Leur travail est fortement influencé par des contraintes légales et éthiques strictes, limitant parfois leur autonomie et leur pouvoir.

PHARMACIEN

Spécialisation étroite : Une expertise trop focalisée sur la pharmacie peut limiter ses compétences et ses évolutions de carrière, dans d'autres domaines comme le management la finance ou la technologie.

Manque de compétences commerciales : Si le pharmacien n'a pas de formation en gestion ou en affaires, il sera désavantagé dans des rôles stratégiques ou de management.

Dépendance aux réglementations : Son travail est souvent contraint par des réglementations strictes (exemple Certification, LEA), ce qui peut ralentir ses initiatives marketing, commerciales.

Lobby des pharmaciens plus faible que celui des médecins.

MÉDECIN

Innovation : Participer pour la partie médicale (exemple : *start up*) au développement de nouveaux traitements ou technologies médicales révolutionnaires (thérapie génique, cellulaire).

Évolution de carrière : Accès à des postes variés (recherche clinique, affaires médicales), souvent mieux rémunérés que la médecine libérale traditionnelle.

Impact sur la santé publique : Influencer la santé publique à travers des produits qui touchent des cohortes de patients (ex : oncologie) comme peu de patients (ex : maladies rares). Evoluer vers des institutions (HAS, ASNSM, etc.).

Collaboration internationale : Travailler avec des équipes globales et contribuer à des projets transnationaux.

PHARMACIEN

Innovation : Participation, pour la partie pharmaceutique, à des projets de pointe comme les thérapies géniques ou les médicaments personnalisés.

Demande croissante : L'industrie pharmaceutique est en expansion de ressources sur des traitements de pointe (nouveaux traitements, biotechnologies, vaccins), sur des médicaments grand public (OTC), sur des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux. Cette demande offre des opportunités de carrière variées.

Formation continue : Accès à des programmes de développement professionnel pour élargir ses compétences (ex. : gestion de projet, data science).

Internationalisation : Possibilité de travailler sur des marchés mondiaux ou avec des équipes multiculturelles.

MÉDECIN

Image du médecin : L'industrie pharmaceutique est souvent critiquée (profits, prix des médicaments, affaires comme MEDIATOR), et le médecin de l'industrie peut être associé à ces controverses.

Attractivité : Difficulté au sein de l'industrie pour attirer les talents (notamment les femmes médecins qui privilégient une qualité de vie).

Pression commerciale : Risque de devoir prioriser les profits de l'entreprise au détriment des besoins des patients, ce qui peut créer des dilemmes éthiques.

Réglementations changeantes : Les lois et normes (ex. : FDA, EMA, ANSM, HAS) évoluent, ce qui peut compliquer les projets, augmenter les coûts. Les génériques, par exemple, diminuent les postes médicaux.

PHARMACIEN

Fin possible du monopole français du pharmacien responsable au profit d'une personne qualifiée.

Concurrence : Forte compétition avec d'autres profils (chimistes, biologistes, ingénieurs) pour certains postes clés. (Exemple Ingénieurs dans la digitalisation, global data, IA).

Pression réglementaire et des prix : Les changements dans les lois ou les normes (ex. : FDA, EMA) peuvent compliquer ou retarder les projets, voire pour un problème de prix (CEPS) empêcher le développement d'un établissement pharmaceutique et le lancement d'un médicament.

Automatisation : Certaines tâches (contrôle qualité, analyse de données) pourraient être remplacées par des technologies comme l'IA.

Risques éthiques : Pression pour accélérer la mise sur le marché de produits, parfois au détriment de la sécurité ou de l'éthique.

Interfaces de collaboration Médecin-Pharmacien au sein des industries de santé

- Marketing (Avant et Actuel) - *Soline Lacour (AMMIS)* 1
- Promotion : APM, REPS – *Dr. Farid Benabdallah (AMMIS) et Christian Renaux (CPDIS)*
- Médical : Infomed et MSL - *Dr. Yuliya Piquard, Dr. Fethia Senhadji (AMMIS)*
- Vigilance : *Nathalie Tennevret (CPDIS) - Dr. Maurice Bagot d'Arc (AMMIS)*

- **Marketing (Avant et Actuel)** - Soline Lacour (AMMIS) 10'
- Promotion : APM, REPS – Dr. Farid Benabdallah (AMMIS) et Christian Renaux (CPDIS)15'
- Médical : Infomed et MSL - Dr. Yuliya Piquard, Dr. Fethia Senhadji (AMMIS) 15'
- Vigilance : Nathalie Tennevret (CPDIS) - Dr. Maurice Bagot d'Arc (AMMIS) 10'

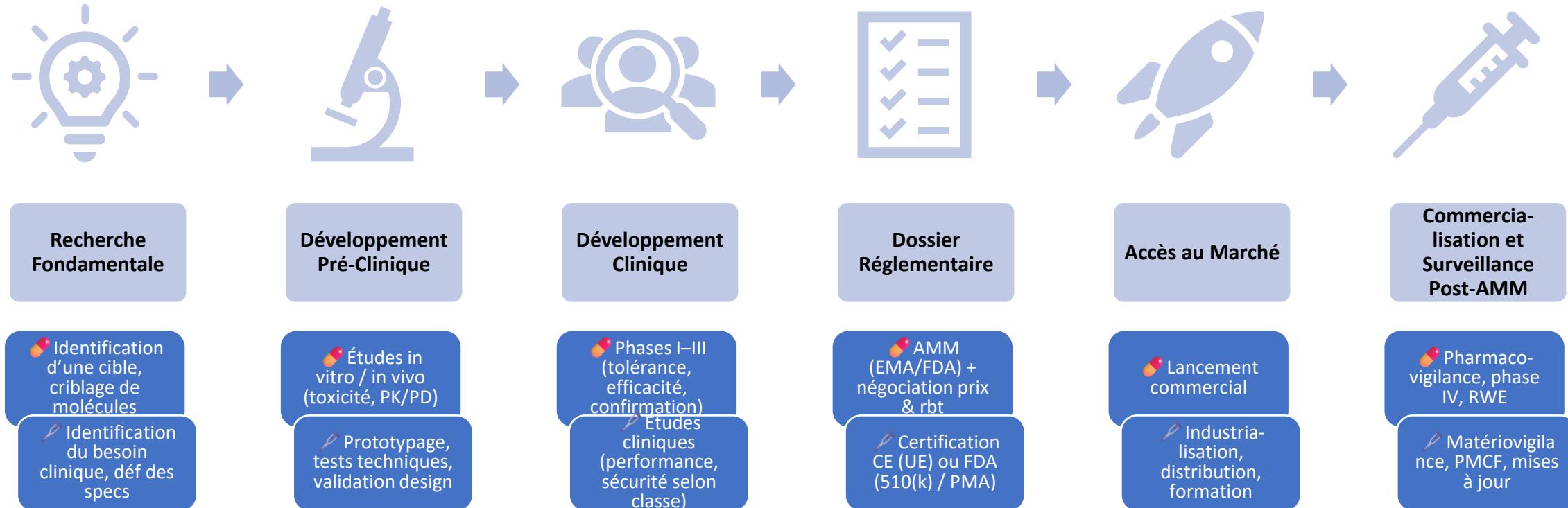
Le marketing à l'interface médecins & pharmaciens

| Webinaire AMMIS – CPDIS | 23 octobre 2025

Le marketing pharmaceutique représente bien plus qu'une simple fonction promotionnelle dans l'écosystème de santé. Il constitue un véritable pont stratégique qui facilite la transformation des innovations scientifiques en solutions thérapeutiques accessibles aux patients.

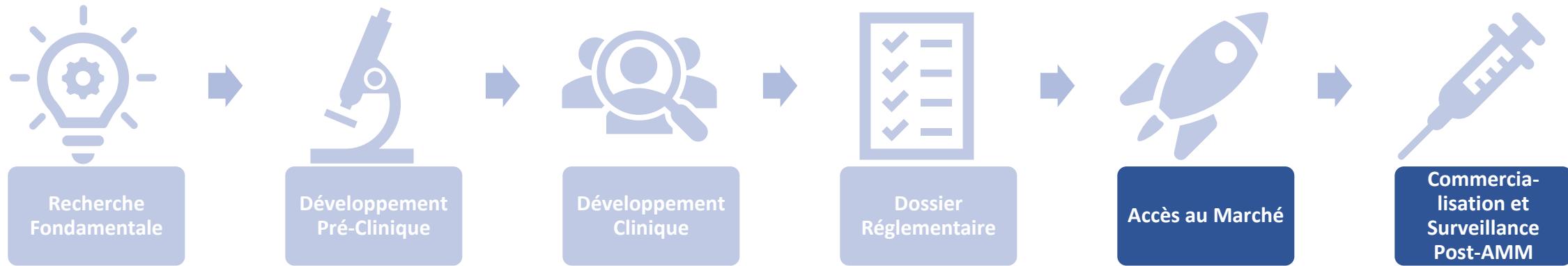


Le cycle de vie du Medicament / Medical Device : un cadre pour situer le Marketing



👉 A la différence des Médecins et des Pharmaciens, le **Marketing n'intervient pas / ou peu au départ**, mais devient **indispensable à partir de l'accès au marché**, car c'est là que la question centrale apparaît : comment transformer une preuve scientifique en une réalité de soins accessibles aux patients ?

2 dernières étapes où le Marketing devient déterminant



1. Accès au marché

Le médicament existe, il a démontré son efficacité.

Mais pour qu'il atteigne les patients, il doit obtenir une place dans le système de santé.

Cela suppose un prix accepté, un remboursement négocié et un dossier de valeur convaincant.

2. Commercialisation & Post-AMM

Une fois l'accès obtenu, l'enjeu est l'adoption par les prescripteurs et pharmaciens.

Le marketing doit trouver le bon équilibre entre promotion scientifique, respect réglementaire et pertinence des canaux.

Après le lancement, la stratégie n'est pas figée.

Les données en vie réelle (RWE), les retours de terrain, et l'arrivée de génériques ou concurrents obligent à ajuster en continu le positionnement et la communication

👉 Sur ces étapes que le **Marketing** agit comme un levier stratégique, en s'appuyant sur les **Affaires Médicales et Pharmaceutiques**.

Market Access : transformer la science en valeur reconnue

L'étape de l'accès au marché est critique : sans prix ni remboursement, une innovation thérapeutique peut rester lettre morte.



Acteurs principaux

Autorités de santé (HAS, CEPS, EMA)



Apports Market Access / Marketing

- Construire un **argumentaire de valeur** qui relie données médicales, bénéfices patients et impact économique
- Élaborer des scénarios de prix et de remboursement réalistes
- Préparer le discours de négociation pour convaincre les payeurs



Interfaces clefs en interne

👉 **Avec les médecins** → s'assurer que les preuves cliniques mises en avant sont solides, pertinentes et alignées avec la pratique.

👉 **Avec les pharmaciens** → garantir que le dossier respecte toutes les exigences réglementaires et de sécurité.

👉 Le Market Access et la Marketing aide à faire reconnaître une innovation non seulement comme scientifiquement valide, mais aussi comme économiquement et socialement acceptable.

Commercialisation : transformer l'accès en adoption réelle

Obtenir un prix et un remboursement ne suffit pas, encore faut-il que le médicament soit **prescrit, délivré et correctement utilisé.**

Médecins

Crédibilité scientifique des messages et adaptation au besoin clinique réel

Marketing

Interface stratégique

Pharmaciens

Sécurité, conformité, rappel du bon usage, PV et rôle de conseil au patient

Acteurs principaux externes

⦿ Médecins prescripteurs

⦿ Pharmaciens (hospitaliers, officinaux)
Patients

Apports Marketing

- Déployer des **campagnes omnicanales** validées par l'ANSM : Adapter le message aux différentes cibles (spécialistes, généralistes, pharmaciens hospitaliers, officinaux) & Canaux
- Accompagner la formation médicale continue et les relais pédagogiques
- Collecter et valoriser les **données en vie réelle (RWE)** pour montrer l'impact au-delà des essais cliniques
- Préparer les stratégies de cycle de vie : nouvelles indications, extension de gamme, adaptation face à l'arrivée de génériques ou biosimilaires

👉 La réussite ne dépend pas seulement du message marketing, mais de sa **légitimité scientifique** et de sa **conformité réglementaire**.

Une vision simplifiée des rôles du trio

Aff. Médicales, Pharmaceutiques et du Marketing



⚠ Cette vision est volontairement simplifiée. En pratique, les parcours sont plus variés (par ex. docteurs en sciences en marketing, pharmaciens en médical). Mais elle illustre la place pivot du marketing comme **traducteur entre science et conformité**.

- Marketing (Avant et Actuel) - *Soline Lacour (AMMIS) 10'*
- **Promotion : APM, REPS – Dr. Farid Benabdallah (AMMIS) et Christian Renaux (CPDIS) 15'**
- Médical : Infomed et MSL - *Dr. Yuliya Piquard, Dr. Fethia Senhadji (AMMIS) 15'*
- Vigilance : *Nathalie Tennevret (CPDIS) - Dr. Maurice Bagot d'Arc (AMMIS) 10'*

Place du médecin d'industrie dans la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

- Garant de l'information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.
- Assure la formation scientifique, initiale et continue, des collaborateurs APM (Attachés à la Promotion des Médicaments) en charge de l'information et la promotion des médicaments auprès des PdS.
- Participe à l'évaluation des APM dans le cadre de leur certification, avec statut de RSM (Responsable Scientifique Médical).
- Assure un contrôle des documents promotionnels destinés aux PdS. Ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.

Promotion : APM, REPS Christian Renaux (CPDIS)

Place des Pharmaciens dans le processus information promotionnelle selon la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son Référentiel de Certification

Information Promotionnelle et certification Un projet d'entreprise

Indépendance et synergie avec le dirigeant

Co-responsable avec le dirigeant de la Politique Qualité, de son suivi et de son application

Co-responsable avec le dirigeant de l'application et du suivi du Dispositif d'Encadrement des Avantages

Le Pharmacien Responsable au cœur du processus (cité 186 fois dans le référentiel

Audit de Certification Audience

Engagements PR, Dirigeant et autres membres de la direction

Délégation possible au Directeur Médical (Infomed)

Responsable Charte

PR Garant de la qualité de l'information délivrée pour favoriser le Bon Usage

Promotion : APM, REPS Christian Renaux (CPDIS)

Suivi de la
Politique Qualité

Distinction entre l'information promotionnelle et
l'information non promotionnelle

Activités des MSL
Relations APM/MSL

Ressources
Comité de Direction, Comités de Pilotage, Revue de Direction
Indicateurs Qualité
Audit interne

Large participation

Qualité de
l'Information
délivrée

Formations et évaluations périodique / Habilitations
Validation des supports de formation et évaluation

Support du médical

Vérification des compétences : validation du Discours Oral / Visites
DUO / appréciation des PDS sur les Visites

Support du médical
RMS

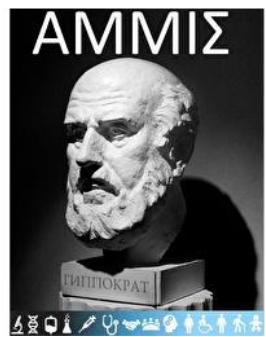
Qualité scientifique, médicale et économique
des documents présentés ou remis (Bon usage)
Liste positive

Support du médical

- Marketing (Avant et Actuel) - *Soline Lacour (AMMIS) 10'*
- Promotion : APM, REPS – *Dr. Farid Benabdallah (AMMIS) et Christian Renaux (CPDIS) 15'*
- **Médical : Infomed et MSL** - *Dr. Yuliya Piquard, Dr. Fethia Senhadji (AMMIS) 15'*
- Vigilance : *Nathalie Tennevret (CPDIS) - Dr. Maurice Bagot d'Arc (AMMIS) 10'*



Information Médicale : LA clé de la qualité des relations avec les PdS et les patients

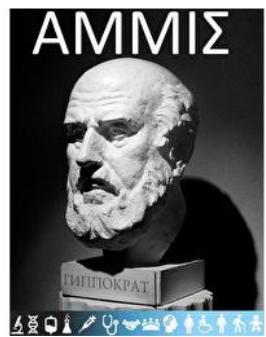


Dr. Yuliya Piquard

Dr. Fethia Senhadji



Information Médicale : LA clé de la qualité des relations avec les PdS et les patients



Dr. Yuliya Piquard

Dr. Fethia Senhadji

Information médicale : rôle clé et synergie des acteurs



Porte d'entrée pour les PdS et les patients :

Image de la société, premier point de contact scientifique



Plusieurs canaux :

Téléphone, e-mail, portails digitaux, congrès



Mission :

- ✓ Fournir une information scientifique fiable, objective,
non-promotionnelle
- ✓ Assurer la conformité réglementaire
- ✓ Centraliser les insights



Cadre réglementaire :

Encadrée par CSP, HAS, ANSM, LEEM, SNITEM ..

Guidelines : EFPIA, IFPMA



Pilotage :

Assurée par les Affaires Médicales (sous délégation du Pharmacien Responsable)



Information médicale : étapes clés et collaboration essentielle

-  Réception / Enregistrement d'une demande
-  Attribution de la demande
-  Recherche et validation scientifique
-  Réponse documentée, traçable et conforme
(validation par le Dir Méd ou le PR)
-  Archivage systématique
-  Suivi des KPI
-  Génération et analyse des insights

Exemples de thématiques traitées à partir des questions :



- Composition
- Conservation
- Compatibilité
- Stabilité
- Indications – contre-indications
- Interactions médicamenteuses
- Recommandations de prise en charge
- Situations particulières
- Recherche bibliographique
- Analyse d'une publication

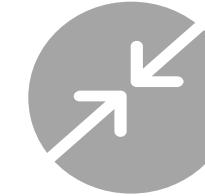
En lien étroit avec la pharmacovigilance

Ensemble, nous assurons : co-construction des réponses, validation partagée, formation croisée
= crédibilité renforcée auprès des Pds

Information médicale : vers de nouvelles perspectives de collaboration



Équipes pluridisciplinaires intégrées :
médecins, pharmaciens et PhD
collaborant sans silos



Partenariat élargi :
interaction renforcée avec PV, Evidence Generation, Market Access, RWE



Digitalisation & IA :
recherche bibliographique assistée par IA;
portails PdS intelligents,
pré-réponses IA validées (Chatbots);
analyse en temps réel : automatisée des interactions,
génération d'insights

Impact :

- Tâches opérationnelles => contributions stratégiques
- Générateur d'intelligence scientifique : détection des signaux, contribution directe à la R&D
- Nouvelles compétences nécessaires : maîtrise des données & validation des résultats IA

- Introduction / Valeurs du MSL
- Rôle externe du MSL : Missions principales
- Rôle interne du MSL
- Autres rôles du MSL

Valeurs du MSL

- Activités du MSL et besoins des patients
- Activités du MSL et partenaires
- Agilité et simplicité dans tout ce qui est entrepris
- Qualité et éthique professionnelle dans toutes les interactions
- Plan d'action médical régional selon la stratégie nationale /Globale médicale de l'entreprise
- Excellence dans l'engagement scientifique et la connaissance des domaines thérapeutiques
- Importance de la transversalité avec les autres départements de l'entreprise(Marketing/Ventes/Règlementaire/Info Med....)
- Importance de la gouvernance régionale

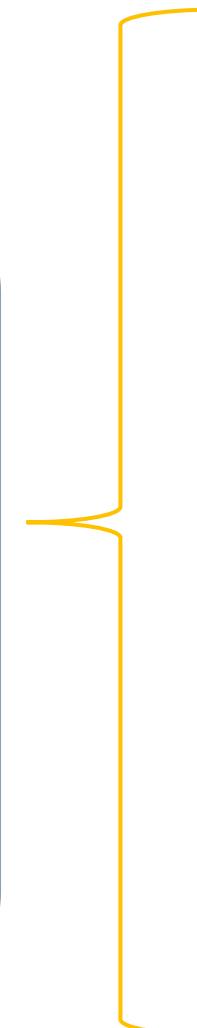
Rôle externe du MSL

Identifier, développer et maintenir des relations avec les KOLs (Key Opinion Leaders) et les HCPs (professionnels de santé)

- Identifier les principaux KOLs de la région (interlocuteurs privilégiés)
- Rising Stars & autres professionnels de santé (HCPs)
- Impliquer les « rising stars » dans les projets régionaux
- Planifier des rencontres avec chaque KOL
- Mise à jour des listes des KOLs
- Plan d'identification des KOLs avocats et ambassadeurs dans la région

Rôle externe du MSL (2)

- Faciliter l'implication scientifique, les échanges scientifiques et l'information médicale
- Éduquer les professionnels de santé sur des pathologies , présenter des données cliniques et répondre aux demandes d'information médicale



- Communication scientifique percutante
- Pré-lancements et différenciation par rapport à la concurrence
- Échanges scientifiques et recommandations
- Bénéfices des produits pour les profils de patients et les populations spéciales
- Bénéfices des expériences d'autres experts régionaux et étrangers
- Retours d'information/minutes de divers réunions scientifiques (Boards) nationaux et régionaux

Rôle MSL externe (3)

Fournir un soutien médical pour l'accès des patients aux médicaments et solutions pharmacologiques , en respectant les politiques et procédures internationales et locales, y compris les relations avec les associations de patients

- Soutenir le développement, la mise en place et le succès des activités médicales externes ; (ad-boards, symposiums, congrès, réunions et conférences scientifiques) workshops / Réunions scientifiques / Face- face /Staffs

- Collaboration multidisciplinaire (plusieurs spécialités)
- Feed-back et retours du terrain
- Aider les patients à mieux vivre
- Capitaliser sur les données scientifiques des études récentes

Rôle MSL externe (4)

Soutenir la recherche clinique sponsorisée par l'entreprise et les études initiées par les investigateurs (IIS)

- MSL et collaboration avec les opérations cliniques (Identification des centres potentiels en région, et des investigateurs principaux)
- Besoins scientifiques liés aux études initiées par les investigateurs (ISS) et aux données de vraie vie (RWE)
- Réunions scientifiques régionales / Comités / Sessions d'ateliers axées sur les études en cours dans la région

Rôle Interne du MSL (1)

Les fondamentaux du métier :

- PARM annuel (Plan d'action médical régional) Respecter la traçabilité et éviter les déviations réglementaires
- Délais pour le travail administratif
- Préparation et mise à jour des slides kits
- Formation continue et maîtrise des procédures liées aux activités MSL
- Formation pour les équipes internes concernées

Rôle Interne du MSL (2)

- Travailler en équipe (entre MSLs)
- Objectifs communs pour réussir collectivement
- Collaborations inter-fonctionnelles

Équipe MSLs



Autres départements



- Collaboration avec l'équipe des affaires médicales et d'autres contacts internes
- Recueillir les informations du terrain
- Soutien à l'équipe des opérations cliniques

Gouvernance Régionale



- Communication fluide dans la gouvernance régionale
- Formation médicale régulière pour l'équipe de vente

Autre rôle MSL (3)

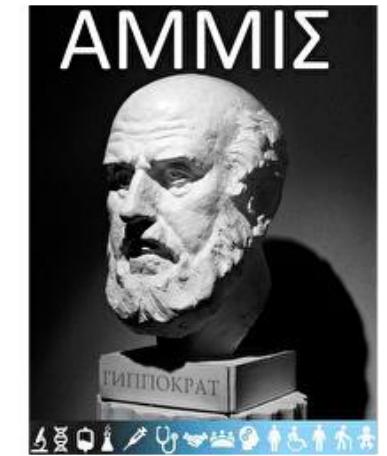
ÉQUIPE MSLs EUROPÉENNE

- Collaboration avec des collègues MSLs européens
- Discussion sur le parcours professionnel des MSL à travers les pays Europe
- Obtenir des informations sur le métier MSL à travers l'Europe
- Valeur ajoutée du réseautage
- Découvrir les similitudes et les différences du métier de MSL sur le continent , partage d'expérience .

- Marketing (Avant et Actuel) - *Soline Lacour (AMMIS) 10'*
- Promotion : APM, REPS – *Dr. Farid Benabdallah (AMMIS) et Christian Renaux (CPDIS) 15'*
- Médical : Infomed et MSL - *Dr. Yuliya Piquard, Dr. Fethia Senhadji (AMMIS) 15'*
- **Vigilance** : *Nathalie Tennevret (CPDIS) - Dr. Maurice Bagot d'Arc (AMMIS) 10'*

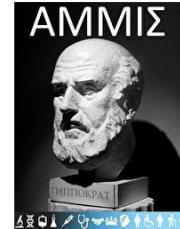


Focus sur la pharmacovigilance et la matériovigilance



Nathalie TENNEVET, Pharmacien, Consultante en Affaires Pharmaceutiques
Maurice BAGOT D'ARC, Médecin, CEO, BluePharm

Rôles respectifs des médecins et des pharmaciens



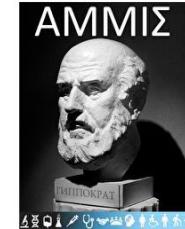
Médecins : Documenter l'Effet indésirable (EI) et détecter l'imputabilité de l'EI au médicament

- Expertise clinique
- Détection des signaux précoce (insights, littérature, IA)
- Analyse des cas et évaluation du risque patient
- Signalement des effets indésirables et incidents

Pharmaciens : Assurer le suivi réglementaire de la PV

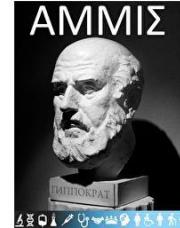
- Expertise réglementaire et sécuritaire
- Gestion des déclarations et coordination avec les Autorités
- Suivi des plans d'action et de sécurité

Interfaces de collaboration clés



- **Procédures de signalement et d'évaluation :**
 - * Définition commune des critères de criticité
 - * Partage des analyses cliniques et réglementaires
- **Réunions de revue des vigilances :**
 - * Analyse conjointe des incidents et effets indésirables
 - * Décisions concertées de gestion du risque
- **Rédaction des rapports réglementaires :**
 - * Construction collaborative des documents officiels
- **Formations croisées :**
 - * Développement d'une culture commune de vigilance

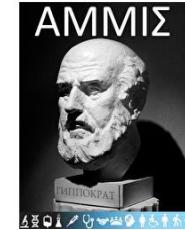
Perspectives et enjeux



- Harmonisation européenne (RDM / MDR / EudraVigilance)
- Digitalisation des systèmes de vigilance
- Valorisation de la sécurité du patient comme objectif stratégique



Une vigilance partagée, au service du patient



La collaboration médecins / pharmaciens :
un levier essentiel pour la sécurisation des soins et des dispositifs



Recrutement, Fonction, Evolution de carrière 20'

- Intro : Alain Rusterholtz (CPDIS)-Arnaud Meimoun (AMMIS)
- Débat 10'
 - Médecin
 - Pharmacien
 - Médecin ou Pharmacien

Quelle collaboration dans le domaine réglementaire?

Place du Médecin :

Place du Pharmacien :

Place du médecin d'industrie dans le contrôle de la communication promotionnelle dédiée aux Pds :

- Assure un contrôle des documents promotionnels destinés aux PdS.
- Pour le médicament et le DM en France, ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité. Le contrôle des documents promotionnels est aussi effectué à un niveau international (centralisation par la maison mère)

Place du médecin d'industrie dans les études cliniques dont l'industriel est le promoteur (études d'enregistrement, études post-commercialisation) :

- Signataire des documents d'études (protocole, courriers AC) en accord avec les BPC, élabore : méthodologie, design, rédaction de protocole, assure conseil d'expert, relations extérieures (PdS, investigateurs, prestataires,...), relations avec les AC (CPP, ANSM, HAS, EMA, ...), interprétation clinique de résultats statistiques, ...
- Signataire des documents techniques du DM (EU MDR)

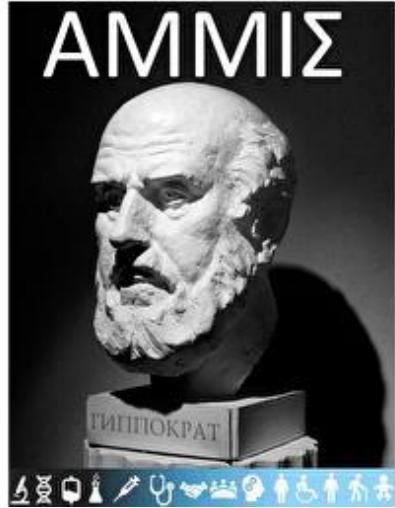
Participation aux audits et inspections d'AC (ANSM, EMA, FDA, autres agences de santé internationale, ON,...)

Farid Benabdallah (AMMIS) 10'

Sylvie Duclaux, Pharm (CPDIS) 10'

Place du pharmacien d'industrie

- Contributeurs à la rédaction des dossiers d' AMM, d'accès précoce et de Transparence (parties Cliniques et documents du labelling / RCP, notice)) en particulier la traduction en français
- Validateurs des documents promotionnels et non promotionnels , des stands (médical corner) sur les congrès et des présentations lors des symposias
- Partenaires pour l' application de la « Loi Encadrements des Avantages » pour l'organisation des interactions avec les PDS
- Contributeurs à la rédaction des « Plans de Gestion de Pénuries », aux rationnels d'arrêt de commercialisation et aux analyses de risques
- Membres du Comité de Bon Usage
- Membres des Groupes de Travail pour le « licensing in » et «licensing out » des produits ou les partenariats
- Membres des cellules de crise du laboratoire
- Selon la taille de l'entreprise commentaires des guidelines ou textes des autorités , ou des groupes de travail professionnels



*En vous remerciant pour
votre participation*