

Certification de compétences et connaissances réglementaires pour les personnes en charge de la promotion de médicaments

RS1370 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	331w
Formacode(s)	34580
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT · SIRET : 78466854300027

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Cette certification concerne exclusivement l'industrie du médicament et ses salariés exerçant même occasionnellement une activité d'information promotionnelle.

Article L5122-11 du code de la santé publique

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Le 15 octobre 2014, une nouvelle Charte a été signée entre le CEPS et le Leem. Elle permet d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La charte précise les thèmes réglementaires et scientifiques de formation continue des personnes en charge de l'information promotionnelle de médicaments.

La preuve de la maîtrise des connaissances et compétences réglementaires doit être apportée chaque année, par le pharmacien responsable de l'entreprise, pour la délivrance de la carte professionnelle aux "personnes en charge de l'information promotionnelle de médicaments" en poste. Cette carte est obligatoire pour exercer le métier auprès des professionnels de santé.

La certification "compétences et connaissances réglementaires pour les personnes en charge de la promotion de médicaments" permet d'attester de la maîtrise des compétences et connaissances réglementaires citées dans la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments.

L'évaluation de la maîtrise des compétences et connaissances scientifiques n'est pas couverte par cette certification.

Lire la charte de de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments

.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

1 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur le médicament dans le respect de la réglementation

- Identifier les différents éléments constitutifs du bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..)
- Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé, les documents réglementaires liés au médicament : RCP, avis de la commission de transparence, recommandations, RTU, PGR, fiches de bon usage, ...
- Rappeler les indications et les contre-indications
- Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du

médicament dans la stratégie thérapeutique

- Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les règles de prescription, dont les règles de prescription restreinte, et de délivrance

- Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les interactions médicamenteuses

2 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur les modalités de prise en charge du médicament dans le respect de la réglementation

- Expliquer les modalités de prise en charge et le circuit administratif du médicament en ville et à l'hôpital

- Répondre aux questions des professionnels de santé en lien avec l'AMM, le SMR et l'ASMR

3 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur la pharmacovigilance et les réclamations « produit » dans le respect de la réglementation liée au médicament

- Identifier une information relevant de la pharmacovigilance

• Recueillir les informations relevant de la pharmacovigilance et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation

- Identifier une information relevant d'un effet indésirable lié au produit y compris hors AMM

• Recueillir les informations relevant d'un effet indésirable lié au produit et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation

- Expliquer la finalité et l'importance de la pharmacovigilance et du Plan de Gestion des Risques

- Expliquer la procédure de remontée et de traitement des informations de PV

- Expliquer le processus de traitement des réclamations

4 - Répondre aux questions du professionnel de santé en respectant les règles de déontologie (loi DMOS et transparence des liens)

5 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation liée au médicament relative à la publicité

- Identifier les différents types de documents : supports promotionnels et non promotionnels

- Identifier les règles liées à la publicité et la construction du document en lien avec ces règles

- Prendre en compte les règles de publicité dans l'entretien avec le professionnel de santé

- Identifier les conséquences de non-respect des règles

6 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

- Appliquer les exigences de la charte

- Expliquer la charte

- Expliquer les obligations professionnelles découlant de la charte et de la certification

- Valoriser l'apport de la charte et de la certification

• Adopter un comportement adéquat vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement

7 - Expliquer l'organisation du système de soins et le parcours de soin

Toutes les compétences décrites sont évaluées :

1 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur le médicament dans le respect de la réglementation

- Identifier les différents éléments constitutifs du bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..)

- Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé, les documents réglementaires liés au médicament : RCP, avis de la commission de transparence, recommandations, RTU, PGR, fiches de bon usage, ...

- Rappeler les indications et les contre-indications

• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique

• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les règles de prescription, dont les règles de prescription restreinte, et de délivrance

- Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les interactions médicamenteuses

2 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur les modalités de prise en charge du médicament dans le respect de la réglementation

- Expliquer les modalités de prise en charge et le circuit administratif du médicament en ville et à l'hôpital

- Répondre aux questions des professionnels de santé en lien avec l'AMM, le SMR et l'ASMR

3 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur la pharmacovigilance et les réclamations «

produit » dans le respect de la réglementation liée au médicament

- Identifier une information relevant de la pharmacovigilance
- Recueillir les informations relevant de la pharmacovigilance et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation
- Identifier une information relevant d'un effet indésirable lié au produit y compris hors AMM
- Recueillir les informations relevant d'un effet indésirable lié au produit et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation
- Expliquer la finalité et l'importance de la pharmacovigilance et du Plan de Gestion des Risques
- Expliquer la procédure de remontée et de traitement des informations de PV
- Expliquer le processus de traitement des réclamations

4 - Répondre aux questions du professionnel de santé en respectant les règles de déontologie (loi DMOS et transparence des liens)

5 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation liée au médicament relative à la publicité

- Identifier les différents types de documents : supports promotionnels et non promotionnels
- Identifier les règles liées à la publicité et la construction du document en lien avec ces règles
- Prendre en compte les règles de publicité dans l'entretien avec le professionnel de santé
- Identifier les conséquences de non respect des règles

6 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

- Appliquer les exigences de la charte
- Expliquer la charte
- Expliquer les obligations professionnelles découlant de la charte et de la certification
- Valoriser l'apport de la charte et de la certification
- Adopter un comportement adéquat vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement

7 - Expliquer l'organisation du système de soins et le parcours de soin

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Expérience professionnelle de l'information promotionnelle de médicaments.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/12/2021
-------------------------------------	------------

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/1370/>