[Formation DPC] La pharmacovigilance : rôle, missions et responsabilités

[dpc] Actualité réglementaire

- Vous bénéficierez d'un panorama complet et actualisé de la pharmacovigilance en France.
- Vous serez à même de proposer des actions à mettre en place dans vos départements pour améliorer votre système de pharmacovigilance.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

3 JOURS

➔ **04, 05, 11 juin 2024**

1971.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **GIL**

Chaque jour, profitez de vraies pauses-déjeuners dans un restaurant tout proche de l'IFIS. Le moment idéal pour réseauter et **échanger avec vos pairs** !

Formation de trois jours :

1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00
3ème journée : 9h00 - 17h00

INFORMATION DPC :

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

PROGRAMME

La pharmacovigilance

- Définitions, organisation, missions, responsabilités et rôle dans l'entreprise

Le cadre réglementaire de la pharmacovigilance (pré- et post-marketing)

- Réglementation française
- Réglementation européenne (Directive 2010/84/UE, règlement 1235/2010, modules des « Good pharmacovigilance practices » (GVP)

Organisation de la pharmacovigilance

- Autorités de santé
- Compagnies pharmaceutiques

Évaluation médicale

- Observations de pharmacovigilance
- Rapports de synthèse
- Enquêtes et demande de mise à jour de l'information

Assurance qualité

- Système qualité
- Compliance réglementaire
- Classement et archivage
- Audits et inspections

Systèmes informatiques

Gestion du risque

- Détection de signal
- Évaluation du rapport bénéfice/risque
- Problème de pharmacovigilance
- Plan de gestion des risques
- Gestion de crise

Autres

- Interfaces
- Sous-traitance, partenariats, due diligence
- Centres d'appels

PROGRAMMATION

04, 05, 11 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1971.00 € H.T Adhérents Ifis
2190.00 € H.T Industries de santé
2847.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Distinguer le cadre réglementaire régissant l'activité de pharmacovigilance en Europe (GVP, Règlement européen 536/2014) du cadre réglementaire français (BPPV).
Implémenter un système de gestion du risque conforme aux BPPV.
Coordonner les ressources matérielles et humaines permettant d'assurer la qualité du dispositif de pharmacovigilance au sein d'un établissement exploitant.
Gérer un cas de pharmacovigilance via la rédaction des rapports d'évaluation DSUR et PSUR.
Préparer un audit ou une inspection ANSM de pharmacovigilance assurant la conformité aux BPPV.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services de pharmacovigilance, affaires réglementaires, départements médicaux et recherche clinique, pharmaciens responsables, responsables assurance qualité.

INTERVENANTS

Éric CAUGANT

Docteur en médecine, consultant pharmacovigilance et sécurité du médicament (France, USA, Japon, EEA), il est spécialisé dans les systèmes de pharmacovigilance et la stratégie de gestion des risques. Personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance en Europe, responsable pharmacovigilance pour la France, ancien directeur senior pharmacovigilance, EU QPPV et RPV pour Alexion il capitalise plus de vingt-cinq ans d'expérience en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, au sein des autorités de santé et du centre régional de pharmacovigilance (Alexion, Lundbeck, Wyeth, Lilly, Bayer, Ministère de la Santé et CRPV de Paris Saint-Antoine).

Virginie LOURME

Docteur en pharmacie, pharmacien responsable et directrice des affaires pharmaceutiques chez Grünenthal Meds. Elle a plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique en tant que pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire, directrice des affaires pharmaceutiques ou réglementaires ou encore directrice qualité corporate au sein de plusieurs laboratoires dont Expanscience, EFFIK, Warner Chilcott, Procter & Gamble et 3M santé.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etudes de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

04, 05, 11 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1971.00 € H.T Adhérents Ifis
2190.00 € H.T Industries de santé
2847.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

TAUX DE SATISFACTION

97.05 %

PROGRAMMATION

04, 05, 11 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1971.00 € H.T Adhérents Ifis
2190.00 € H.T Industries de santé
2847.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.