

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

- ✓ Évaluation
- ✓ Petit groupe

LA PHARMACOVIGILANCE POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES

- + Vous maîtriserez les connaissances fondamentales pour être à l'aise dans vos relations professionnelles.
- + Vous maîtriserez les termes utilisés et gagnerez en aisance pour mieux communiquer au sein de votre service et des autres départements.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

OBJECTIFS

Comprendre le contexte réglementaire régissant les activités de pharmacovigilance (Europe, France) de façon à mieux effectuer le travail au quotidien.

Se familiariser avec le vocabulaire et la terminologie.

Comprendre les fondamentaux du métier « pharmacovigilance ».



INFORMATIONS

2 jours  8 & 9 juillet 2019

€ 1 048,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 165 € H.T. Industries de santé
1 514,50 € H.T. Prix public

Code : AVI

 ESPACE RIEUX

 Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

La pharmacovigilance : définitions, missions, organisation

Le cadre réglementaire de la pharmacovigilance

- Europe (notamment les bonnes pratiques de pharmacovigilance, etc.)
- France

Place de la pharmacovigilance dans l'entreprise et rôle des différents acteurs

Vocabulaire et terminologie

La pharmacovigilance en pratique

- La gestion d'un cas de pharmacovigilance
- Les partenaires et les prestataires
- Les interfaces-clés

L'assurance qualité

- Les procédures
- Le suivi des indicateurs de conformité
- Les audits
- Les inspections des autorités

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant des postes dans les domaines de la pharmacovigilance et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre. Elle a préparé et participé à plusieurs inspections de pharmacovigilance et d'essais cliniques par les autorités compétentes (ANSM, MHRA, EMA, etc.).

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et gestionnaires des services de pharmacovigilance.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 237417

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

