

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



LA PHARMACOVIGILANCE : RÔLE, MISSIONS ET RESPONSABILITÉS

- + 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.

OBJECTIFS

Connaître le cadre réglementaire régissant cette activité, appréhender la gestion du risque et les outils de communication s'y rapportant.

Organiser les ressources matérielles et humaines et assurer la qualité du dispositif de pharmacovigilance.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

3 jours



10, 11 octobre & 8 novembre 2019



1 647 € H.T. Adhérents IFIS
1 830 € H.T. Industries de santé
2 379 € H.T. Prix public

Code : GIL



ESPACE RIEUX



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

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

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
- Méthode française d'imputabilité
- 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

FORMATEURS

Aude LECOMTE

Docteur en pharmacie, responsable de la pharmacovigilance et de l'information médicale chez Chiesi. Dix ans d'expérience en pharmacovigilance au sein de l'industrie pharmaceutique en filiale et maison-mère sur des activités en post-marketing et essai clinique. Elle a été inspectrice en pharmacovigilance.

Valérie DUCAT

Expert senior vigilances et affaires réglementaires au sein de l'Ifis. 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

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

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.

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.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 21/DEFi, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92