

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

FORMATION



## MISSIONS ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN RESPONSABLE EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE

- + Vous bénéficierez d'un panorama complet et actualisé de la pharmacovigilance en France.
- + Un atelier vous permettra de réfléchir aux missions concrètes du PR relatives à la pharmacovigilance avec le double éclairage d'un pharmacovigilant et d'un ex-PR.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

### OBJECTIFS

Comprendre le rôle du pharmacien responsable en matière de pharmacovigilance.

Acquérir les fondamentaux de la pharmacovigilance.

Savoir respecter ses obligations de pharmacovigilance.



✓ Évaluation

### INFORMATIONS

1 jour  15 octobre 2019

€ **958,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 065 € H.T. Industries de santé  
1 384,50 € H.T. Prix public

Code : **PVPR**

 **ESPACE RIEUX**

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

### + 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.



# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### La pharmacovigilance , une activité majeure de l'établissement pharmaceutique exploitant

#### Introduction : la pharmacovigilance en Europe

- Cadre réglementaire
- Le PRAC (Pharmacovigilance risk assessment committee, Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
- La personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance dans l'Union européenne (QPPV)
- Les modules des bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)

#### L'organisation de la pharmacovigilance en pratique

- Activités de pharmacovigilance au quotidien (en maison mère, en filiale)
- Point sur quelques modules des GVP (notamment PSMF, détection des signaux, PSUR et PGR)
- Système qualité : système documentaire, audits, inspections, sanctions
- Formation
- Sous-traitance
- Rôle du pharmacien responsable et interactions avec les départements concernés
- Quelle organisation mettre en place entre le pharmacien responsable, la personne de référence en matière de pharmacovigilance en France (RPV) et la personne qualifiée au niveau européen (QPPV)
- Cas pratique

#### La pharmacovigilance en France

- L'organisation
- Les contrats
- Les procédures européennes d'arbitrages
- Le décret N° 2012-1244 du 8 novembre 2012 (notamment obligations du titulaire de l'AMM et de l'exploitant, prérogatives du DG de l'ANSM)
- Le suivi du hors AMM
- Les sanctions

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 tour à tour des postes à responsabilité dans les domaines de la pharmacovigilance, des affaires réglementaires et de l'assurance qualité. Elle a notamment été 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.

Virginie LOURME

Docteur en pharmacie, pharmacien responsable, directrice des affaires pharmaceutiques et directrice qualité corporate des laboratoires Expanscience en poste. 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 au sein de plusieurs laboratoires dont EFFIK, Warner Chilcott, Procter & Gamble, 3M santé.

## PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables et intérimaires, collaborateurs des affaires réglementaires, responsables qualité.

## 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.

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

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.

