

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  4 février 2020

€ **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.

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 :

ÉTABLISSMENT 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