

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

FORMATION



METTRE EN PLACE LE SYSTÈME QUALITÉ EN PHARMACOVIGILANCE POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

- + Vous replacerez la pharmacovigilance dans la prévention des risques patients.
- + Vous comprendrez la notion de qualité appliquée à la pharmacovigilance.

OBJECTIFS

Comprendre la notion de qualité en pharmacovigilance.

Maîtriser les indicateurs qualité appliqués à la pharmacovigilance.

Mesurer la performance du système de pharmacovigilance d'une entreprise.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour



18 novembre 2019



702 € H.T. Adhérents IFIS
780 € H.T. Industries de santé
1 014 € H.T. Prix public

Code : QPV



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

Les systèmes de qualité spécifiques à la pharmacovigilance

Impacts des nouvelles exigences

- Sur les activités de pharmacovigilance
- Sur les activités en interface
- En termes de ressources humaines

Mise en adéquation de sa documentation qualité

- Planification qualité
- Contrôle qualité
- Assurance qualité
- Processus d'amélioration

Mises en place d'indicateurs qualité, notamment appliqués à l'évaluation de la performance et à la minimisation des risques

Mesure de la compliance

Audits et suivis d'audit

Documentation, traçabilité et archivage

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

Collaborateurs des services pharmacovigilance et qualité.

PÉDAGOGIE

Méthodes A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

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.

