



MAÎTRISER LA FONCTION DE PHARMACOVIGILANT EN ENTREPRISE

AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Connaître les outils à utiliser dans le cadre de la fonction pharmacovigilance
- Intégrer les missions du département pharmacovigilance et sa place dans la stratégie de l'entreprise
- Mesurer l'importance de la communication et des interfaces au quotidien pour le pharmacovigilant

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Ce stage permettra d'appréhender les différentes activités afin d'être mieux préparé à travailler en pharmacovigilance en comprenant les enjeux de la fonction. Les participants seront mis en situation par des cas pratiques portant par exemple sur le suivi d'un cas.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, médecins et collaborateurs travaillant en pharmacovigilance. ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 14 heures (2 jours)

CODE : PVGBASE

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 1453€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1625€ H.T. participant non abonné
- 1306€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 1453€ H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- @ formations@pharmalex.com
- +33 (0)1 47 59 87 95
- +33 (0)1 47 59 87 88
- Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)

DURÉE : 2 jours

1 – RAPPELS DES OBLIGATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT EN TERME DE PHARMACOVIGILANCE

- Définitions et références réglementaires ; focus sur les Good Vigilance Practices et leur transposition dans le décret du 8 novembre 2012
- Responsabilités : représentant français et EUQPPV, personne qualifiée pour la pharmacovigilance ; relation avec le pharmacien responsable; délégation
- Place de la pharmacovigilance dans l'entreprise ; interfaces internes et externes ; autorités réglementaires
- Saisie des médicaments au sein du répertoire électronique européen

2 – RÔLES DES AUTORITÉS DE SANTÉ

- Missions et Responsabilités selon les procédures d'enregistrement
- Autorités françaises et européennes
- Rôle du PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

3 – LE DÉPARTEMENT DE PHARMACOVIGILANCE

- Les activités selon le PSMF, Pharmacovigilance System Master File
- Partie administrative : organigramme, diplômes, fiche de fonction, délégation, formations
- Interface avec les autres départements de l'entreprise

4 – DÉTAIL DE LA GESTION D'UN CAS

- Recueil
- Recherche de doublons
- Saisie ; codage MedDRA ; écriture du narratif ; base de données ; contrôle qualité du cas
- Qualification : grave, non grave, attendus, inattendus
- Enquête
- Validation médicale ; imputabilité (notion française)
- Notification via Eudravigilance ; délais
- Les sources de cas : notification spontanée ; veille bibliographique

5 – MANAGEMENT DU SIGNAL

- Du cas au signal
- Détection du signal : les sources
- Validation du signal
- Analyse du signal
- Priorisation
- Recommandations d'actions ; impact sur textes produits (RCP, notices)

6 – LES DOCUMENTS ET RAPPORTS UTILISÉS

- DSURS (Development Safety Update Report), rapport d'essai clinique, brochure investigateur
- PSUR, Periodic Safety Update Report /PBRE, Pharmacovigilance Benefit Risk Evaluation Report
- Les rapports des études PASS, post approval safety studies
- RCP, Résumé des Caractéristiques du Produit

7 – GESTION DES RISQUES

- Plan de minimisation des risques
- Plan de gestion de risques
- Situation de crise

8 – LES PRINCIPES DE LA QUALITÉ EN PHARMACOVIGILANCE

- Manuel Qualité, procédures et modes opératoires
- Contrôle Qualité
- Indicateurs
- Systèmes informatiques
- Audits ; préparation à l'inspection
- Inspections

9 – SOUS-TRAITANCE

- Délégations et responsabilité
- Audits

- SDEA : Safety Data Exchange Agreement

10 – FORMATIONS DES COLLABORATEURS EN PHARMACOVIGILANCE

- Formations internes au service pharmacovigilance
- Formations externes

11 – CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 1 614 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 805 € HT participant non abonné PharmaLex
- 1 454 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 614 € HT participant non abonné supplémentaire