



## MAÎTRISER LA FONCTION DE PHARMACOVIGILANT EN ENTREPRISE

6 ET 7 AVRIL 2023

### 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.

### PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

### FORMATEURS :

**Mathilde GAULTIER-RENOUF**, PharmaLex, Docteur en Pharmacie, Associate Director Pharmacovigilance. Forte d'une expérience de 9 années en industrie, elle a travaillé en tant que chargée de Pharmacovigilance dans plusieurs laboratoires d'envergure internationale, tant sur des produits en développement que sur des produits sur le marché. Elle a travaillé sur chaque étape d'un cas de Pharmacovigilance, de sa réception par les équipes locales jusqu'à la rédaction de PSURs dans les services de Pharmacovigilance globaux au sein des maisons-mères, en santé humaine comme animale. Anciennement Chargée d'affaires réglementaires et Pharmacien Responsable Intérimaire, elle a rejoint PharmaLex en juillet 2018. Elle est actuellement Responsable local de Pharmacovigilance pour certains clients PharmaLex.

### INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 14 heures (2 jours)

CODE : PVGBASE

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1343.40€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1502.30€ H.T. participant non abonné
- 1209.50€ H.T. participant abonné PharmaLex .
- 1343.40€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ 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 /PBRER, 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 :*

- 1 492,70 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 669,20 € HT participant non abonné PharmaLex
- 1 343,90 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 492,70 € HT participant non abonné supplémentaire