



## PRATIQUER UNE DÉMARCHE QUALITÉ EN PHARMACOVIGILANCE

4 OCTOBRE 2021

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Permettre aux participants de faire un état des lieux du système qualité de pharmacovigilance versus les exigences réglementaires
- Contribuer à l'amélioration de ce système
- Mieux se préparer à une inspection et ainsi assurer une meilleure maîtrise du profil efficacité/tolérance des médicaments de l'entreprise.

### LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Ce stage a pour objectif de décrire le système qualité en pharmacovigilance depuis le manuel qualité jusqu'à l'inspection. Les participants seront invités à réfléchir au système qualité de leur entreprise pour en déterminer les points forts et les éventuels axes d'amélioration. Cet atelier sera orienté vers la pratique quotidienne du métier de pharmacovigilant.

### 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 et désirant acquérir ou développer des notions de qualité.

### FORMATEURS :

**Claire THUILLIER**, Docteur en Pharmacie – Pharmacien réserviste du SSA. Consultante formatrice auditrice

### INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 1,5 jours

CODE : PVGQ

LIEU : PharmaLex a.r.c. Formations 41 rue de Villiers 92523 Neuilly-sur-Seine Cedex France

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1106€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 1222€ H.T. participant non abonné
- 995.40€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 1106€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com  
☎ +33 (0)1 47 59 87 95  
☎ +33 (0)1 47 59 87 88  
✉ 41, rue de Villiers, 92523, Neuilly-sur-Seine Cedex France

DURÉE : 1,5 jours

## **1 – LA QUALITÉ**

Définitions ; rappels

## **2 – L'EXIGENCE QUALITÉ**

- Pourquoi une démarche qualité ?
  - Aspects réglementaires : modules GPPV ...
  - Enjeux sécuritaires : patients, gestion de crise
  - Enjeux pour l'entreprise
- Comment ? La mise en place d'outils
- Qui est concerné ?

## **3 – DÉROULEMENT DU PROCESSUS QUALITÉ**

- Description du processus
- Procédure, mode opératoire, manuel technique, enregistrement et fiche technique
- Tableaux de bord et indicateurs
- Validation des systèmes informatiques
- Contrôle qualité
- Interface avec les partenaires internes et externes de l'entreprise : corporate, filiales, prestataire, distributeurs, co-marketing ...
- Documents spécifiques : PSMF, ICSR, PSUR/PBRER, PGR, plan de minimisation des risques ....
- Archivage

## **4 – AUDIT ET INSPECTION**

- Audit
- Préparation d'une inspection
- Suivi du rapport d'inspection, CAPA