cencora PharmaLex Formations

PRATIQUER UNE DÉMARCHE QUALITÉ EN PHARMACOVIGILANCE

AUCUNE SESSION DISPONIBLE

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.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : PVGQ

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 925€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1020€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 830€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 925€ 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

PROGRAMME :

FORMATION A DISTANCE

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

DURÉE : 1 jour

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

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

- *1 025 € HT participant abonné PharmaLex*
- *1 135 € HT participant non abonné PharmaLex*
- *925 € HT participant abonné supplémentaire*
- *1 025 € HT participant non abonné supplémentaire*