



## PRATIQUER UNE DÉMARCHE QUALITÉ EN PHARMACOVIGILANCE

24 MARS 2023

### 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.

### FORMATEURS :

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

### INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : PVGQ

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 853€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.50€ H.T. participant abonné PharmaLex supplémentaire
- 853€ 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

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 :*

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire