



MAÎTRISER LA FONCTION DE PHARMACOVIGILANT EN ENTREPRISE

29 ET 30 NOVEMBRE 2021

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.

FORMATEURS :

Mathilde GAULTIER-RENOUF, PharmaLex a.r.c., Docteur en Pharmacie, Manager 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 a.r.c. en juillet 2018. Elle est actuellement Responsable local de Pharmacovigilance pour certains clients PharmaLex a.r.c.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 2 jours

CODE : PVGBASE

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1255.50€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 1404€ H.T. participant non abonné
- 1130.40€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 1255.50€ 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

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 /PBRR, 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