

LES ENJEUX DE LA PHARMACOVIGILANCE [DPC]

AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Connaître les principaux textes réglementaires à mettre en oeuvre
- Comprendre et maîtriser les obligations des entreprises, titulaires d'AMM ou exploitant des médicaments, en matière de pharmacovigilance.

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Les participants auront une vision exhaustive de la réglementation en pharmacovigilance et pourront ainsi utiliser les connaissances acquises dans leurs fonctions même s'ils ne sont pas des spécialistes en pharmacovigilance.

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 et médecins travaillant en pharmacovigilance.
ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

FORMATEURS :

Mathilde GAULTIER-RENOUF, PharmaLex, Docteur en Pharmacie, Directrice Pharmacovigilance France & BeNeLux. Forte d'une expérience de 13 années en industrie, elle a travaillé en tant que chargé 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 et/ou Européen de Pharmacovigilance pour certains clients PharmaLex.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 journée, séparée en 2 matinées)

CODE : PVGREG

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 887€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 980€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 798€ H.T. participant abonné PharmaLex supplémentaire
- 887€ 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

FORMATION A DISTANCE

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

DURÉE : 1 journée, séparée en 2 matinées

1 – COMPRENDRE LES RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES APPLICABLES

- Directive et règlement européens
- Les modules GVP, Good Vigilance Practices ou Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance, BPP : l'articulation des modules, quelques modules plus en détail : module II (PSMF), III et IV (Audits et inspections), VII (PSUR)
- Législation et réglementation française

2 – ORGANISATION DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Autorités compétentes : EMA, PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance) et Agences nationales
- Base de données : Eudravigilance, article 57(2) et switch ISO
- Obligations du titulaire d'AMM et rôle du pharmacien responsable de l'établissement exploitant en France

3 – LA PHARMACOVIGILANCE DANS LES ESSAIS CLINIQUES

4 – LA PHARMACOVIGILANCE DANS LE DOSSIER D'AMM

- Construction des Plans de gestion des risques, PGR
- Mesures de minimisation du risque : déclinaisons nationales
- Le résumé du PSMF, Pharmacovigilance System Master File, Dossier permanent du système de pharmacovigilance
- Le représentant national et l'EUQPPV, personne qualifiée pour la pharmacovigilance

5 – LES CAS DE PHARMACOVIGILANCE

- Recueil et analyses des cas
- Imputabilité
- Modalités pratiques de déclarations : ICSR
- Veille bibliographique

6 – PSUR/PBRER : LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION

- Les requis de soumission électronique
- Le répertoire électronique européen
- La procédure d'évaluation unique européenne (PSUSA) et la liste européenne, EURD list
- L'évaluation nationale
- Quelle redevance pour quelle procédure ?
 - PBRER : Pharmacovigilance Benefit Risk Evaluation Report: rapport de pharmacovigilance sur le bénéfice risque
 - PSUR : Periodic Safety Update Report, rapport actualisé périodique de pharmacovigilance

7 – LES ÉTUDES DE SÉCURITÉ POST-AMM, LES PASS

- Imposées ou volontaires ?
- Selon quelle procédure ?
PASS : Post Autorisation Safety Studies

8 – LES AUDITS ET INSPECTIONS

- L'organisation des audits internes selon les GVP/ BPP
- Les inspections des autorités compétentes

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

- 986 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 089 € HT participant non abonné PharmaLex
- 887 € HT participant abonné supplémentaire
- 986 € HT participant non abonné supplémentaire