

FORMATION

Bonnes pratiques en pharmacovigilance

Formation éligible au DPC 43782325007

intertek
Total Quality. Assured.

Agence nationale du
dpc

Objectifs

- Connaître le contexte réglementaire et les principales obligations des laboratoires en matière de pharmacovigilance
- Savoir organiser et mettre en œuvre un système de Pharmacovigilance
- Savoir gérer les situations de crise et travailler avec les autorités dans ce contexte
- Connaître les responsabilités pharmacovigilance de l'exploitant, et des différents acteurs



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 journée (7 heures)

Mode d'animation Formation intra-entreprise en classe virtuelle

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmacien, responsable qualité, responsable production

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

Matin

1. Introduction

- Le contexte réglementaire français et européen
- Les acteurs français : centres de pharmacovigilances, ANSM
- Les obligations des laboratoires et des professionnels de santé

2. Définitions

- Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?
- Que faut-il déclarer
- Sources d'information
- Sévérité, imputabilité

3. Organisation de la pharmacovigilance dans un laboratoire

- Rôle des chacun
 - Exploitant
 - PR
 - RPV
 - EUQPPV
- Procédures
- Le cas des études cliniques
- Liaisons internationales : filiales et maisons mères

Après-Midi

4. Mise en œuvre de la pharmacovigilance au sein du laboratoire

- Recueillir l'information : les différentes sources
- Documenter, évaluer et stocker l'information
- Déclarer dans les délais prévus
- Coopérer avec les professionnels et les autorités
- Regrouper l'information et préparer des rapports périodiques ou les publications

5. Les situations de crise

- Gérer les situations de crise : alertes, retrait de produit
- Coopérer avec les autorités dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance

6. Retour d'expérience sur les audits réalisés en Pharmacovigilance

NOUS CONTACTER



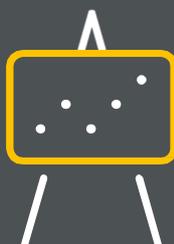
+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
Dardilly

Multi Parc du Jubin
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux