

# FORMATION

## Bonnes pratiques en pharmacovigilance

Formation éligible au DPC 43782425006

**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



**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 présentiel

**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 adaptions 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



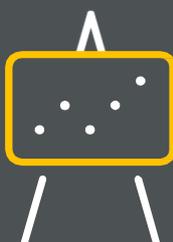
+33 2 32 09 36 33



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