

# Comment bien préparer son inspection de pharmacovigilance ?

**INTRA**

Organisez cette formation dans  
votre entreprise

Code produit : **IPV**

- Cette formation vous permettra de comprendre le déroulé et les enjeux d'une inspection de pharmacovigilance pour votre entreprise.
- Vous serez ainsi plus à même de mettre en place et de gérer un système de pharmacovigilance performant et conforme aux attentes des autorités compétentes.

## PROGRAMME

### Le contexte réglementaire européen et national, les acteurs

#### Le processus d'inspection

- Avant : la préparation
- Pendant : les clés pour le bon déroulement d'une inspection
- Après : les suites simples et les sanctions possibles (administratives, financières, pénales, etc.)

### Les attentes en termes de conformité des processus métier

#### « L'Inspection readiness »

#### Situations et conseils pratiques

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Faire** une synthèse de l'ensemble des textes français et européens qui servent de référentiels pour les inspections de pharmacovigilance.

**Identifier** l'ensemble des processus clés de pharmacovigilance et en interface qui seront inspectés.

**Revoir** les principaux requis concernant l'inspection de ces processus.

**Aborder** les aspects pratiques de la préparation, conduite et gestion des suites d'une inspection de pharmacovigilance.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services de pharmacovigilance, affaires réglementaires, direction médicale, et de l'assurance qualité.

## INTERVENANTS

### Marta GERSBERG

Formatrice en pharmacovigilance et consultante dans la mise en place du système de pharmacovigilance (stratégie d'implémentation des activités de pharmacovigilance, rédaction des documents qualité, conduction d'audits, accompagnements avant/pendant/après les inspections), évaluation des risques - contribution/élaboration de documents d'évaluation des risques. Elle est spécialisée en accompagnement et audit en France et à l'international. Elle a auparavant exercé des fonctions de responsable pharmacovigilance au sein du Groupe Sanofi et elle a acquis plus de vingt ans d'expérience en vigilances françaises, européennes et internationales au sein de grands laboratoires pharmaceutiques.

## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr