

[Formation DPC] Missions et responsabilités du pharmacien responsable en matière de pharmacovigilance

idpci Actualité réglementaire Managers

- Vous bénéficierez d'un panorama complet et actualisé de la pharmacovigilance en France.
- Un atelier vous permettra de réfléchir aux missions concrètes du pharmacien responsable relatives à la pharmacovigilance avec le double éclairage d'un pharmacovigilant et d'un pharmacien responsable.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

INFORMATION DPC :

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

1 JOUR

→ 17 octobre 2024

1080.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PVPR**

PROGRAMME

La pharmacovigilance, une activité majeure de l'établissement pharmaceutique exploitant

Introduction : la pharmacovigilance en Europe

- Cadre réglementaire
- Le PRAC (Pharmacovigilance risk assessment committee, Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
- La personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance dans l'Union européenne (QPPV)
- Les modules des bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)

L'organisation de la pharmacovigilance en pratique

- Activités de pharmacovigilance au quotidien (en maison mère, en filiale)
- Point sur quelques modules des GVP (notamment PSME, détection des signaux, PSUR et PGR)
- Système qualité : système documentaire, audits, inspections, sanctions
- Formation
- Sous-traitance
- Rôle du pharmacien responsable et interactions avec les départements concernés

- Quelle organisation mettre en place entre le pharmacien responsable, la personne de référence en matière de pharmacovigilance en France (RPV) et la personne qualifiée au niveau européen (QPPV)
- Cas pratique

La pharmacovigilance en France

- L'organisation
- Les contrats
- Les procédures européennes d'arbitrages
- Le décret N° 2012-1244 du 8 novembre 2012 (notamment obligations du titulaire de l'AMM et de l'exploitant, prérogatives du DG de l'ANSM)
- Le suivi du hors AMM
- Les sanctions

PROGRAMMATION

17 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1080.00 € H.T Adhérents Ifis
1200.00 € H.T Industries de santé
1560.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Distinguer le cadre réglementaire régissant l'activité de pharmacovigilance en Europe (GVP, Règlement européen 536/2014) du cadre réglementaire français (BPPV).

Identifier les points critiques des BPPV Françaises en vigueur.

Coordonner les ressources matérielles et humaines permettant d'assurer la qualité du dispositif de pharmacovigilance au sein d'un établissement exploitant.

Organiser le service de pharmacovigilance en conformité au cadre réglementaire en vigueur.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables et intérimaires, collaborateurs des affaires réglementaires, responsables qualité.

INTERVENANTS

Éric CAUGANT

Docteur en médecine, consultant pharmacovigilance et sécurité du médicament (France, USA, Japon, EEA), il est spécialisé dans les systèmes de pharmacovigilance et la stratégie de gestion des risques. Personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance en Europe, responsable pharmacovigilance pour la France, ancien directeur senior pharmacovigilance, EU QPPV et RPV pour Alexion il capitalise plus de vingt-cinq ans d'expérience en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, au sein des autorités de santé et du centre régional de pharmacovigilance (Alexion, Lundbeck, Wyeth, Lilly, Bayer, Ministère de la Santé et CRPV de Paris Saint-Antoine).

Virginie LOURME

Docteur en pharmacie, pharmacien responsable et directrice des affaires pharmaceutiques chez Grünenthal Meds. Elle a plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique en tant que pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire, directrice des affaires pharmaceutiques ou réglementaires ou encore directrice qualité corporate au sein de plusieurs laboratoires dont Expanscience, EFFIK, Warner Chilcott, Procter & Gamble et 3M santé.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

17 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1080.00 € H.T Adhérents Ifis
1200.00 € H.T Industries de santé
1560.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

98.61 %



📅 PROGRAMMATION

17 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1080.00 € H.T Adhérents Ifis
1200.00 € H.T Industries de santé
1560.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*