

Mettre en place le système qualité en pharmacovigilance pour garantir la sécurité du patient

- Vous replacerez la pharmacovigilance dans la prévention des risques patients.
- Vous comprendrez la notion de qualité appliquée à la pharmacovigilance.

1 JOUR

→ 25 mars 2025

756.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **QPV**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Les systèmes de qualité spécifiques à la pharmacovigilance

Impacts des nouvelles exigences

- Sur les activités de pharmacovigilance
- Sur les activités en interface
- En termes de ressources humaines

Mise en adéquation de sa documentation qualité

- Planification qualité
- Contrôle qualité
- Assurance qualité
- Processus d'amélioration

Mises en place d'indicateurs qualité, notamment appliqués à l'évaluation de la performance et à la minimisation des risques

Mesure de la compliance

Audits et suivis d'audit

Documentation, traçabilité et archivage

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la notion de qualité en pharmacovigilance.

Maîtriser les indicateurs qualité appliqués à la pharmacovigilance.

Mesurer la performance du système de pharmacovigilance d'une entreprise.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services pharmacovigilance et qualité.

📅 PROGRAMMATION

25 mars 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

📧 CONTACT

Amélie BOURGEOIS
a.bourgeois@ifis.fr

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

INTERVENANTS

Virginie DENCIC

Directeur de la sécurité du médicament -EUQPPV du Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) actuellement en poste. Docteur en pharmacie, elle est diplômée en marketing international et stratégies de la santé, en droit de la santé, des biotechnologies et en sciences politiques. Elle exerce depuis plus de vingt ans au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant des postes en marketing puis dans le domaine de la pharmacovigilance principalement en maison mère mais également sur le périmètre exploitant/France. En parallèle de la gestion des systèmes de pharmacovigilance placés sous son autorité, elle assure également la direction des départements de sécurité biologique, d'hémovigilance et d'information médicale du LFB. Elle est dotée d'une large expérience dans la mise en place et implémentation des stratégies d'audit de pharmacovigilance ainsi que dans la supervision de leur conduite à l'international. Elle a également préparé et participé à plusieurs inspections de pharmacovigilance réalisées par les autorités compétentes (ANSM, MHRA, FDA).

PÉDAGOGIE

Méthodes 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.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

PROGRAMMATION

25 mars 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
a.bourgeais@ifis.fr

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

 **PROGRAMMATION**

25 mars 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

 **CONTACT**

Amélie BOURGEOIS
a.bourgeois@ifis.fr

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