

# PHARMACOVIGILANCE :

**Maîtrise réglementaire et excellence des pratiques**  
au service de la sécurité des patients  
et de la crédibilité de vos données

***Vous serez inspectés. Mais surtout :  
vous serez jugés sur la fiabilité de votre pharmacovigilance***

# ANSM, EMA, inspections, audits...

*dans les industries de santé, un écart en pharmacovigilance ne reste jamais isolé*

1

## UN ÉCART PEUT BLOQUER

- × Une inspection ANSM ou EMA,
- × La validation de vos activités de pharmacovigilance,
- × La commercialisation ou le maintien sur le marché,
- × Vos relations avec les partenaires,
- × La crédibilité de vos données de sécurité,
- × La confiance des autorités de santé.

**Notre métier : sécuriser vos pratiques pour sécuriser vos activités, vos produits et votre crédibilité.**

Et vous permettre de surveiller, déclarer et décider **sans risque réglementaire.**

2

## CE QUE NOUS FAISONS

**Nous intervenons quand la pharmacovigilance devient un point de tension opérationnel**

- ✓ Vos équipes maîtrisent les concepts... mais manquent d'aisance en inspection
- ✓ Les obligations réglementaires évoluent vite (GVP, Eudravigilance...)
- ✓ La gestion des cas et des délais crée de la pression
- ✓ Les interactions avec partenaires ou CROs sont complexes
- ✓ Les audits internes révèlent des écarts difficiles à corriger durablement
- ✓ Les responsabilités ne sont pas toujours clairement définies

**Notre rôle : transformer vos exigences de pharmacovigilance en pratiques robustes, auditable et sécurisées.**

3

## CONCRÈTEMENT

- Maîtrise des exigences GVP et des obligations réglementaires
- Gestion des cas de pharmacovigilance et respect des délais
- Préparation aux inspections ANSM / EMA
- Organisation et sécurisation des activités de pharmacovigilance
- Gestion des partenaires et sous-traitants
- Mise à niveau des équipes (pharmacovigilance, affaires réglementaires, qualité)

**Pas de théorie hors-sol. Du concret et du structuré.**

# Nos formations

*votre réalité terrain*

## Pharmacovigilance

**La pharmacovigilance : rôle, missions et responsabilités** - Ref : GIL

🕒 3 j Programme **DPC** **Incontournable**

**Optimiser la gestion des signaux en pharmacovigilance : un guide pratique de la détection à la communication** - Ref : SIGN

🕒 1 j Programme **DPC** **Incontournable**

**Missions et responsabilités du pharmacien responsable en matière de pharmacovigilance** - Ref : PVPR

🕒 1 j Programme **DPC** **Incontournable**

**Établir, assurer la mise en place et contrôler un plan de gestion des risques** - Ref : PGR

🕒 1 j Programme **DPC**

**Système qualité en pharmacovigilance (QMS PV) : nouvelles exigences, KPI, compliance et audits** - Ref : QPV

🕒 1 j Programme

**Pharmacovigilance des essais cliniques : obligations des promoteurs et investigateurs, mise en œuvre, DSUR et cas pratiques** - Ref : PVEC

🕒 1 j Programme

**Inspection pharmacovigilance : inspection readiness, conduite d'inspection et gestion des suites (CAPA)** - Ref : IPV

🕒 Sur mesure Programme

**Gérer un cas de pharmacovigilance** - Ref : CASPV

🕒 Sur mesure Programme

## Site exploitant

**Parcours PR/PRI - site exploitant : l'incontournable pour les futurs pharmaciens responsables ou pharmaciens responsables intérimaires** - Ref : PRI

🕒 3 j Programme **DPC**

**Réussir une inspection ANSM d'établissement exploitant : préparation, déroulé et suites** - Ref : INSEXP

🕒 1 j Programme

**Auditer un établissement exploitant : méthodologie, outils et plans d'actions** - Ref : AUEXP

🕒 Sur mesure Programme

**La gestion de l'information médicale** - Ref : INFOMED

🕒 0,5 j Programme **DPC**

**Adopter les bonnes postures pour réussir vos audits et inspections : de la préparation à l'amélioration continue** - Ref : BPAI

🕒 1 j Programme

## Pré-AMM et AMM

**La gestion d'un portefeuille d'AMM** - Ref : GEST

🕒 1 j Programme **DPC**

**Information sur les médicaments : les risques liés au défaut d'information, les responsabilités des industriels et des autorités en cas de défaillance**

- Ref : RICP

🕒 1 j Programme **DPC** **Exclusivité IFIS**

**Procédure centralisée : responsabilités du titulaire d'AMM et de l'exploitant en France** - Ref : CENT

🕒 Sur mesure Programme **Exclusivité IFIS**

## Assurance qualité / gestion du risque

**Manager le risque sur un site exploitant : condition indispensable à la sécurité du patient** - Ref : RIEXP

🕒 1 j Programme **DPC**

**Assurance qualité en département médical et pharmacovigilance : procédures, KPI, TMF/PSMF et préparation audit/inspection** - Ref : MEDQA

🕒 1 j Programme

# Nos formations

*pour aller plus loin*

## Protection des données personnelles

**DPO. Comprendre et maîtriser les principes de base du règlement général sur la protection des données pour construire sereinement sa conformité**

- Ref : DPD1



1 j

Programme

**Créer des formations impactantes et engageantes : de l'analyse des besoins à l'animation réussie** - Ref : DPD2



1 j

Programme

**DPO et tenue d'un registre des traitements : les clés pour respecter le règlement général sur la protection des données** - Ref : DPD3



1 j

Programme

**DPO. Protection des données personnelles et sécurité : adopter une approche basée sur le risque** - Ref : DPD4



1 j

Programme

## Anglais technique

**Anglais médical technique : anatomie, maladies et terminologie professionnelle**

- Ref : ENMED



2 j

Programme

Classe virtuelle

**Rédiger en anglais dans l'industrie pharmaceutique : règles, clarté et efficacité**

- Ref : SMI



2 j

Programme

**Prendre la parole en anglais dans l'industrie pharmaceutique** - Ref : SMO



Sur mesure

Programme

## NOS APPRENANTS VOUS PARLENT DE NOS FORMATIONS



*Très bonne formation avec des intervenantes très intéressantes et à l'écoute.*



*Formation très utile et étayée d'exemples concrets. Formatrices expérimentées. Je suis ravie de cette formation.*



*Je suis très satisfaite de cette formation. J'ai pu approfondir l'ensemble de mes connaissances sur la pharmacovigilance. De plus, les formateurs sont très pédagogues.*

# Nos formations

## DPC et certification périodique

### Formations DPC

**La pharmacovigilance : rôle, missions et responsabilités** - Ref : GIL

🕒 3 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**Optimiser la gestion des signaux en pharmacovigilance : un guide pratique de la détection à la communication** - Ref : SIGN

🕒 1 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**Établir, assurer la mise en place et contrôler un plan de gestion des risques** - Ref : PGR

🕒 1 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**Missions et responsabilités du pharmacien responsable en matière de pharmacovigilance** - Ref : PVPR

🕒 1 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**Parcours PR/PRI - site exploitant : l'incontournable pour les futurs pharmaciens responsables ou pharmaciens responsables intérimaires** - Ref : PRI

🕒 3 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**La gestion de l'information médicale** - Ref : INFOMED

🕒 0,5 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**La gestion d'un portefeuille d'AMM** - Ref : GEST

🕒 1 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**Information sur les médicaments : les risques liés au défaut d'information, les responsabilités des industriels et des autorités en cas de défaillance**

- Ref : RICP

🕒 1 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

**Manager le risque sur un site exploitant : condition indispensable à la sécurité du patient** - Ref : RIEXP

🕒 1 j **Programme** **DPC** **Axe 1**

ZOOM  
DPC



- 👉 Le DPC de l'ANDPC : triennale du 1<sup>er</sup> janvier 2026 au 31 décembre 2028
- 👉 La certification périodique du CNP Pharmacie : période 2023 - 2028

- ✅ Sessions intra-entreprises disponibles pour vos équipes
- 🕒 Réservez vite : disponibilités des formateurs limitées

# Solutions ciblées

directement opérationnelles

## OPTEZ POUR NOTRE OFFRE D'ACCOMPAGNEMENT SUR MESURE

### Besoin d'un format dédié à votre établissement ?

Nos formations peuvent être organisées sur mesure, exclusivement pour vos équipes, et adaptées à vos process, vos spécialités et votre organisation.

Un échange en amont nous permet de cadrer précisément vos enjeux et de construire une intervention réellement opérationnelle.

👉 Réponse sous 48h pour étudier votre besoin et vous proposer une solution sur mesure.

### LES + DE L'IFIS :

- ✔ Un cadrage systématique avant toute intervention.
- ✔ Pas de formation standardisée.
- ✔ Une réponse adaptée à votre réalité terrain.
- ✔ Des formateurs experts, issus du terrain et confrontés aux mêmes enjeux que vos équipes.

# Cas d'usages concrets

et actions déployées

## PV & DPC



### Besoin client

Réaliser une formation DPC sur site pour 5 collaborateurs dont 2 pharmaciens inscrits à l'Ordre

### Solution IFIS

Pour répondre à ce besoin, la formation DPC « Optimiser la gestion des signaux en pharmacovigilance : un guide pratique de la détection à la communication » a été mise en place avec une approche concrète, vivante et dynamique illustrée d'exemples permettant aux apprenants d'identifier les bases réglementaires et les étapes clés de la gestion des signaux en pharmacovigilance, d'appliquer les méthodes quantitatives et qualitatives pour la détection des signaux.

## Sous-traitance PV & information médicale



### Besoin client

Organiser une formation pour répondre à une augmentation importante des activités de pharmacovigilance (gestion des cas et information médicale sous-traitée).

### Solution IFIS

Une formation sur mesure « Assurer la gestion de ses sous-traitants en pharmacovigilance et information médicale », adaptée aux besoins de l'entreprise et aux attentes de ses collaborateurs.

14 personnes ont été formées à :

- connaître le rôle et responsabilité des sous-traitants vs donneur d'ordre (industriel)
- quel(s) cadre(s) contractuel(s) à (faire) respecter
- mise en place de KPI de suivi
- lister les outils/méthodologies existants pour améliorer la gestion des sous-traitants

# IFIS Pharma,

*c'est pour vous si :*

- Vous êtes laboratoire pharmaceutique, biotech ou acteur des industries de santé
- Vous devez sécuriser vos activités de pharmacovigilance dans un environnement réglementaire exigeant (ANSM, EMA, GVP...)
- Vous cherchez des réponses opérationnelles, applicables en audit et en inspection
- Vous voulez anticiper les écarts plutôt que gérer des CAPA en urgence
- Vous considérez la pharmacovigilance comme un levier stratégique de conformité, de sécurité patient et de crédibilité

👉 **142 entreprises nous ont déjà fait confiance et + de 387 professionnels formés !**

**IFIS Pharma aide les acteurs des industries de santé à sécuriser leurs activités de pharmacovigilance, anticiper les exigences réglementaires et garantir la fiabilité de leurs données de sécurité en contexte d'audit et d'inspection.**



## VOTRE CONTACT



**Amine KARAMA**  
Docteur en Pharmacie  
Business Developer Affaires Pharmaceutiques  
& Sites Exploitants  
01 85 76 18 80  
[a.karama@ifis.fr](mailto:a.karama@ifis.fr)

Toutes les solutions IFIS Pharma sur : [WWW.IFIS.FR](http://WWW.IFIS.FR)



**Vos équipes sont formées... mais certaines questions nécessitent un suivi expert ?**

Profitez de l'expertise 360° de Bon Usage Conseil :

- ✓ Des pharmaciens qui parlent **votre langage**
- ✓ Des conseils **clairs, applicables et défendables** en inspection
- ✓ Un accompagnement opérationnel sur **tous les sujets évoqués dans cette plaquette**

## VOTRE CONTACT



**Benjamin BOUCHET**  
Directeur général  
Bon Usage Conseil  
07 56 43 36 34  
[benjamin.bouchet@bonusage.fr](mailto:benjamin.bouchet@bonusage.fr)