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

[dpc] 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.

1 JOUR

06 novembre 2025

1134€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PVPR**

INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.
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.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

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 PSMF, 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

06 novembre 2025
PARIS

TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis
1260 € H.T Industries de santé
1638.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@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

Ghania CHAMOUNI

Docteur en Pharmacie, ayant plusieurs masters en essais cliniques, toxicologie médicale, pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie.
Elle est experte en gestion des systèmes de pharmacovigilance et la stratégie de gestion des risques. Personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance en Europe (EUQPPV), responsable pharmacovigilance pour la France, Directeur senior dans de la gestion des risques. Elle capitalise plus de vingt-cinq ans d'expérience en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique (Biogen idec, GSK, Aptalis Pharma, J&J et AbbVie), en CRO (INC Research) et a été, à l' ANSM, représentante de la France au sein du comité de pharmacovigilance Européen (PRAC) de l'agence Européenne du médicament (EMA).

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

Vidéoprojection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.
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

06 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis
1260 € H.T Industries de santé
1638.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@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.

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 1er 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.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

06 novembre 2025
PARIS

TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis
1260 € H.T Industries de santé
1638.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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