[Formation DPC] Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire : respecter vos obligations en termes de pharmacovigilance

[dpc] Nouveau Managers

- Cette formation fait partie du parcours PR/PRI - site exploitant.
- En choisissant le parcours, vous assisterez à la formation la plus complète du marché tout en validant vos obligations DPC.

0.50 JOUR

18 juin 2025 au 25 juin 2025

502.20€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RPI2**

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

Organisation générale de la pharmacovigilance sur site exploitant

- Organisation de la pharmacovigilance Europe versus France
- Cadre réglementaire européen (GVP)
- Cadre réglementaire français (Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) et du Code de Santé Publique)

La répartition des rôles du titulaire d'AMM et de l'exploitant

- Rappels des grandes définitions en PV (effets indésirables, effets indésirables graves, mésusages, etc.)
- Description du Pharmacovigilance system master file (PSMF), du Risk management plan (RMP), etc.
- Répartition des obligations du titulaire versus de l'exploitant

Le suivi du hors-AMM et la détection des signaux

- Rappels sur l'usage non conforme (description, analyse de risque, modalités de signalement) selon le guide pour le signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme du médicament
- Détection d'un signal (rappels des sources potentielles, modalités à suivre)

Sanctions et inspection en pharmacovigilance

- Les deux catégories de sanction : les sanctions pénales et les sanctions financières
- Les types d'inspection en pharmacovigilance sur un site exploitant des médicaments
- Rappels des motifs d'observations relevées lors d'inspections PV
- Définition des procédures d'injonctions

Responsabilités du pharmacien responsable d'un site exploitant des médicaments en matières de pharmacovigilances

- Les 3 acteurs clés de la pharmacovigilance sur un site exploitant (PR, EUQPPV et Responsable de pharmacovigilance (RPV))
- Compréhension des interactions existantes entre PR - et le RPV
- Sessions de questions et réponses

PROGRAMMATION

18 juin 2025 au 25 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

502.20 € H.T Adhérents Ifis
558.00 € H.T Industries de santé
725.40 € 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

Définir l'organisation de la Pharmacovigilance.
Distinguer les cadres réglementaires européens et français.
Définir des termes utilisés en routine en pharmacovigilance.
Décrire les documents principaux en lien avec la pharmacovigilance.
Distinguer les obligations du titulaire d'AMM et du titulaire.
Distinguer ce qu'est un usage non-conforme d'un usage conforme.
Lister les sources possibles des signaux.
Connaître les sanctions possibles suite à une non-conformité retenue.
Rappeler les types d'inspections existantes.
Distinguer les rôles de pharmacien responsable, de personne qualifiée responsable de la PV et de personne de référence en PV.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens des établissements exploitants désirant approfondir leur expertise, souhaitant ou s'apprêtant à prendre la responsabilité pharmaceutique d'un site exploitant. Toute personne désirant mieux comprendre les responsabilités du pharmacien responsable.

INTERVENANTS

Magali FLACHAIRE

Docteur en pharmacie et diplômée de l'ESCP. Pharmacien responsable de sites exploitants en maison mère ou filiale sur des produits de prescription et d'automédication. Elle a acquis près de trente ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique dont plus de douze ans comme directeur des affaires pharmaceutiques où elle a eu en charge des activités très variées : exploitation, fabrication, distribution du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques, biocides, compléments alimentaires...), des activités pré et post AMM (développement, market access, etc.). Déléguée générale de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable / Nères) pendant six ans, elle a acquis une solide connaissance des différents acteurs du monde de la santé et des mécanismes de gouvernance. Elle anime des groupes de travail à l'AFAR.

Diane FARKAS

Docteur en médecine et consultante en pharmacovigilance, ayant occupée des postes de direction à l'international chez Sanofi pendant plus de vingt-deux ans, elle y acquis une solide expérience dans les domaines de vigilances sanitaires, tant dans les activités liées au développement clinique qu'en post-autorisation. Elle y a développé son expertise dans tous les domaines opérationnels en pharmacovigilance, ainsi qu'en tant qu'expert référent interne et pour les organismes internationaux (ICH, CIOMS, EMEA...). Pendant toutes ces années, elle a été profondément impliquée dans l'évaluation des risques et la gestion de crises.

PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.
Partage d'expérience avec le formateur.
Explication par l'exemple.
Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.
Remise d'une documentation pédagogique.

PROGRAMMATION

18 juin 2025 au 25 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

502.20 € H.T Adhérents Ifis
558.00 € H.T Industries de santé
725.40 € 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.

PRÉ-REQUIS

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

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.

Cette formation fait partie du parcours PR/PRI - site exploitant.

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

18 juin 2025 au 25 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

502.20 € H.T Adhérents Ifis
558.00 € H.T Industries de santé
725.40 € 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.