

FQ Audit et inspection en pharmacovigilance

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : **FM11P99AUDIT**

Responsable(s) de l'enseignement : Pr Jean-Marc Tréluyer

Forme de l'enseignement : en présentiel (en distanciel au besoin)

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@anditOnLine

OBJECTIFS

- Revoir les aspects réglementaires et d'assurance de la qualité spécifiques en pharmacovigilance actualisés
- S'entraîner à la démarche sur plusieurs cas issus des processus clés de la pharmacovigilance
- Échanger des expériences et d'analyses entre les industriels
- Comparer les inspections en Europe et aux États-Unis/FDA

COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de la formation, l'apprenant est capable de :

- Faire une revue actualisée des aspects réglementaires et d'assurance de la qualité spécifiques à la pharmacovigilance
- S'entraîner à la démarche sur plusieurs cas issus des processus clés de la pharmacovigilance

- Échanger les expériences et les analyses entre industriels

Programme

ORGANISATION

Référence formation : **FM11P99AUDIT**

Volume horaire : 14 heures

Calendrier : mai 2024 (dates à venir)

Rythme : 2 jours consécutifs

Lieu : Faculté de Pharmacie de Paris, 04 avenue de l'Observatoire, 75006

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

Jour 1

- EU GVP Module I : le système qualité en PV
- Le dossier permanent du système de pharmacovigilance (PSMF), les indicateurs de performance
- EU GVP Module IV : L'audit en PV. Système, stratégie, programme.
- Les processus à auditer : pharmacovigilance et interfaces
- Atelier : gestion des observations en pharmacovigilance - Étude de cas pratiques : observations, plans d'action.
- Partenariat ou prestataire : surveillance au travers de l'audit ou autres moyens

Jour 2

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

- EU GVP Module III : inspections PV européennes
- Atelier : Préparation et conduite d'une inspection
- Comparaison Inspections PV en Europe. Inspection PV FDA
- Particularités d'une inspection PV chez l'exploitant et ses obligations

En présence d'inspecteurs de l'ANSM :

- Présentation de l'ANSM
- Questions - Réponses avec l'ANSM
- Clôture du séminaire

**MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES
D'ENCADREMENT**

- **Exposés**
- **Ateliers**
- **Études de cas**
- **Échanges et discussions**
- **Évaluations orales et écrites**

Responsables pédagogiques :

- Patricia Bocciarelli est expert qualité en Pharmacovigilance ;
- Marta Gersberg est consultant en Pharmacovigilance (Marta Gersberg Conseil)
- Deux à trois inspecteurs Pharmacovigilance de l'ANSM

Ressources matérielles : Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- d'échanger des fichiers, des données
- de partager des ressources, des informations
- de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

**MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE
L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS**

Au cours de la formation, le stagiaire émarge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

100 % des répondants au questionnaire ont déclaré être globalement satisfaits de la formation (année 22/23).

Admission

Toutes les personnes impliquées dans la préparation et le suivi d'un audit et/ou d'une inspection européenne, en particulier les collaborateurs des services de :

- Pharmacovigilance
- Réglementaire
- Assurance qualité
- Médical

PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission")

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

Droits de scolarité :

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

- Pour toute personne bénéficiant ou pas d'une prise en charge totale ou partielle : **800 €**

**Les tarifs des frais de formation sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

Date de début de la formation : 11 mai 2023

Et après ?

POURSUITE D'ÉTUDES

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

Contacts

Responsable(s) de formation

Jean-Marc Treluyer

Coordinateur pédagogique

Patricia Bocciarelli

Coordinateur pédagogique

Marta Gersberg

Assistant(e) de formation continue

formation.continue.pharma@u-paris.fr

En bref

Modalité(s) de formation

- Formation continue

Capacité d'accueil

25 apprenants maximum

Lieu de formation

Site Observatoire

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation