



## QUALITÉ

# LA PHARMACOVIGILANCE (PV) : NOTIONS FONDAMENTALES

### OBJECTIFS

Acquérir les connaissances fondamentales nécessaires pour comprendre ce qu'est la Pharmacovigilance (PV) et ses enjeux en terme de santé publique  
Se familiariser avec le vocabulaire et la terminologie  
Comprendre les missions d'un département de PV en entreprise et ses interactions avec les autres départements  
En pratique, suivre le circuit d'un cas de Pharmacovigilance  
Découvrir les attendus réglementaires d'un système de Pharmacovigilance performant  
Répondre aux questions et éventuelles problématiques rencontrées par les participants

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### La pharmacovigilance : qu'est-ce que c'est et à quoi ça sert?

- › Un peu d'histoire
- › Les notions fondamentales – Vocabulaire & terminologie clés

– Le cadre réglementaire de la pharmacovigilance

- › Principes généraux
- › Revue des principales réglementations

– La pharmacovigilance en entreprise

- › Missions
- › Organisation
- › Place de la pharmacovigilance dans l'entreprise
- › Les interfaces-clés

– **La pharmacovigilance en pratique : la gestion d'un cas de pharmacovigilance**

– **Revue des éléments clés d'un système de Pharmacovigilance performant** avec un focus sur

- › La base de données de pharmacovigilance
- › Les rapports périodiques de sécurité
- › La détection de signal
- › Les plans de minimisation des risques
- › L'assurance qualité

*La formation se veut pragmatique & interactive. Elle permettra aux stagiaires de soumettre leurs problématiques rencontrées sur les différents points abordés et de repartir avec des solutions concrètes.*



### DURÉE

2 jours  
14 heures



### SESSIONS

- 27 et 28 septembre 20



### LIEU

Lyon



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1360 € HT



### PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne intégrant ou collaborant avec un département de PV, Personnel scientifique et non scientifique (ex : affaires réglementaires, départements médicaux et recherche clinique, pharmaciens responsables, responsables assurance qualité)

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

