



QUALITÉ

L'INSPECTION DE PHARMACOVIGILANCE : COMMENT ETRE PRET ET EFFICACE

OBJECTIFS

- Comprendre le déroulé et les enjeux d'une inspection de pharmacovigilance pour votre entreprise.
- Identifier l'ensemble des processus clés de pharmacovigilance et en interface qui seront inspectés.
- Revoir les principaux requis concernant l'inspection de ces processus.
- Aborder les aspects pratiques de la préparation, conduite et gestion des suites d'une inspection de pharmacovigilance.
- Répondre aux questions et éventuelles problématiques rencontrées par les participants

CONTENU PÉDAGOGIQUE

– Inspection en pharmacovigilance : introduction

- › Le contexte réglementaire européen et national, les acteurs
- › Fréquence, durée, déroulé
- › Lieux
- › Enjeux

– Avant l'inspection

- › Principe de l'«inspection readiness»
- › Revue des processus clés : attentes en termes de conformité des processus métier
- › Organisation pratique : □ Logistique
- › □ Communication
- › □ Définition des différents acteurs

– Pendant l'inspection

- › Les « do » et les « don't »
- › Gestion de la back-room
- › Communication

– Après l'inspection

- › Le rapport d'inspection
- › Réponses aux potentielles observations : recommandations
- › Suivi des actions correctives
- › Prendre le temps de tirer les leçons (« lessons learnt ») pour l'amélioration continue

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

- 13 et 14 septembre 20



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1360 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

Personnels de PV,
Personnel travaillant en
Qualité (e.g. auditeurs)
Pharmaciens
responsables,
responsables assurance
qualité

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60