



## 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

Nous consulter



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1395 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

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

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60