

# LA PHARMACOVIGILANCE ET LES RÉCLAMATIONS « PRODUIT »

Formation  
e-learning

30 min

Code : VVMC

## PUBLIC CONCERNÉ

Tous les salariés de l'industrie de santé.

## CONFIGURATION

Systèmes d'exploitation (a minima) : Windows 10  
Processeur (a minima) : Pentium Core i5  
Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système  
Navigateurs : Edge, FireFox, Chrome (v88 et suivant),  
Safari (v9 et suivant)  
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs  
Formation adaptée aux formats mobile et tablette

## CONDITIONS TARIFAIRES

Coût forfaitaire de 499 € HT ouvrant les droits d'accès  
à notre plateforme de formation pour 5 ans  
+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :  
55€ HT par salarié apprenant.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.  
Évaluation par QCM effectuée post-formation sur  
plateforme informatique ou sur papier. Remise d'une  
attestation de formation et communication des résultats.  
Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des  
spécificités de votre entreprise.  
Formation accessible aux personnes en situation de  
handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les  
modalités requises.



- Vous connaîtrez les règles particulières liées à la pharmacovigilance et aux réclamations «produit».
- Vous saurez identifier les différents éléments constitutifs d'une information relevant de la pharmacovigilance.
- Vous comprendrez l'importance de la pharmacovigilance, du plan de gestion des risques et de la remontée et du traitement des informations de pharmacovigilance.

## PROGRAMME

- Historique de la pharmacovigilance
- Définition de la pharmacovigilance
- Organisation de la pharmacovigilance
- Missions de la pharmacovigilance
- Notification en cas de pharmacovigilance
- Le plan de gestion des risques
- Titulaire ou exploitant
- La notice
- Les enquêtes de pharmacovigilance
- Les réclamations produit

## Une formation interactive :

**Pour connaître** les informations relevant de la pharmacovigilance, l'existence d'une procédure interne et de la réglementation.

**Pour distinguer** les information relevant d'une anomalie liée au produit y compris hors AMM.



## VOS CONTACTS



**François Mège**  
Tél : 01.85.76.18.77  
f.mege@ifis.fr



**Christel Baty**  
Tél : 01.84.76.14.84  
c.baty@ifis.fr