

# Programme VIGIL EXPERT : La formation des chargés de pharmacovigilance

- Les nouveaux enjeux de la Pharmacovigilance (PV), son organisation et référentiels réglementaires
- Gestion d'un cas, de sa collecte à son exploitation, et les systèmes d'information en PV (EudraVigilance)
- La pharmacovigilance des produits en développement, les rapports périodiques (PSUR), la gestion des demandes de variation d'AMM
- La détection de signal, le plan de gestion des risques, la gestion de crise, les études de sécurité post AMM
- La veille de la littérature, la gestion de l'information médicale et des incidents qualité
- Le système qualité en PV, les enjeux de la formation et de la sous-traitance en PV, le dossier permanent du système PV, les enjeux et la préparation des audits et inspections en pharmacovigilance

A l'issue de la formation, un contrôle des connaissances est réalisé pour valider les compétences acquises.