

# Diplôme d'Université

## Pharmacovigilance et sécurité du médicament

### 2024-2025

#### Objectifs

- Acquérir et consolider les connaissances et les compétences indispensables à l'exercice de la pharmacovigilance

#### Compétences développées

- Prendre en charge et évaluer des cas de pharmacovigilance
- Détecter des signaux de sécurité, rédiger ou évaluer un rapport de sécurité ou un plan de gestion des risques
- Organiser les activités de pharmacovigilance dans une entreprise du médicament et acquérir les prérequis pour mener à bien un audit d'un système de pharmacovigilance

#### Conditions d'admission

- Docteurs en pharmacie ou médecine
- Internes en pharmacie ou médecine
- Scientifiques titulaires d'un master et ayant une expérience certaine dans le domaine de la santé, du médicament ou de la sécurité sanitaire

#### Débouchés professionnels

- Entreprises du médicament
- Agences réglementaires françaises ou européennes
- Centres régionaux de pharmacovigilance

#### Programme/Modules

- Principes, organisation et bases réglementaires des systèmes de pharmacovigilance (France, Europe)
- Notions de base de pharmacologie, de variabilité dans la réponse au médicament et de développement des médicaments
- Principales atteintes médicamenteuses par organe et étude de cas
- Analyse et gestion des cas de pharmacovigilance, évaluation de l'imputabilité
- Détection, analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux
- Pharmacovigilance des essais cliniques industriels et institutionnels à l'heure du règlement européen
- Principes généraux, apports et limites de la pharmaco-épidémiologie
- Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, assurance qualité et audit

#### Organisation

- Rythme : deux jours par mois, en présentiel à Paris
- Volume horaire estimé : 110 heures
- Stage obligatoire de 2 mois minimum
- Contrôle des connaissances : examen écrit et soutenance d'un rapport de stage

**Responsables pédagogiques :** Pr Jean-Marc Tréluyer, Dr Laurent Chouchana

**Contact :** [formation.continue.pharma@u-paris.fr](mailto:formation.continue.pharma@u-paris.fr)

**Cours de décembre 2024 à juin 2025 ; examen en septembre 2025**

**Candidatures ouvertes jusqu'au 15 novembre 2024**

