

Programme P1 : **FORMATION PHARMACOVIGILANCE POST-AMM**

CADRE REGLEMENTAIRE, ACTUALITES, OBLIGATIONS DU LABORATOIRE, RESPONSABILITES ET MISSIONS
ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES DE PHARMACOVIGILANCE

PERSONNES CONCERNEES

Managers, cadres des laboratoires pharmaceutiques, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de pharmacovigilance : pharmaciens responsables, direction, responsables de services et chargés d'affaires réglementaires, pharmacovigilance, qualité.

PRE-REQUIS

Occuper un poste en lien avec les activités de pharmacovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie pharmaceutique

OBJECTIFS

- Etre capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la pharmacovigilance.
- Etre capable de coordonner les actions liées à la pharmacovigilance au sein d'un laboratoire pharmaceutique ou d'une entreprise et maîtriser les flux d'informations.
- Etre capable de contribuer à la détection de signal et à l'analyse du bénéfice/risque des médicaments.
- Etre capable d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de pharmacovigilance et à la transmission aux services concernés.
- *Etre capable de consulter et d'interroger une base de données de pharmacovigilance (en option).*
- *Se préparer à une inspection de pharmacovigilance (en option).*

DEMARCHE PEDAGOGIQUE

Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme de quiz, support diaporama power-point fourni en version électronique, partages d'expériences.

MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES

- Formulaire d'autoévaluation des acquis (avant/après)
- Evaluation individuelle en fin de formation par QCM, acquis considérés comme validés à partir de 75% de réponses exactes, 2 tentatives.
- Fournitures d'attestations de formation/validation des acquis

NOUS CONTACTER

contact@vigipharm.fr

04 67 10 72 52

DUREE (en jours et en heures)

1 jour, soit 7 heures en moyenne

ORGANISME DE FORMATION

VIGIPHARM

5 Enclos Tissié Sarrus

34000 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon

Certification QUALIOPI, Action de Formation - Référentiel National Qualité

Organisme de DPC enregistré sous le numéro 6545

INTERVENANTS FORMATEURS VIGIPHARM

Nathalie Hubert

Pharmacien, responsable qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2012

ou Johanna Srairi-Borelli

Pharmacien vigilances sanitaires chez Vigipharm depuis 2012

ou Nelly El Kabbaj

Médecin, responsable vigilances sanitaires chez Vigipharm depuis 2010

CVs disponibles sur demande

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants

2 possibilités :

- En distanciel
- En présentiel

Organisation possible sous 2 mois en moyenne

Merci de nous consulter

SITUATION DE HANDICAP

Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter

Les locaux de Vigipharm sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite (groupes de 5 personnes)

TARIFS

Forfait journée à partir de 2200 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. *Nous consulter.*

Formation disponible en Anglais sur demande (avec surcout).

Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires. Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO, ANDPC)

Programme P1 détaillé : **FORMATION PHARMACOVIGILANCE POST-AMM**

INTRODUCTION (30 minutes)

- Présentation des participants, identification des objectifs individuels/évaluation des acquis, vérification des prérequis et connaissances à l'entrée en formation

Auto-évaluation des acquis avant la formation

Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire

- Introduction à la Pharmacovigilance

PARTIE 1 (3 heures) : Réglementation applicable

- Evolution de la réglementation
- Cadre réglementaire Européen et rôle du titulaire d'AMM
 - Points clés des directives et règlements applicables
 - Bonnes pratiques Européennes de Pharmacovigilance
 - Rôle du comité européen pour l'évaluation des risques (PRAC)
 - Arbitrages européens en matière de pharmacovigilance
 - Base de données européenne EudraVigilance
 - Situations spéciales de pharmacovigilance, cas individuels, définitions, obligations réglementaires
 - Déclaration des cas individuels de pharmacovigilance et des produits
 - Responsabilité EUQPPV, Pharmacovigilance System Masterfile
 - Réglementation relative à la gestion de données personnelles (RGPD)
- Spécificités France et rôle de l'exploitant
 - Système de pharmacovigilance national en France
 - Bonnes pratiques françaises, Rôle de responsable France et système PV exploitant
 - Mise à jour des bonnes pratiques françaises en 2022 et QnA 2025, guide des usages non-conformes
- Spécificités Royaume-Uni suite au BREXIT, Responsable local, contact local, Requis Royaume-Uni (soumissions obligatoires)

Présentation par le formateur, support power point

Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 2 (3 heures) : Obligations des laboratoires, responsabilités et missions, en pratique

- Missions du service de pharmacovigilance, interfaces information médicale et réclamations qualité
- Identification, traitement et déclaration des cas de pharmacovigilance

Présentation par le formateur, support power point

Bilan intermédiaire de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

Etude de cas pratiques sous forme de quizz et partages d'expériences

- Veille de la littérature scientifique et médicale
- Détection de signal et évaluation en continu du rapport bénéfice risque du portefeuille des médicaments
- Rapports périodiques de sécurité PSURs
- Plans de gestion du risque PGRs
- Système Qualité et Pharmacovigilance, points clés des inspections

Présentation par le formateur, support power point

Bilan de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 3 en option :

1. Présentation d'une base de données de pharmacovigilance, types d'accès, consultation et recherches (45 min)
Présentation power point, démonstration en ligne de la base
2. Inspections de pharmacovigilance (45 min) : préparation, points clés, écarts fréquemment relevés
Présentation power point, partage d'expériences, questions/réponses
3. SDEAs : contrats d'échanges de données entre laboratoires (titulaire/exploitant, titulaire/distributeur...)
4. Pharmacovigilance et médias digitaux

Conclusion (30 minutes)

- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires*
- *Autoévaluation à chaud, estimation de la progression (formulaire)*
- *Réalisation des Quizz (QCM) par les stagiaires et envoi au formateur*
- *Correction collective*
- *Recueil des retours et appréciations des participants*

Pour toute question, contactez Vigipharm : contact@vigipharm.fr ou par téléphone 04 67 10 72 52

Nos programmes peuvent être adaptés selon vos besoins. Nos supports sont actualisés régulièrement en fonction notamment des actualités réglementaires et des retours de nos stagiaires.

En 2024 : 72 stagiaires formés sur ce programme, 11 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.542/4, taux de recommandation : 94%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 100%.

Commentaires des stagiaires : « La clarté des explications de la formatrice + des exemples pratiques pour illustrer les propos », « Slides très visuelles ; formateur compétents », « Formation proche du terrain. Quiz intermédiaire pour fixer les connaissances. Intervenants très intéressants », « Les cas pratiques pour illustrer ce qui a été présenté et qui facilitent la compréhension », « Points forts : interactivité, clarté et pédagogie, expertise de la formatrice, qualité de la pédagogie », « Formation illustrée par des exemples concrets, formatrice à l'écoute », « La formation a été très riche et très intense avec une formatrice à la hauteur de ce que nous attendions : Connaissances, expérience et qualité des échanges. Nous avons beaucoup de questions, et avons eu des réponses. », « Formation bien adaptée à notre attente »

Pour toute réclamation ou suggestion : vigipharm-qualite@vigipharm.fr.