

Programme P10 : **FORMATION SE PREPARER A UNE INSPECTION PHARMACOVIGILANCE**

« INSPECTION READINESS »

PERSONNES CONCERNEES Managers, cadres des laboratoires pharmaceutiques, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de pharmacovigilance et interfaces PV : 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 - Se préparer à une inspection - Anticiper les thématiques abordées et préparer ses réponses - Préparer les documents nécessaires - Être capable de contribuer au bon déroulement d'une inspection de pharmacovigilance - Apporter les réponses attendues et les argumenter DEMARCHE PEDAGOGIQUE Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme de mise en situation, support diaporama power-point fourni en version électronique, partages d'expériences. MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES - Formulaire d'autoévaluation des acquis (avant/après) si applicable - 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) ½ journée, soit 4 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 QUALIOP, Action de Formation - Référentiel National Qualité INTERVENANTS FORMATEURS VIGIPHARM Nathalie Hubert Pharmacien, responsable qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2012, participation régulière à des inspections ou Antoine Robert Pharmacien qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2021 ou Paul Le Baccon Sollier Pharmacien qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2020 <i>CVs disponibles sur demande</i> MODALITES ET DELAIS D'ACCES Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 5 participants 2 possibilités : - En distanciel - En présentiel <i>Organisation possible sous 2 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i> 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 (groupe de 5 personnes) TARIFS Forfait ½ journée à partir de 1500 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 5 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. <i>Nous consulter.</i> <i>Formation disponible en Anglais sur demande (avec surcout).</i> <i>Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires. Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO)</i>
---	---

Programme P10 détaillé : **FORMATION SE PREPARER A UNE INSPECTION PHARMACOVIGILANCE**

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 (1 heure) : Organisation des inspections de pharmacovigilance

- Différents types d'inspections
- Critères pour le déclenchement d'une inspection, priorisation des autorités, questionnaires d'analyse de risque
- Rétroplanning de l'annonce à la clôture des écarts, délais et timing
- Liste des points clés abordés, points de focus
- Points d'actualité
- Ecart et résolution
- Comment se préparer en amont,
- Aspects comportementaux
- Aspects organisationnels
- Actualités des inspections
- *Présentation par le formateur, support power point*
Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 2 (2 heures) : Préparation à l'inspection par points clé

- POINT CLE 1 A 13
- Questions habituellement posées et réponses attendues par point clé
- Documents habituellement examinés
- Ecart fréquents, critiques, majeurs
- Mises en situation
Questions/réponses, partages d'expériences, Travail sur des exemples
Check list d'éléments à préparer pour augmenter la conformité et être prêt le jour J
Définition d'un plan d'action « inspection readiness »
- POINT CLE 1 EU QPPV/Responsable PV France
- POINT CLE 2 Organisation et continuité des activités de PV et PSMF
- POINT CLE 3 Contrats
- POINT CLE 4 Formation à la PV
- POINT CLE 5 Système Qualité appliqué à la PV
- POINT CLE 6 Systèmes informatisés /base de données de PV
- POINT CLE 7 Interfaces InfoMed et Réclamations qualité produit
- POINT CLE 8 Gestion des cas de PV
- POINT CLE 9 Gestion des systèmes organisés de collecte (essais cliniques, études observationnelles, études de marché, etc.)
- POINT CLE 10 Détection/gestion de signal – évaluation continue des bénéfices et des risques
- POINT CLE 11 PSURs
- POINT CLE 12 Gestion des risques PGRs
- POINT CLE 13 Gestion information produit

Conclusion (30 minutes)

- *Synthèse par le formateur*
- *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*

Formation créée en 2024

En 2023 : 15 stagiaires formés sur le programme Pharmacovigilance Post-AMM avec l'option « Se préparer à une inspection de pharmacovigilance », 3 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.5/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 92%.

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. « 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. »

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.

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