

Programme P1a : **FORMATION PHARMACOVIGILANCE**

BONNES PRATIQUES Françaises de pharmacovigilance incluant mise à jour 2022 et QnA 2025

RAPPELS GENERAUX, ROLE DE L'EXPLOITANT, NOUVEAUTES (DEFINITIONS, OBLIGATIONS), ANALYSE D'IMPACT POUR LES LABORATOIRES

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 aux bonnes pratiques françaises de pharmacovigilance
- Identifier les changements et nouveaux requis dans la version 2022
- Etre capable de coordonner l'analyse d'impact et les actions liées à mettre en œuvre suite à la mise à jour
- Etre capable d'informer des collaborateurs sur les nouveautés
- Maîtriser le QnA 2025 sur les bonnes pratiques françaises

DEMARCHE PEDAGOGIQUE

Alternance d'apports pédagogiques et mises en situation sous forme de quiz, support diaporama power-point fourni en version électronique, partages d'expériences, construction de votre analyse d'impact personnalisée.

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 heures)

2 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, Actions de Formation - Référentiel National Qualité

INTERVENANT FORMATEUR VIGIPHARM

Nathalie HUBERT

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

Antoine ROBERT

Pharmacien, qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2021

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 (groupe de 5 personnes)

TARIFS

Forfait à partir de 600 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)

Programme P1a détaillé : **FORMATION PHARMACOVIGILANCE**

BONNES PRATIQUES Françaises de pharmacovigilance incluant mise à jour 2022 et QnA 2025

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
- Introduction aux bonnes pratiques françaises
Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire

PARTIE 1 (30 minutes) : Rappels sur les Bonnes pratiques Françaises

- Objectifs, présentation du document
- Rôle de l'exploitant en France, spécificités
- Rappels
- Documents « Questions and Answers »
Présentation par le formateur, support power point
Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 2 (1 heures 30) : Les nouveautés en 2022

- Nouvelles définitions
 - Nouveaux concepts
 - Cross références (GVP, RGPD)
 - Contenu et thématiques des QnA
Présentation par le formateur, support power point
Bilan intermédiaire de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)
- Quizz et partages d'expériences**
- Gestion du changement, plan d'action
 - Discussion autour de l'analyse d'impact propre aux stagiaires
Exemple de document change control
Discussion autour des impacts spécifiques à partir des situations concrètes proposées par les stagiaires, recherche de solutions

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.

Depuis 2022 : 32 stagiaires formés sur ce programme, 4 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.85/4, taux de recommandation : 100%

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