

Programme P4 : **FORMATION SENSIBILISATION PHARMACOVIGILANCE POST-AMM**

ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DU RECUEIL DES CAS DE PHARMACOVIGILANCE

PERSONNES CONCERNEES Toutes personnes occupant un poste dans l'industrie pharmaceutique/domaine médical et pouvant être amenées à recueillir des informations sur des cas de pharmacovigilance : standardistes, visiteurs médicaux, délégués pharmaceutique, marketing, ventes, supply chain..etc. PRE-REQUIS Occuper un poste dans l'industrie pharmaceutique et/ou dans le domaine médical OBJECTIFS - Connaître les bases de la pharmacovigilance - Etre capable d'identifier et de détecter une notification de pharmacovigilance - Etre capable de transmettre les notifications de pharmacovigilance aux services concernés DEMARCHE PEDAGOGIQUE Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme de quiz, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences. MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES - Evaluation individuelle par QCM, acquis considérés comme validés pour 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) 1 heure 30 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 Paul LE BACCON SOLIER Pharmacien, qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2020 Antoine ROBERT Pharmacien, qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2021 Stéphanie Riant Chargée de mission qualité en vigilances chez Vigipharm depuis 2014 <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 1 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 à partir de 350 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). Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires.</i> <i>Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO)</i>
---	--

Programme P4 détaillé : **FORMATION SENSIBILISATION PHARMACOVIGILANCE POST-AMM**

INTRODUCTION (15 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 à la Pharmacovigilance (définition et objectifs)

Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table

Activité interactive nuage de mots « Qu'évoque pour vous la pharmacovigilance ? »

PARTIE 1 (30 minutes) : Identification, traitement et déclaration des cas de pharmacovigilance

- Sources des cas
- Définitions
- Situations spéciales de pharmacovigilance
- Critères de gravité
- Process de traitement des cas dans le service de pharmacovigilance

Présentation par le formateur, support power point

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

PARTIE 2 (30 minutes) : Etude de cas pratiques

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

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

Conclusion et questions (15 minutes)

- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires, reprise du nuage de mots pour le compléter (activité interactive)*
- *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 2023 : 34 stagiaires formés sur ce programme, 8 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.84/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 97%.

Commentaires des stagiaires : « Formation dynamique », « aucun commentaire, c'est parfait », « Préparation en amont, envoi du support, écoute de l'intervenante, échange entre collègues pendant le call »

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