

Programme P6 : **FORMATION PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE**

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

<p>PERSONNES CONCERNEES Responsables de pharmacovigilance – Département Affaires réglementaires – Collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>PRE-REQUIS Occuper un poste en lien avec les activités de pharmacovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie pharmaceutique</p> <p>OBJECTIFS</p> <ul style="list-style-type: none">- Connaître le processus pharmacovigilance vétérinaire en Europe et en France- Être capable de respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la pharmacovigilance vétérinaire- Être 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- Être capable de former des collaborateurs à l'identification/la détection des cas de pharmacovigilance ainsi que la notification des cas et des bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire- Être capable de contribuer à la détection de signal et à l'analyse du bénéfice/risque des médicaments à usage vétérinaire <p>DEMARCHE PEDAGOGIQUE Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.</p> <p>MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>NOUS CONTACTER contact@vigipharm.fr 04 67 10 72 52</p>	<p>DUREE (en jours et en heures) 1 jour, soit 7 heures en moyenne</p> <p>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, Actions de formation - Référentiel National Qualité</p> <p>INTERVENANT FORMATEUR VIGIPHARM Margaux PLENCE Chargée de mission Information Médicale, Réglementaire et Vigilances chez Vigipharm depuis 2018 <i>CVs disponibles sur demande</i></p> <p>MODALITES ET DELAIS D'ACCES Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants 2 possibilités :<ul style="list-style-type: none">- En distanciel- En présentiel<i>Organisation possible sous 2 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i></p> <p>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)</p> <p>TARIFS Forfait journée à partir de 2200 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 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></p>
---	---

Programme P6 détaillé : **FORMATION PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE**

INTRODUCTION

- 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 Vétérinaire : Définition, historique et facteurs d'évolution de la réglementation, objectifs.
Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire

PARTIE 1 : Le contexte réglementaire

- Cadre réglementaire, définitions, textes applicables et réglementation en vigueur
- Système de pharmacovigilance
Présentation par le formateur, support power point
Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 2 : Obligations de l'exploitant

- Rôles et responsabilités du laboratoire
- Description détaillée du système de pharmacovigilance : le DDPS
Présentation par le formateur, support power point
Bilan intermédiaire de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 3 : Missions d'un service de Pharmacovigilance

- Détection, recueil et traitement des cas de Pharmacovigilance vétérinaire
- Autres missions de pharmacovigilance : Veille bibliographique, Détection de signal, Plan de Gestion de risques, Union Product Database, Qualité.
Présentation par le formateur, support power point
Bilan intermédiaire de la partie 3 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 4 : Etude de cas pratiques

- Exemples de cas pratiques
Présentation par le formateur, support power point
- *Bilan de la partie 4 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)*

Conclusion

- *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 2021 : 19 stagiaires formés sur ce programme, 3 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.3/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 100%.

Commentaires des stagiaires : « Formation adaptée à notre statut, avec des cas concrets. Présentation dynamique et conviviale. » ; « Formation complète, animateur passionné par son métier. »

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

