La pharmacovigilance et les réclamations « produit »

Formation e-learning

45 min
Code : VVMC

Public concerné

Tous les salariés des industries de santé.

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10
Processeur (a minima) : Pentium Core i5
Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système
Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes).
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.
La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 €** HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **55 € HT** par salarié apprenant.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.
Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.
Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.
Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES +

- Vous connaîtrez les règles particulières liées à la pharmacovigilance et aux réclamations « produit »
- Vous saurez identifier les différents éléments constitutifs d'une information relevant de la pharmacovigilance
- Vous comprendrez l'importance de la pharmacovigilance, du plan de gestion des risques et de la remontée et du traitement des informations de pharmacovigilance

Une formation de 45 min

Pour connaître les informations relevant de la pharmacovigilance, l'existence d'une procédure interne et de la réglementation.
Pour distinguer les informations relevant d'une anomalie liée au produit y compris hors AMM.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).
La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quiz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

▶ Vos contacts

Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr

François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

iFIS Interactive

La pharmacovigilance et les réclamations « produit »

Programme

- **Définition**
  - Définition de la pharmacovigilance

- **Organisation de la pharmacovigilance**
  - L'organisation de la pharmacovigilance au niveau européen
  - L'organisation de la pharmacovigilance en France : l'ANSM
  - Rôles des acteurs régionaux et locaux
  - Obligations du titulaire ou de l'exploitant de l'AMM : personne de référence
  - Le PSMF (Permanent System Master File)

- **Missions et notifications**
  - Définition : effets indésirables
  - Définitions : utilisations non conformes
  - Face à un signalement
  - Recueillir les informations : une étape clé
  - Identifier des cas de pharmacovigilance
  - Situations particulières

- **Pharmacovigilance au quotidien**
  - Plan de Gestion des Risques
  - Le PGR concrètement
  - Surveillance renforcée
  - Sanctions en cas de manquements

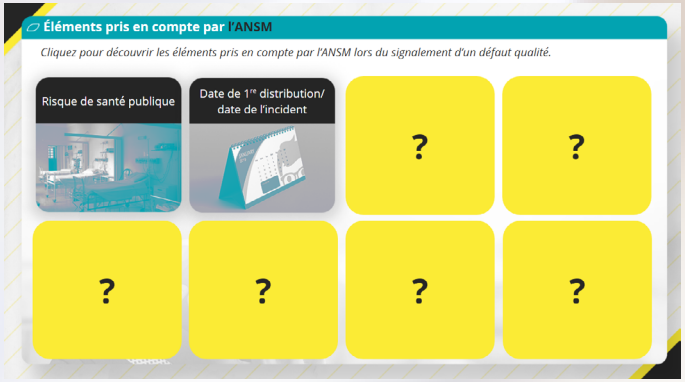
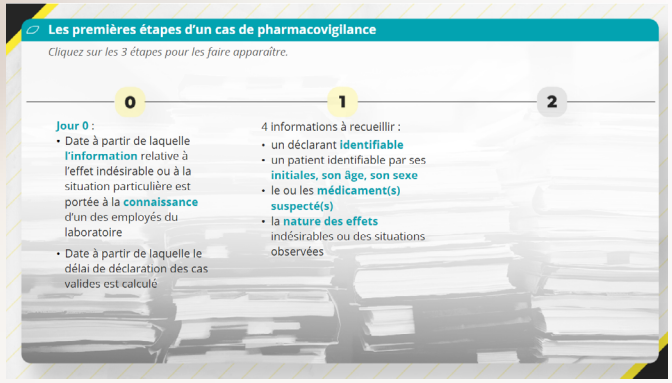
- **Les réclamations produits**
  - Infographie
  - En quelques mots (Définition)
  - Objectifs
  - Processus
  - Suivi des réclamations
  - Éléments pris en compte par l'ANSM
  - En pratique
  - Contrefaçons
  - Importations parallèles

Contexte

Identifier les signaux d'effets indésirables pour identifier et réduire les risques, telle est la responsabilité du pharmacien responsable.
Ce module décrypte ses missions et les enjeux de la pharmacovigilance en quatre points.

Afin d'assurer la sécurité des patients, un système de procédures adaptées doit assurer la bonne gestion de vos réclamations qualité produits.

Comment se déroule cette gestion en pratique ?

Découvrez-le dans la dernière partie du module e-learning sur la Pharmacovigilance et les réclamations qualité produit.

Le module en images