

# Pharmacovigilance : Clarifiez et sécurisez le partage des responsabilités entre exploitant et titulaire

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-clarifiez-et-securisez-le-partage-des-responsabilites-entre-exploitant-et-titulaire*

DURÉE
**4 jours (28h)**

RÉFÉRENCE
**CSM166**

CATÉGORIE
**Pharmacovigilance et Matériovigilance**

CPFI Formation

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre le cadre réglementaire de la pharmacovigilance
- Identifier les rôles du titulaire et de l’exploitant
- Clarifier la répartition des responsabilités
- Assurer la conformité des activités de pharmacovigilance
- Gérer efficacement les cas de sécurité
- Mettre en place des accords et procédures adaptés
- Se préparer aux audits et inspections
- Améliorer la coordination entre les acteurs

## POUR QUI ?

- Responsables pharmacovigilance (QPPV)
- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Responsables qualité pharmaceutique
- Chargés de pharmacovigilance
- Toute personne impliquée dans la gestion de la sécurité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / Introduction à la pharmacovigilance

- Définition et objectifs de la pharmacovigilance
- Importance dans la sécurité des patients
- Organisation générale du système de vigilance

### 2 / Cadre réglementaire et acteurs

- Réglementation européenne et internationale
- Rôle des autorités de santé (EMA, ANSM…)
- Obligations légales des entreprises pharmaceutiques

### 3 / Statut et rôles du titulaire de l’AMM

- Responsabilités du titulaire
- Gestion du système de pharmacovigilance
- Supervision globale de la sécurité du médicament

### 4 / Statut et rôles de l’exploitant

- Définition de l’exploitant
- Missions opérationnelles en pharmacovigilance
- Relations avec le titulaire

CPFI Formation

### 5 / Répartition des responsabilités

- Clarification des obligations respectives
- Gestion contractuelle (SDEA, accords qualité)
- Cas pratiques de répartition des tâches

### 6 / Gestion des cas de pharmacovigilance

- Collecte et traitement des effets indésirables
- Déclaration aux autorités
- Coordination entre exploitant et titulaire

### 7 / Suivi réglementaire et audits

- Inspections des autorités de santé
- Audit des systèmes de pharmacovigilance
- Gestion des non-conformités

### 8 / Bonnes pratiques et amélioration continue

- Mise en place de procédures efficaces
- Communication entre partenaires
- Optimisation du système de pharmacovigilance

CPFI Formation

## Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

## Prochaines dates programmées

| | |
|---|---|
| 05 au 08 Jan. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 02 au 05 Mars 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 27 au 30 Avr. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 22 au 25 Juin 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 24 au 27 Août 2027 | Présentiel - Casablanca |

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

## Réservation & Renseignements

**Téléphone :** +212 522 247 210
**Email :** contact@cpfi-formation.com
**Web :** https//www.cpfi-formation.com


CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation