Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



# Pharmacovigilance : De la Donnée Brute au Plan de Gestion des Risques Médicamenteux

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-de-la-donnee-brute-au-plan-de-gestion-des-risques-medicamenteux*

DURÉE
**4 jours (28h)**

RÉFÉRENCE
**CSM167**

CATÉGORIE
**Pharmacovigilance et Matériovigilance**

CPFI Formation

## 🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Comprendre les principes fondamentaux de la pharmacovigilance
- ✔ Savoir collecter et structurer les données de sécurité des médicaments
- ✔ Maîtriser le traitement et la codification des données brutes
- ✔ Identifier et analyser les signaux de sécurité
- ✔ Évaluer le rapport bénéfice/risque des produits de santé
- ✔ Élaborer et mettre en œuvre un plan de gestion des risques
- ✔ Assurer la conformité réglementaire des activités de pharmacovigilance
- ✔ Rédiger et interpréter les rapports de sécurité réglementaires
- ✔ Comprendre l’organisation globale d’un système de pharmacovigilance
- ✔ Développer des compétences en gestion des risques médicamenteux
- ✔ Appliquer les bonnes pratiques internationales de surveillance
- ✔ Contribuer à la sécurité des patients et à l’amélioration continue

## 👥 POUR QUI ?

- ✔ Professionnels en pharmacovigilance et vigilance sanitaire
- ✔ Ingénieurs et scientifiques en industrie pharmaceutique
- ✔ Responsables affaires réglementaires et qualité
- ✔ Médecins, pharmaciens et personnels de santé impliqués dans la sécurité des médicaments
- ✔ Analystes de données de santé et épidémiologistes
- ✔ Responsables de la sécurité des produits en industrie pharmaceutique
- ✔ Personnel des autorités de santé et agences réglementaires
- ✔ Toute personne impliquée dans la surveillance et la gestion des risques médicamenteux

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / Introduction à la pharmacovigilance

- Définition et rôle dans la sécurité des médicaments
- Objectifs de la surveillance post-commercialisation
- Cadre réglementaire international (EMA, FDA, OMS)

### 2 / Sources et collecte des données de sécurité

- Données issues des essais cliniques et post-AMM
- Déclarations spontanées et systèmes de notification
- Bases de données de pharmacovigilance

### 3 / Traitement des données brutes de sécurité

- Qualification et validation des cas
- Codification des événements indésirables (MedDRA)
- Nettoyage et structuration des données

### 4 / Analyse des signaux de sécurité

- Détection et validation des signaux
- Méthodes quantitatives et qualitatives
- Évaluation du lien de causalité

CPFI Formation

### 5 / Évaluation du risque bénéfice

- Notions de balance bénéfice/risque
- Analyse des populations exposées
- Prise en compte des facteurs de risque

### 6 / Gestion des risques et plan de gestion des risques (PGR)

- Structure et contenu d’un PGR
- Mesures de minimisation des risques
- Suivi et mise à jour du plan

### 7 / Communication et reporting réglementaire

- Déclarations aux autorités de santé
- Rapports périodiques de sécurité (PSUR/PBRER)
- Communication interne et externe des risques

### 8 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Rôles et responsabilités des acteurs
- Systèmes qualité et audits
- Amélioration continue et retour d’expérience

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

| | |
|---|---|
| 22 au 25 Déc. 2026 | Présentiel - Casablanca |
| 16 au 19 Fév. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 13 au 16 Avr. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 08 au 11 Juin 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 03 au 06 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

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM167
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation