

Pharmacovigilance : Maîtrisez les principes et la terminologie essentielle pour sécuriser les médicaments

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-maitrisez-les-principes-et-la-terminologie-essentielle-pour-securiser-les-medicaments

DURÉE
3 jours (21h)

RÉFÉRENCE
CSM168

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
- Maîtriser la terminologie essentielle du domaine
- Identifier les acteurs et leurs responsabilités
- Connaître les exigences réglementaires de base
- Comprendre le cycle de gestion d’un cas de pharmacovigilance
- Appréhender les obligations de déclaration des effets indésirables
- Acquérir une vision globale de la sécurité des médicaments

POUR QUI ?

- Professionnels de l’industrie pharmaceutique
- Pharmaciens et médecins
- Assistants et techniciens en pharmacovigilance
- Responsables qualité et affaires réglementaires
- Étudiants en pharmacie ou sciences de la santé
- Toute personne souhaitant comprendre les bases de la pharmacovigilance

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
- Place dans le système de santé

2 / Cadre réglementaire de la pharmacovigilance

- Exigences nationales et internationales
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Rôle des autorités de santé

3 / Terminologie essentielle en pharmacovigilance

- Effet indésirable (EI) et événement indésirable
- Gravité, imputabilité et causalité
- Signal de sécurité

4 / Acteurs et responsabilités

- Rôle des laboratoires pharmaceutiques
- Professionnels de santé et patients
- Autorités réglementaires et centres de pharmacovigilance

CPFI Formation

5 / Collecte des informations de sécurité

- Sources de déclaration des effets indésirables
- Processus de recueil des cas
- Qualité et fiabilité des données

6 / Traitement et analyse des cas

- Codification des événements (MedDRA)
- Évaluation du risque
- Analyse bénéfice/risque

7 / Introduction aux obligations de déclaration

- Délais réglementaires
- Types de rapports de sécurité
- Traçabilité des informations

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

CPFI Formation

Prochaines dates programmées

13 au 15 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
30 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 03 Sep. 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