

Pharmacovigilance : Mettez en place un système conforme et sécurisez vos produits de santé

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-mettez-en-place-un-systeme-conforme-et-securisez-vos-produits-de-sante

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM169

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes de la pharmacovigilance
- Maîtriser les exigences réglementaires
- Mettre en place un système de pharmacovigilance conforme
- Collecter et gérer les effets indésirables
- Évaluer et analyser les risques liés aux médicaments
- Assurer la conformité avec les autorités de santé
- Améliorer la sécurité des patients
- Mettre en œuvre une démarche d’amélioration continue

POUR QUI ?

- Professionnels de l’industrie pharmaceutique
- Responsables qualité et affaires réglementaires
- Pharmaciens et médecins
- Responsables pharmacovigilance (QPPV)
- Techniciens et chargés de pharmacovigilance
- Toute personne impliquée dans 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
- Acteurs impliqués (autorités, laboratoires, professionnels de santé)

2 / Cadre réglementaire et obligations

- Réglementations nationales et internationales
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Responsabilités des laboratoires pharmaceutiques

3 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Mise en place d’un système interne
- Rôle du responsable pharmacovigilance (QPPV)
- Procédures et documentation

4 / Collecte et gestion des cas de pharmacovigilance

- Sources de signalement (patients, professionnels de santé)
- Identification des effets indésirables
- Enregistrement et validation des cas

CPFI Formation

5 / Évaluation et analyse des risques

- Gravité et imputabilité des effets indésirables
- Détection des signaux de sécurité
- Analyse bénéfice/risque

6 / Déclaration aux autorités de santé

- Processus de notification des cas
- Délais réglementaires
- Outils et bases de données (EudraVigilance…)

7 / Suivi, reporting et audit

- Rapports périodiques de sécurité (PSUR)
- Indicateurs de suivi
- Audit et conformité du système

8 / Amélioration continue et gestion des risques

- Mise à jour des procédures
- Plan de gestion des risques (RMP)
- Actions correctives et préventives

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

24 au 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
25 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 Juil. 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