

Pharmacovigilance des Biosimilaires : Spécificités et Système de Déclaration

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-des-biosimilaires-specificites-et-systeme-de-declaration

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM282

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les caractéristiques des biosimilaires et leurs implications en pharmacovigilance.
- Maîtriser le cadre réglementaire international et africain applicable aux médicaments biologiques.
- Identifier les spécificités liées à l'immunogénicité, à la traçabilité et à la surveillance des biosimilaires.
- Mettre en œuvre un système efficace de déclaration des effets indésirables.
- Détecter, analyser et gérer les signaux de sécurité selon les bonnes pratiques internationales.
- Élaborer et suivre un plan de gestion des risques (RMP) adapté aux biosimilaires.
- Organiser la surveillance post-commercialisation et les études de sécurité post-autorisation.
- Utiliser les outils numériques et les bases de données de pharmacovigilance pour le suivi des cas et l'analyse des données.
- Préparer les audits et inspections réglementaires en garantissant la conformité du système de pharmacovigilance.
- Renforcer la collaboration entre industriels, autorités sanitaires et professionnels de santé dans la surveillance des biosimilaires.
- Garantir la sécurité des patients grâce à une pharmacovigilance proactive, conforme aux exigences de l'OMS, de l'ICH, de l'AMA et des autorités nationales.
- Développer une expertise opérationnelle permettant de piloter un système complet de pharmacovigilance des biosimilaires, depuis la déclaration des effets indésirables jusqu'à la gestion des risques et l'amélioration continue.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables de pharmacovigilance (QPPV)
- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Responsables des affaires réglementaires
- Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- Médecins, pharmaciens hospitaliers et cliniciens
- Biologistes médicaux
- Professionnels des essais cliniques et de la recherche clinique
- Laboratoires pharmaceutiques et sociétés biotechnologiques
- Autorités nationales de réglementation et agences du médicament
- Organismes de santé publique, ONG et institutions internationales
- Consultants en pharmacovigilance et gestion des risques
- Toute personne impliquée dans la surveillance, la déclaration, l'analyse ou la gestion des risques liés aux médicaments biosimilaires souhaitant maîtriser les exigences réglementaires et les bonnes pratiques de pharmacovigilance.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX BIOSIMILAIRES ET À LA PHARMACOVIGILANCE

- Définition des médicaments biologiques et biosimilaires
- Différences entre biosimilaires et médicaments génériques
- Enjeux de la pharmacovigilance des produits biologiques

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONAL ET AFRICAIN

- Exigences de l'OMS, de l'ICH et de l'AMA
- Rôle des autorités nationales de réglementation
- Obligations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché

3 / SPÉCIFICITÉS DE LA PHARMACOVIGILANCE DES BIOSIMILAIRES

- Immunogénicité et variabilité biologique
- Traçabilité par nom commercial, fabricant et numéro de lot
- Gestion des risques spécifiques aux biosimilaires

4 / SYSTÈME DE DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Notification spontanée des effets indésirables
- Procédures de déclaration et circuits de transmission
- Utilisation des formulaires et plateformes de pharmacovigilance

CPFI Formation

5 / DÉTECTION, VALIDATION ET GESTION DES SIGNAUX

- Identification des signaux de sécurité
- Analyse des cas individuels (ICSR)
- Évaluation de la causalité et priorisation des risques

6 / PLANS DE GESTION DES RISQUES (RMP)

- Élaboration et mise en œuvre des Risk Management Plans
- Mesures de minimisation des risques
- Suivi de l'efficacité des actions correctives

7 / SURVEILLANCE POST-AUTORISATION

- Études de sécurité post-commercialisation (PASS)
- Suivi des populations exposées
- Surveillance continue du rapport bénéfice/risque

8 / GESTION DES BASES DE DONNÉES ET OUTILS NUMÉRIQUES

- Systèmes électroniques de pharmacovigilance
- Codification MedDRA et terminologies internationales
- Tableaux de bord et indicateurs de surveillance

9 / INSPECTIONS, AUDITS ET CONFORMITÉ

- Audits des systèmes de pharmacovigilance
- Documentation réglementaire et procédures qualité
- Préparation aux inspections des autorités compétentes

10 / RÔLE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES INDUSTRIELS

- Responsabilités des laboratoires pharmaceutiques
- Sensibilisation des prescripteurs et pharmaciens

CPFI Formation

- Implication des patients dans la déclaration des effets indésirables

11 / ÉTUDES DE CAS ET EXERCICES PRATIQUES

- Analyse de cas réels de pharmacovigilance des biosimilaires
- Traitement complet d'une déclaration d'effet indésirable
- Élaboration d'un plan de gestion d'un signal de sécurité

12 / ÉVALUATION FINALE ET STRATÉGIE DE PHARMACOVIGILANCE

- Validation des compétences acquises
- Construction d'un système performant de pharmacovigilance des biosimilaires
- Feuille de route pour assurer la conformité réglementaire, la sécurité des patients et l'amélioration continue

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

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPF Formation

Réservation & Renseignements

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

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM282
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation