CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Information sur le médicament : Maîtrisez les contraintes réglementaires et sécurisez vos communications

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/information-sur-le-medicament-maitrisez-les-contraintes-reglementaires-et-securisez-vos-communications

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM159

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les enjeux de l’information sur le médicament
- Maîtriser le cadre réglementaire applicable
- Identifier les responsabilités de l’exploitant pharmaceutique
- Produire des informations conformes et fiables
- Distinguer communication promotionnelle et non promotionnelle
- Gérer les risques liés à l’information médicale
- Assurer la conformité des supports d’information
- Améliorer la qualité et la sécurité de l’information produit

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires
- Responsables information médicale
- Pharmaciens industriels
- Responsables marketing pharmaceutique
- Responsables qualité et conformité
- Toute personne impliquée dans la communication et l’information sur le médicament

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’information sur le médicament

- Définition et rôle de l’information médicale
- Importance pour la sécurité des patients
- Acteurs impliqués dans la diffusion de l’information

2 / Cadre réglementaire de l’information

- Réglementation européenne et nationale
- Exigences des autorités de santé
- Bonnes pratiques d’information et de communication

3 / Rôle de l’exploitant pharmaceutique

- Responsabilités en matière d’information produit
- Validation et diffusion des contenus
- Coordination avec les différents services internes

4 / Supports d’information sur le médicament

- Résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- Notice patient et étiquetage
- Documents promotionnels et non promotionnels

CPFI Formation

5 / Communication et promotion du médicament

- Distinction information vs promotion
- Encadrement de la publicité des médicaments
- Relations avec les professionnels de santé

6 / Gestion des risques liés à l’information

- Risques de mauvaise information ou de non-conformité
- Impact sur la sécurité des patients
- Mesures de contrôle et de validation

7 / Coordination entre les acteurs

- Collaboration entre exploitants, autorités et professionnels de santé
- Rôle des équipes médicales et réglementaires
- Gestion des demandes d’information médicale

8 / Contrôle, audit et amélioration continue

- Vérification de la conformité des supports
- Gestion des inspections
- Mise à jour des informations produit

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

01 au 04 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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation