CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Pharmacien Responsable & PRI : Maîtrisez vos obligations en pharmacovigilance et information médicale

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacien-responsable-pri-maitrisez-vos-obligations-en-pharmacovigilance-et-information-medicale

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM164

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les obligations du Pharmacien Responsable et du PRI
- Maîtriser les exigences réglementaires en pharmacovigilance
- Structurer un système conforme de pharmacovigilance
- Gérer efficacement les cas et les signaux de sécurité
- Assurer la conformité de l’information médicale
- Garantir la traçabilité et la qualité des données
- Préparer les audits et inspections réglementaires
- Réduire les risques réglementaires et sanitaires

POUR QUI ?

- Pharmaciens Responsables et Pharmaciens Responsables Intérimaires (PRI)
- Responsables pharmacovigilance
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables information médicale
- Responsables qualité pharmaceutique
- Cadres de l’industrie pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la conformité réglementaire des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Rôle du Pharmacien Responsable et du PRI

- Définition des fonctions et responsabilités
- Cadre réglementaire applicable
- Position dans l’organisation pharmaceutique

2 / Obligations légales en pharmacovigilance

- Code de la santé publique et exigences européennes
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Responsabilités en matière de sécurité des produits

3 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Mise en place du système de surveillance
- Rôle du QPPV et coordination interne
- Procédures et documentation obligatoires

4 / Gestion des cas de pharmacovigilance

- Collecte et traitement des effets indésirables
- Validation et évaluation des cas
- Délais de déclaration réglementaires

CPFI Formation

5 / Gestion des signaux et analyse des risques

- Détection et validation des signaux de sécurité
- Analyse bénéfice/risque
- Mesures de réduction des risques

6 / Obligations en information médicale

- Rôle du service d'information médicale
- Gestion des demandes des professionnels de santé
- Communication scientifique et réglementaire

7 / Traçabilité et documentation réglementaire

- Archivage des données de pharmacovigilance
- Rapports périodiques (PSUR, PBRER)
- Conformité aux inspections des autorités

8 / Contrôles, audits et responsabilité du Pharmacien Responsable

- Inspections réglementaires
- Gestion des non-conformités
- Responsabilité juridique et engagement du PR/PRI

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

12 au 15 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
29 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Août 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