

Pharmacovigilance : Clarifiez et sécurisez le partage des responsabilités entre exploitant et titulaire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-clarifiez-et-securisez-le-partage-des-responsabilites-entre-exploitant-et-titulaire

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM166

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le cadre réglementaire de la pharmacovigilance
- Identifier les rôles du titulaire et de l’exploitant
- Clarifier la répartition des responsabilités
- Assurer la conformité des activités de pharmacovigilance
- Gérer efficacement les cas de sécurité
- Mettre en place des accords et procédures adaptés
- Se préparer aux audits et inspections
- Améliorer la coordination entre les acteurs

POUR QUI ?

- Responsables pharmacovigilance (QPPV)
- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Responsables qualité pharmaceutique
- Chargés de pharmacovigilance
- Toute personne impliquée dans la gestion de 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
- Organisation générale du système de vigilance

2 / Cadre réglementaire et acteurs

- Réglementation européenne et internationale
- Rôle des autorités de santé (EMA, ANSM…)
- Obligations légales des entreprises pharmaceutiques

3 / Statut et rôles du titulaire de l’AMM

- Responsabilités du titulaire
- Gestion du système de pharmacovigilance
- Supervision globale de la sécurité du médicament

4 / Statut et rôles de l’exploitant

- Définition de l’exploitant
- Missions opérationnelles en pharmacovigilance
- Relations avec le titulaire

CPFI Formation

5 / Répartition des responsabilités

- Clarification des obligations respectives
- Gestion contractuelle (SDEA, accords qualité)
- Cas pratiques de répartition des tâches

6 / Gestion des cas de pharmacovigilance

- Collecte et traitement des effets indésirables
- Déclaration aux autorités
- Coordination entre exploitant et titulaire

7 / Suivi réglementaire et audits

- Inspections des autorités de santé
- Audit des systèmes de pharmacovigilance
- Gestion des non-conformités

8 / Bonnes pratiques et amélioration continue

- Mise en place de procédures efficaces
- Communication entre partenaires
- Optimisation du système de pharmacovigilance

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

05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 27 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