CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Pharmacovigilance : Sécurisez vos pratiques et maîtrisez les fondamentaux réglementaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-securisez-vos-pratiques-et-maitrisez-les-fondamentaux-reglementaires

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM171

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la pharmacovigilance
- Maîtriser les obligations réglementaires associées
- Savoir identifier et traiter les effets indésirables
- Assurer la conformité des pratiques de pharmacovigilance
- Participer à la gestion du risque médicament
- Améliorer la sécurité des patients
- Développer une culture de vigilance sanitaire
- Se préparer aux inspections et audits réglementaires

POUR QUI ?

- Professionnels de l’industrie pharmaceutique
- Responsables pharmacovigilance et QPPV
- Pharmaciens et médecins
- Responsables qualité et affaires réglementaires
- 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 enjeux de la pharmacovigilance
- Importance dans la sécurité des patients
- Rôle dans le cycle de vie du médicament

2 / Cadre réglementaire et obligations

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Exigences européennes et internationales
- Responsabilités des acteurs

3 / Notions clés et terminologie essentielle

- Effet indésirable et événement indésirable
- Gravité, imputabilité et causalité
- Signal de sécurité

4 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Rôle du titulaire et des exploitants
- QPPV et structures internes
- Procédures et documentation

CPFI Formation

5 / Collecte et traitement des cas

- Sources de déclaration des effets indésirables
- Enregistrement et validation des cas
- Gestion des données de sécurité

6 / Évaluation du risque et analyse bénéfice/risque

- Méthodes d’analyse des signaux
- Priorisation des risques
- Impact sur la sécurité des patients

7 / Déclaration réglementaire et reporting

- Délais et obligations de notification
- Rapports périodiques de sécurité (PSUR)
- Communication avec les autorités

8 / Amélioration continue et conformité

- Mise à jour des systèmes de pharmacovigilance
- Audits et inspections
- Culture de sécurité et amélioration continue

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
23 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 13 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