

Usage non conforme des médicaments : Maîtrisez la gestion des risques et les obligations de déclaration

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/usage-non-conforme-des-medicaments-maitrisez-la-gestion-des-risques-et-les-obligations-de-declaration

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM184

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les différents types d’usage non conforme des médicaments
- Maîtriser les exigences réglementaires associées
- Identifier et analyser les situations de mésusage
- Gérer les cas dans un système de pharmacovigilance
- Assurer la déclaration conforme aux autorités de santé
- Mettre en place des actions de prévention et de gestion des risques
- Renforcer la sécurité des patients
- Garantir la conformité réglementaire des pratiques

POUR QUI ?

- Professionnels de l’industrie pharmaceutique
- Responsables pharmacovigilance et QPPV
- Pharmaciens et médecins
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables qualité et conformité
- Toute personne impliquée dans la sécurité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’usage non conforme

- Définition (off-label, mésusage, abus, erreur médicamenteuse)
- Enjeux de santé publique et de sécurité patient
- Exemples concrets en pratique

2 / Cadre réglementaire et recommandations

- Réglementation européenne et internationale
- Lignes directrices EMA et GVP
- Responsabilités des acteurs de santé

3 / Typologie des usages non conformes

- Prescription hors AMM (off-label)
- Erreurs médicamenteuses
- Abus, dépendance et détournement d’usage

4 / Identification et détection des cas

- Sources d’information (professionnels de santé, patients)
- Signalement et collecte des données
- Détection des signaux de sécurité

CPFI Formation

5 / Gestion des cas en pharmacovigilance

- Enregistrement et évaluation des cas
- Analyse de causalité et gravité
- Intégration dans le système de vigilance

6 / Déclaration aux autorités de santé

- Obligations de notification
- Délais réglementaires
- Outils et bases de données (EudraVigilance…)

7 / Communication et gestion des risques

- Information aux professionnels de santé
- Mise à jour des documents produits (RCP, notice)
- Plans de gestion des risques (RMP)

8 / Amélioration continue et conformité

- Suivi des indicateurs de sécurité
- Audit et contrôle interne
- Mise en place d’actions correctives et préventives

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
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

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