



Pharmacovigilance : De la Donnée Brute au Plan de Gestion des Risques Médicamenteux

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/pharmacovigilance-de-la-donnee-brute-au-plan-de-gestion-de-s-risques-medicamenteux>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM167

 CATÉGORIE
**Pharmacovigilance et
Matéριοvigilance**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes fondamentaux de la pharmacovigilance
- ✓ Savoir collecter et structurer les données de sécurité des médicaments
- ✓ Maîtriser le traitement et la codification des données brutes
- ✓ Identifier et analyser les signaux de sécurité
- ✓ Évaluer le rapport bénéfice/risque des produits de santé
- ✓ Élaborer et mettre en œuvre un plan de gestion des risques
- ✓ Assurer la conformité réglementaire des activités de pharmacovigilance
- ✓ Rédiger et interpréter les rapports de sécurité réglementaires
- ✓ Comprendre l'organisation globale d'un système de pharmacovigilance
- ✓ Développer des compétences en gestion des risques médicamenteux
- ✓ Appliquer les bonnes pratiques internationales de surveillance
- ✓ Contribuer à la sécurité des patients et à l'amélioration continue

POUR QUI ?

- ✓ Professionnels en pharmacovigilance et vigilance sanitaire
- ✓ Ingénieurs et scientifiques en industrie pharmaceutique
- ✓ Responsables affaires réglementaires et qualité
- ✓ Médecins, pharmaciens et personnels de santé impliqués dans la sécurité des médicaments
- ✓ Analystes de données de santé et épidémiologistes
- ✓ Consultants en réglementation et sécurité des produits de santé
- ✓ Responsables de la sécurité des produits en industrie pharmaceutique
- ✓ Personnel des autorités de santé et agences réglementaires
- ✓ Toute personne impliquée dans la surveillance et la gestion des risques médicamenteux



Programme détaillé

1 / Introduction à la pharmacovigilance

- Définition et rôle dans la sécurité des médicaments
- Objectifs de la surveillance post-commercialisation
- Cadre réglementaire international (EMA, FDA, OMS)

2 / Sources et collecte des données de sécurité

- Données issues des essais cliniques et post-AMM
- Déclarations spontanées et systèmes de notification
- Bases de données de pharmacovigilance

3 / Traitement des données brutes de sécurité

- Qualification et validation des cas
- Codification des événements indésirables (MedDRA)
- Nettoyage et structuration des données

4 / Analyse des signaux de sécurité

- Détection et validation des signaux
- Méthodes quantitatives et qualitatives
- Évaluation du lien de causalité

5 / Évaluation du risque bénéfice

- Notions de balance bénéfice/risque
- Analyse des populations exposées
- Prise en compte des facteurs de risque

6 / Gestion des risques et plan de gestion des risques (PGR)

- Structure et contenu d'un PGR
- Mesures de minimisation des risques
- Suivi et mise à jour du plan

7 / Communication et reporting réglementaire

- Déclarations aux autorités de santé
- Rapports périodiques de sécurité (PSUR/PBRER)
- Communication interne et externe des risques

8 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Rôles et responsabilités des acteurs
- Systèmes qualité et audits
- Amélioration continue et retour d'expérience

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

 18 au 21 Août 2026

 Présentiel -

 20 au 23 Oct. 2026

 Présentiel -

 22 au 25 Déc. 2026

 Présentiel -

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 21/07/2026 — Réf : CSM167
INNOV MAROC — Tous droits réservés