

# Pharmacovigilance : Sécurisez vos pratiques et maîtrisez les fondamentaux réglementaires

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

DURÉE
**4 jours (28h)**

RÉFÉRENCE
**CSM171**

CATÉGORIE
**Pharmacovigilance et Matériovigilance**

INNOV MAROC

## 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

INNOV MAROC



## 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

INNOV MAROC

### 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

INNOV MAROC

## 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@innov-maroc.com
**Web :** https//www.innov-maroc.com


INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC