



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

Lien :

<https://innov-maroc.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
Matéiovigilance**

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

INNOV MAROC



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

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

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

 28 au 31 Juil. 2026

 Présentiel -

 29 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel -

 01 au 04 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 24/07/2026 — Réf : CSM184
INNOV MAROC — Tous droits réservés