



Pharmacien Responsable & PRI : Maîtrisez vos obligations en pharmacovigilance et information médicale

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/pharmacien-responsable-pri-maitrisez-vos-obligations-en-pharmacovigilance-et-information-medicale>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM164

 CATÉGORIE
**Qualité et Conformité
Réglementaire**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les obligations du Pharmacien Responsable et du PRI
- ✓ Maîtriser les exigences réglementaires en pharmacovigilance
- ✓ Structurer un système conforme de pharmacovigilance
- ✓ Gérer efficacement les cas et les signaux de sécurité
- ✓ Assurer la conformité de l'information médicale
- ✓ Garantir la traçabilité et la qualité des données
- ✓ Préparer les audits et inspections réglementaires
- ✓ Réduire les risques réglementaires et sanitaires

POUR QUI ?

- ✓ Pharmaciens Responsables et Pharmaciens Responsables Intérimaires (PRI)
- ✓ Responsables pharmacovigilance
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Responsables information médicale
- ✓ Responsables qualité pharmaceutique
- ✓ Cadres de l'industrie pharmaceutique
- ✓ Toute personne impliquée dans la conformité réglementaire des médicaments

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / Rôle du Pharmacien Responsable et du PRI

- Définition des fonctions et responsabilités
- Cadre réglementaire applicable
- Position dans l'organisation pharmaceutique

2 / Obligations légales en pharmacovigilance

- Code de la santé publique et exigences européennes
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Responsabilités en matière de sécurité des produits

3 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Mise en place du système de surveillance
- Rôle du QPPV et coordination interne
- Procédures et documentation obligatoires

4 / Gestion des cas de pharmacovigilance

- Collecte et traitement des effets indésirables
- Validation et évaluation des cas
- Délais de déclaration réglementaires

5 / Gestion des signaux et analyse des risques

- Détection et validation des signaux de sécurité
- Analyse bénéfice/risque
- Mesures de réduction des risques

6 / Obligations en information médicale

- Rôle du service d'information médicale
- Gestion des demandes des professionnels de santé
- Communication scientifique et réglementaire

7 / Traçabilité et documentation réglementaire

- Archivage des données de pharmacovigilance
- Rapports périodiques (PSUR, PBRER)
- Conformité aux inspections des autorités

8 / Contrôles, audits et responsabilité du Pharmacien Responsable

- Inspections réglementaires
- Gestion des non-conformités
- Responsabilité juridique et engagement du PR/PRI

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 Sep. 2026

 Présentiel -

 27 au 30 Oct. 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 22/07/2026 — Réf : CSM164
INNOV MAROC — Tous droits réservés