



Pharmacovigilance : Mettez en place un système conforme et sécurisez vos produits de santé

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/pharmacovigilance-mettez-en-place-un-systeme-conforme-et-securisez-vos-produits-de-sante>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM169

 CATÉGORIE
**Pharmacovigilance et
Matéiovigilance**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes de la pharmacovigilance
- ✓ Maîtriser les exigences réglementaires
- ✓ Mettre en place un système de pharmacovigilance conforme
- ✓ Collecter et gérer les effets indésirables
- ✓ Évaluer et analyser les risques liés aux médicaments
- ✓ Assurer la conformité avec les autorités de santé
- ✓ Améliorer la sécurité des patients
- ✓ Mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue

POUR QUI ?

- ✓ Professionnels de l'industrie pharmaceutique
- ✓ Responsables qualité et affaires réglementaires
- ✓ Pharmaciens et médecins
- ✓ Responsables pharmacovigilance (QPPV)
- ✓ Techniciens et chargés de pharmacovigilance
- ✓ Toute personne impliquée dans la sécurité des médicaments

INNNOV MARROC



Programme détaillé

1 / Introduction à la pharmacovigilance

- Définition et objectifs de la pharmacovigilance
- Importance dans la sécurité des patients
- Acteurs impliqués (autorités, laboratoires, professionnels de santé)

2 / Cadre réglementaire et obligations

- Réglementations nationales et internationales
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Responsabilités des laboratoires pharmaceutiques

3 / Organisation du système de pharmacovigilance

- Mise en place d'un système interne
- Rôle du responsable pharmacovigilance (QPPV)
- Procédures et documentation

4 / Collecte et gestion des cas de pharmacovigilance

- Sources de signalement (patients, professionnels de santé)
- Identification des effets indésirables
- Enregistrement et validation des cas

5 / Évaluation et analyse des risques

- Gravité et imputabilité des effets indésirables
- Détection des signaux de sécurité
- Analyse bénéfice/risque

6 / Déclaration aux autorités de santé

- Processus de notification des cas
- Délais réglementaires
- Outils et bases de données (EudraVigilance...)

7 / Suivi, reporting et audit

- Rapports périodiques de sécurité (PSUR)
- Indicateurs de suivi
- Audit et conformité du système

8 / Amélioration continue et gestion des risques

- Mise à jour des procédures
- Plan de gestion des risques (RMP)
- 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

 22 au 25 Sep. 2026

 Présentiel -

 24 au 27 Nov. 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 : CSM169
INNOV MAROC — Tous droits réservés