

Pharmacovigilance et Surveillance Post-Commercialisation des Médicaments

Lien : https://afrique-formation.com/formation/pharmacovigilance-et-surveillance-post-commercialisation-des-medicaments

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN116

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la pharmacovigilance et de la surveillance post-commercialisation.
- Maîtriser les exigences réglementaires nationales et internationales applicables.
- Identifier, notifier et analyser les effets indésirables des médicaments.
- Détecter et évaluer les signaux de sécurité afin de prévenir les risques pour les patients.
- Élaborer et mettre en œuvre des Plans de Gestion des Risques (PGR/RMP).
- Exploiter les données de vie réelle et les approches de pharmacoépidémiologie.
- Utiliser les outils numériques et l'intelligence artificielle pour renforcer la pharmacovigilance.
- Communiquer efficacement sur les risques et gérer les situations de crise sanitaire.
- Préparer les organisations aux audits et inspections réglementaires.
- Développer un système de pharmacovigilance performant contribuant à l'amélioration continue de la sécurité des médicaments et à la protection des populations.

POUR QUI ?

- Pharmaciens hospitaliers et officinaux
- Médecins généralistes et spécialistes
- Responsables de pharmacovigilance
- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires
- Professionnels des industries pharmaceutiques et biotechnologiques
- Autorités nationales de réglementation des médicaments
- Responsables des programmes de santé publique
- Chercheurs en pharmacoépidémiologie et santé publique
- ONG, organisations internationales et partenaires techniques du secteur de la santé
- Toute personne impliquée dans la surveillance de la sécurité des médicaments, la gestion des risques, les affaires réglementaires ou la protection de la santé publique en Afrique.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Définition, principes et historique de la pharmacovigilance
- Rôle dans la sécurité des patients et la santé publique
- Cycle de vie du médicament et surveillance post-commercialisation

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMES INTERNATIONALES

- Recommandations de l'OMS, de l'ICH et des autorités réglementaires
- Agence Africaine du Médicament (AMA) et harmonisation réglementaire
- Obligations des industriels et des professionnels de santé

3 / DÉTECTION ET DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Identification des événements indésirables
- Procédures de notification spontanée
- Qualité des données et bonnes pratiques de déclaration

4 / GESTION DES SIGNAUX DE SÉCURITÉ

- Détection, validation et priorisation des signaux
- Analyse des tendances et évaluation du risque
- Décisions réglementaires et mesures correctives

Afrique Formation

5 / GESTION DES RISQUES ET PLANS DE PHARMACOVIGILANCE

- Élaboration des Plans de Gestion des Risques (PGR/RMP)
- Mesures de minimisation des risques
- Suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre

6 / PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIE ET SURVEILLANCE EN VIE RÉELLE

- Études observationnelles et données de vie réelle (Real World Data)
- Bases de données de pharmacovigilance
- Surveillance active et études post-autorisation (PASS)

7 / DIGITALISATION ET OUTILS DE PHARMACOVIGILANCE

- Systèmes électroniques de déclaration et de gestion des cas
- Intelligence artificielle et détection automatisée des signaux
- Big Data et analyse prédictive en pharmacovigilance

8 / COMMUNICATION DES RISQUES ET GESTION DES CRISES SANITAIRES

- Communication avec les autorités, les professionnels et les patients
- Gestion des alertes sanitaires et rappels de produits
- Transparence et confiance du public

9 / AUDIT, INSPECTION ET CONFORMITÉ

- Préparation aux inspections réglementaires
- Audit des systèmes de pharmacovigilance
- Documentation, traçabilité et amélioration continue

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE PHARMACOVIGILANCE

- Analyse de cas réels de sécurité médicamenteuse
- Élaboration d'un système de pharmacovigilance conforme aux standards internationaux

Afrique Formation

- Construction d'une feuille de route pour renforcer la surveillance post-commercialisation en Afrique

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 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 03 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Afrique Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés