



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**

🎯 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.



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

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

- 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

 26 au 30 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@afrique-formation.com

 **Web** : <https://www.afrique-formation.com>

Document généré le 10/10/2026 — Réf : SAN116

Afrique Formation — Tous droits réservés