

# 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**

INNOV MAROC

## 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

INNOV MAROC

### 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

INNOV MAROC

## 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

| | |
|---|---|
| 12 au 15 Jan. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 09 au 12 Mars 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 04 au 07 Mai 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 29 Juin au 02 Juil. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 31 Août au 03 Sep. 2027 | Présentiel - Casablanca |

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


INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC