



2^{ème} Workshop de Pharmacovigilance Destiné aux industries pharmaceutiques Rabat, 2-3 avril 2009 et 29-30 avril 2009



Introduction

L'industrie pharmaceutique promet une vie meilleure à des millions de personnes dans le monde. Néanmoins, les risques réels portant sur la sécurité des médicaments menacent d'éroder encore plus la confiance publique, élément essentiel favorable à la croissance de ce secteur. Il est désormais temps pour les entreprises de développer et mettre en place les solutions les plus efficaces de pharmacovigilance.

La pharmacovigilance est une activité obligatoire pour tout titulaire d'AMM.

De ce fait, tout laboratoire pharmaceutique a pour responsabilité éthique de collecter, d'évaluer et de transmettre au Centre National de Pharmacovigilance tout événement indésirable associé à l'utilisation de ses produits qu'ils soient commercialisés ou en cours de développement.

Afin d'assumer ses obligations et ses responsabilités en matière de pharmacovigilance, le responsable de la mise sur le marché du médicament ou du produit de santé doit avoir à sa disposition au sein de l'entreprise de façon permanente et continue une personne responsable de la pharmacovigilance.

1- Objectifs de la formation

Assurer une formation appropriée du personnel du service de pharmacovigilance en ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement de la pharmacovigilance et plus particulièrement sur son rôle dans le recueil, l'enregistrement et la déclaration des effets indésirables.

Au terme de cette formation, les participants auront :

- a) Renforcé leurs compétences en matière de pharmacovigilance, d'outils et de moyens nécessaires à sa mise en place au sein de l'industrie pharmaceutique,
- b) Acquis les éléments nécessaires à l'instauration ou le renforcement de l'activité de pharmacovigilance au sein de leur industrie.

Ils seront en mesure de :

- a) Gérer les cas d'effets indésirables et les situations qui en découlent ;
- b) Instaurer un circuit de notification et définir les responsabilités des acteurs dans le domaine de pharmacovigilance ;
- c) Amorcer une réflexion stratégique quant à la pertinence et la faisabilité d'instaurer un plan de gestion des risques dans chaque industrie.

2- Profil des participants

Le cours s'adresse aux professionnels de santé des différentes industries pharmaceutiques ayant une large expérience dans le domaine médical et pharmaceutique, et amenés à participer au développement de l'activité de pharmacovigilance dans leur industrie.

De ce fait, le cours a été conçu de façon à construire sur leurs acquis et les amener à partager leurs connaissances.

3- Structure de cours

afin d'assurer une formation spécialisée en pharmacovigilance, le cours est articulé autour d'un enseignement théorique de Pharmacovigilance et un enseignement pratique apportant les outils nécessaires à la mise en place de l'activité de pharmacovigilance au sein de chaque industrie pharmaceutique.

Cette formation est programmée sur deux sessions de deux jours et comportent deux modules (30 heures).

- 1^{er} module est fixé du 2-3 avril 2009

- 2^{ème} module est fixé du 29-30 avril 2009

4- modules du cours

Le cours est structuré en 6 modules de formation

- I. Effets Indésirables
- II. Organisation de la Pharmacovigilance
- III. Notification en Pharmacovigilance
- IV. Imputabilité et Gestion des données en pharmacovigilance
- V. Gestion des crises et des alertes
- VI. Pharmacovigilance industrielles et le rôle des parties prenantes
- VII. Plan de gestion des risques

5- Organismes

- Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV).
- Société Marocaine de Pharmacovigilance (SMPV).

7- Facilitateurs

- Pr. Rachida Soulaymani Bencheikh : professeur de pharmacologie à la faculté de médecine et de pharmacie, directeur du Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc et présidente de la SMPV.
- Dr. Amina Tebaa : médecin pharmaco toxicologue, responsable de la vaccino-vigilance au sein du Centre de Pharmacovigilance du Maroc et trésorier de la SMPV.

8- Intervenants

Le cours est assuré par les experts du centre marocain de pharmacovigilance, par des experts internationaux et par des experts de l'institut pasteur, la direction de médicament et de pharmacie, par des experts de l'industrie pharmaceutique

9- La langue de formation

Le cours est assuré en français

10- Site de formation

- ✓ Le cours se déroulera au Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc.
- ✓ Adresse : rue Lamfedel Cherkaoui, BP : 6671-Rabat Instituts, Madinate al Irfane rabat 10100 Maroc

11- Informations utiles

- ✓ Le nombre des participants : limité à 20 personnes
- ✓ Tarif d'inscription : 5000 DH
- ✓ Pieces exigées : Formulaire d'inscription.
- ✓ Personne contact : Dr. A. TEBAA
- ✓ Les dossiers d'inscription seront soumis au secrétariat de la SMPV pour sélection
- ✓ Date limite de dépôt du dossier d'inscription : 15 mars 2009.
- ✓ Pour toute information veuillez consulter le site web : www.smpv.ma ou contactez Dr. A. TEBAA.