

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



ÉTABLIR PUIS ASSURER LA MISE EN PLACE ET LE SUIVI D'UN PLAN DE GESTION DES RISQUES

- + Vous utiliserez vos connaissances pour établir un plan de gestion des risques en comprenant les attentes des autorités.
- + Les ateliers réalisés pendant la formation vous permettront de mieux évaluer ces attentes.

OBJECTIFS

Analyser les réglementations européenne et française.

Mieux comprendre les attentes des autorités de santé concernant l'élaboration et le suivi des plans de gestion des risques.

✓ Évaluation



INFORMATIONS

1 jour  9 juin 2017

€ **828 € H.T. Adhérents IFIS**
920 € H.T. Industries de santé
1 196 € H.T. Prix public

Code : PGR

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.asso.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

L'articulation du plan de gestion des risques (PGR) avec le dossier d'AMM

Sa composition, notamment le plan de pharmacovigilance

L'évaluation du besoin des actions de minimisation du risque, les outils et l'évaluation de leur impact

L'adaptation locale des PGR européens

Le suivi des PGR

Exemples pratiques de PGR

FORMATEURS

Véronique LAMARQUE-GARNIER

Directeur Eval'Santé, docteur en médecine, actuellement consultante dans le domaine de l'évaluation et la surveillance post-AMM des médicaments, Eval'Santé. Ayant occupé précédemment différentes fonctions dans l'industrie pharmaceutique, elle a été notamment directeur senior évaluation santé, sécurité et gestion de risque chez Pfizer.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des services de pharmacovigilance ou affaires réglementaires, pharmaciens responsables.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

