

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, ASSURER LA MISE EN PLACE ET CONTRÔLER 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  14 novembre 2019

€ **891 € H.T. Adhérents IFIS**
990 € H.T. Industries de santé
1 287 € 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.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

Directrice d'Eval'Santé, docteur en médecine et pharmacologue, elle est actuellement consultante dans le domaine de l'évaluation et la surveillance post-AMM des médicaments. Elle a débuté sa carrière à l'hôpital puis elle a occupé différentes fonctions médicales dans l'industrie pharmaceutique notamment en gestion du risques en France et à l'international.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des services de pharmacovigilance et 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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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.

