Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Plan de gestion des risques (PGR) : Construisez et pilotez un système efficace de pharmacovigilance

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/plan-de-gestion-des-risques-pgr-construisez-et-pilotez-un-systeme-efficace-de-pharmacovigilance

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM172

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre le rôle et la structure d’un PGR en pharmacovigilance
- Maîtriser les exigences réglementaires européennes (GVP Module V)
- Identifier et analyser les risques liés aux médicaments
- Savoir construire un plan de gestion des risques complet
- Mettre en œuvre des mesures de minimisation des risques
- Assurer le suivi de l’efficacité du PGR
- Gérer le cycle de vie du PGR dans un environnement réglementaire
- Préparer les audits et inspections des autorités de santé
- Améliorer la sécurité des patients grâce à une gestion proactive des risques

POUR QUI ?

- Responsables pharmacovigilance (QPPV)
- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Responsables qualité et sécurité des médicaments
- Chargés de gestion des risques et PV
- Toute personne impliquée dans la sécurité des produits de santé

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au Plan de Gestion des Risques (PGR)

- Définition et objectifs du PGR
- Rôle dans la sécurité du médicament
- Place dans le cycle de vie du produit

2 / Cadre réglementaire du PGR

- Exigences EMA et autorités nationales
- Guidelines GVP Module V
- Obligations des titulaires d’AMM

3 / Identification des risques du médicament

- Risques connus et potentiels
- Population à risque
- Données précliniques et cliniques

4 / Structure d’un PGR

- Résumé du profil de sécurité
- Plan de pharmacovigilance
- Plan de minimisation des risques

CPFI Formation

5 / Méthodes d’évaluation des risques

- Analyse bénéfice/risque
- Signal detection et priorisation
- Indicateurs de sécurité

6 / Mise en place des mesures de minimisation des risques

- Mesures routinières et supplémentaires
- Matériel éducatif et restrictions d’usage
- Conditions de prescription et distribution

7 / Mise en œuvre opérationnelle du PGR

- Déploiement dans les systèmes qualité
- Coordination des équipes PV et réglementaires
- Suivi des actions

8 / Suivi et efficacité du PGR

- Indicateurs de performance du PGR
- Évaluation de l’efficacité des mesures
- Reporting aux autorités

9 / Mise à jour et cycle de vie du PGR

- Révision périodique du plan
- Intégration des nouvelles données de sécurité
- Gestion des variations réglementaires

10 / Audits, inspections et amélioration continue

- Attentes des autorités de santé
- Préparation aux inspections

CPFI Formation

- CAPA et amélioration du système PGR

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

23 au 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés