CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



# Plan de Gestion des Risques (PGR) : Maîtrisez la pharmacovigilance et la sécurité des patients

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/plan-de-gestion-des-risques-pgr-maitrisez-la-pharmacovigilance-et-la-securite-des-patients*

DURÉE
**4 jours (28h)**

RÉFÉRENCE
**CSM173**

CATÉGORIE
**Pharmacovigilance et Matériovigilance**

CPFI Formation

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le rôle du PGR en pharmacovigilance
- Maîtriser la structure et le contenu d’un PGR
- Identifier et évaluer les risques liés aux médicaments
- Mettre en place des mesures de minimisation des risques
- Assurer le suivi et la mise à jour du PGR
- Garantir la conformité réglementaire
- Contribuer à la sécurité des patients

## POUR QUI ?

- Professionnels de la pharmacovigilance
- Responsables affaires réglementaires
- Médecins et pharmaciens impliqués dans la sécurité des médicaments
- Responsables qualité dans l’industrie pharmaceutique
- Chargés d’études cliniques
- Toute personne impliquée dans la gestion des risques liés aux médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / Introduction à la pharmacovigilance

- Définition et objectifs de la pharmacovigilance
- Enjeux de sécurité des patients
- Acteurs et cadre réglementaire

### 2 / Présentation du Plan de Gestion des Risques (PGR)

- Définition et rôle du PGR
- Structure et contenu du PGR
- Intégration dans le cycle de vie du médicament

### 3 / Identification et évaluation des risques

- Types de risques (identifiés, potentiels, manquants)
- Sources de données (essais cliniques, post-AMM)
- Méthodes d’évaluation des risques

### 4 / Mesures de minimisation des risques

- Actions de réduction des risques (RMM)
- Plan de communication et formation
- Suivi de l’efficacité des mesures

CPFI Formation

### 5 / Suivi et mise à jour du PGR

- Surveillance continue des données de sécurité
- Mise à jour du PGR
- Gestion des signaux de pharmacovigilance

### 6 / Cas pratiques et conformité réglementaire

- Analyse d’un PGR réel
- Application des exigences EMA / ICH
- Audit et inspection

## 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

| | |
|---|---|
| 16 au 19 Fév. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 13 au 16 Avr. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 08 au 11 Juin 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 03 au 06 Août 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 28 Sep. au 01 Oct. 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

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM173
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation