

[Formation DPC] Établir, assurer la mise en place et contrôler un plan de gestion des risques

Idpci **Managers**

- 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.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

INFORMATION DPC :

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

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 réduction des risques, les outils et l'évaluation de leur impact

L'adaptation locale des PGR européens

Le suivi des PGR

Exemples pratiques de PGR

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Distinguer les réglementations européennes (GVP) et françaises (BPPV) en matières de pharmacovigilance.

Concevoir un plan de gestion des risques.

Mettre en place un plan de gestion des risques sur un site exploitant.

Coordonner l'envoi du plan de gestion des risques aux autorités de santé (ANSM).

PUBLIC CONCERNÉ

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

1 JOUR

→ 18 juin 2024

1080.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PGR**

PROGRAMMATION

18 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1080.00 € H.T Adhérents Ifis
1200.00 € H.T Industries de santé
1560.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Éric CAUGANT

Docteur en médecine, consultant pharmacovigilance et sécurité du médicament (France, USA, Japon, EEA), il est spécialisé dans les systèmes de pharmacovigilance et la stratégie de gestion des risques. Personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance en Europe, responsable pharmacovigilance pour la France, ancien directeur senior pharmacovigilance, EU QPPV et RPV pour Alexion il capitalise plus de vingt-cinq ans d'expérience en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, au sein des autorités de santé et du centre régional de pharmacovigilance (Alexion, Lundbeck, Wyeth, Lilly, Bayer, Ministère de la Santé et CRPV de Paris Saint-Antoine).

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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



📅 PROGRAMMATION

18 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1080.00 € H.T Adhérents Ifis
1200.00 € H.T Industries de santé
1560.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*