

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

[dpc] 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.

1 JOUR

→ 02 juillet 2026

1134€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PGR**

## INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.

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.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

## 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.

### PROGRAMMATION

02 juillet 2026  
PARIS

### TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis  
1260 € H.T Industries de santé  
1638.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

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

## INTERVENANTS

### Marta GERSBERG

Formatrice en pharmacovigilance et consultante dans la mise en place du système de pharmacovigilance (stratégie d'implémentation des activités de pharmacovigilance, rédaction des documents qualité, conduction d'audits, accompagnements avant/pendant/après les inspections), évaluation des risques - contribution/élaboration de documents d'évaluation des risques. Elle est spécialisée en accompagnement et audit en France et à l'international. Elle a auparavant exercé des fonctions de responsable pharmacovigilance au sein du groupe Sanofi et elle a acquis plus de vingt ans d'expérience en vigilances françaises, européennes et internationales au sein de grands laboratoires pharmaceutiques.

## PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

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.

## PROGRAMMATION

02 juillet 2026  
PARIS

## € TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis  
1260 € H.T Industries de santé  
1638.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

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

## 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.

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,  
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### ✉ PROGRAMMATION

02 juillet 2026  
PARIS

### € TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis  
1260 € H.T Industries de santé  
1638.00 € H.T Prix public

### ✉ CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)

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