

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

Lien : https://innov-maroc.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

INNOV MAROC

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

INNOV MAROC



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

INNOV MAROC

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.

INNOV MAROC

Réservation & Renseignements

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

INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC