

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



# PILOTER LA GESTION OPÉRATIONNELLE DES STUPÉFIANTS ET DES PSYCHOTROPES

- + Vous serez en mesure de mettre en place les procédures pour réussir la maîtrise opérationnelle du processus de gestion des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes, dans le respect des exigences réglementaires.

## OBJECTIFS

Acquérir les connaissances réglementaires fondamentales de la gestion des stupéfiants et des psychotropes.

Identifier les mesures clés à mettre en oeuvre tout au long du processus de gestion dans l'entreprise.



✓ Évaluation

## INFORMATIONS

1 jour



17 octobre 2017



666 € H.T. Adhérents IFIS  
740 € H.T. Industries de santé  
962 € H.T. Prix public

Code : STUP



ESPACE RIEUX



Jennifer EXILIE  
T. 01.41.10.26.27  
F. 01.46.03.98.34  
j.exilie@ifis.fr

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
SERVICE QUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE  
CERTIFIANT  
INDUSTRIE SANTÉ  
CONSEIL



### POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

### Partie 1. La réglementation

- Stupéfiants et psychotropes
  - Un stupéfiant/psychotrope : qu'est-ce que c'est ?
  - Liste des stupéfiants
  - Les exigences du code de la santé publique (du point de vue administratif)
  - Autorisations de détention, d'importation, d'exportation
  - Mise en œuvre
  - Déclaration annuelle
  - Responsabilités du pharmacien

### Partie 2. La mise en œuvre opérationnelle

- Intégration au quotidien de la mise en œuvre de stupéfiants dans les processus de fabrication et d'assurance de la qualité
- Achat et réception
- Stockage du principe actif
- Pesée
- Mise en œuvre en production
- Stockage PSO/PSF
- Contrôle
- Stockage PF
- Expédition
- Gestion des stocks, réconciliation, déclaration annuelle
- Formation et habilitation du personnel mettant en œuvre des stupéfiants
- Contamination croisée

### Partie 3. Les procédures à mettre en place

- Exercices et discussion

Dominique SEBIRE

Pharmacien, diplômée d'un DU de cosmétologie, elle a plus de trente-deux ans d'expérience dans différents groupes pharmaceutiques européens et internationaux. Elle a été directeur qualité et a mis en place des systèmes qualité en harmonisant les exigences des référentiels tels que BPF (produits commerciaux et expérimentaux, substances actives), BPD, BPL, BPC. Elle a été pharmacien responsable pour les activités de santé humaine et de santé animale dans différentes entités. Elle a été responsable de laboratoires de contrôle, d'affaires réglementaires, de mise en place et logistique d'essais cliniques, de transposition industrielle, d'assurance qualité pour tous types de formes pharmaceutiques (avec des produits spécifiques tels que stupéfiants, psychotropes, hormones, produits expérimentaux, etc.) et a eu la responsabilité de la planification et de la formation qualité.

### PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services impliqués dans la gestion des stupéfiants et psychotropes au quotidien : encadrement en charge de cette gestion, service qualité, pharmacien responsable, délégué ou assistant.

### PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis#: AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.#

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :       Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC  oui  non

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  oui  non

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  MANAGER (N+1) ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) : .....

## MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « ... » - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056  
AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30  
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date : .....

Signature : .....

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26  
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92