

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

FORMATION



SAVOIR AUDITER UN ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT POUR MIEUX ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

- + Vous participerez à l'amélioration continue de la qualité de votre établissement.
- + Vous serez en mesure de hiérarchiser les points à auditer en fonction de la particularité de votre entreprise.
- + Vous serez en mesure de définir les plan d'actions post-audits.

OBJECTIFS

Améliorer en continue la qualité au sein de l'établissement exploitant pour contribuer à la sécurité du patient.

Permettre de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation pharmaceutique, de l'éthique et de la déontologie dans les pratiques quotidiennes vis-à-vis des patients, des professionnels de santé concernés, de la corporation et de la concurrence.

Préparer les inspections des autorités de santé.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour



19 décembre 2019



688,50 € H.T. Adhérents IFIS
765 € H.T. Industries de santé
994,50 € H.T. Prix public

Code : **AUEXP**



ESPACE RIEUX



Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@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.



PROGRAMME

Contexte de l'établissement pharmaceutique « exploitant »

Référentiels applicables : leurs points clés

Audits

- Rappel de la méthodologie de l'audit
- Plan d'audits

Processus pharmaceutiques de l'exploitant

- Assurance qualité
 - Organisation générale, système qualité, documentaire
 - Gestion des personnels, responsabilités, délégations
 - Maîtrise des prestataires
 - Gestion des déviations et CAPA
 - Maîtrise des changements
 - Analyse des risques
 - Réclamations qualité et revues qualité produits
- Pharmacovigilance
 - Organisation et suivi de l'activité
- Gestion de l'information
 - Suivi des dossiers d'enregistrement
 - Eléments de conditionnement
 - Processus d'information
 - Rôle du pharmacien responsable
 - Différentiation entre information promotionnelle et non promotionnelle

- Vente en gros ou cession à titre gratuit : les principaux points
 - Suivi de la commercialisation
 - Contrefaçon - sérialisation
 - Suivi des lots – rappel et retrait de lots, déclaration de vols de produits – stupéfiants
 - Médicaments d'intérêt thérapeutique Majeur – MITM & plan de gestion de la pénurie – gestion des risques de rupture de stock et des ruptures de stock
 - Maîtrise du dépositaire et du transport
 - Processus d'habilitation des clients
 - Gestion des échantillons médicaux
- Publicité – VM – loi anti-cadeaux
 - Les points essentiels à traiter

FORMATEURS

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant des postes dans les domaines de la pharmacovigilance et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité Affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre. Elle a préparé et participé à plusieurs inspections de pharmacovigilance et d'essais cliniques par les autorités compétentes (ANSM, MHRA, EMA, etc.).

Christian RENAUX

CRPC, consultant en affaires pharmaceutiques, ancien pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires de Baxter France. Membre du groupe de travail Afar charte de la visite médicale. Il accompagne (mise en place et suivi) et audite de nombreux laboratoires ou prestataires dans le domaine des activités de l'information promotionnelle.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens d'un site exploitant : pharmaciens responsables, pharmaciens responsables intérimaires. Collaborateurs qualité d'un établissement exploitant : responsables assurance qualité, affaires pharmaceutiques. Auditeurs juniors et auditeur en cours d'habilitation.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. 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.

