

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

FORMATION



## MAÎTRISER LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION POUR UN SITE EXPLOITANT

- + Vous bénéficierez d'une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux qui vous permettra une mise en œuvre concrète.
- + Vous saurez évaluer les risques tout au long des opérations de distribution.
- + Vous maîtriserez les arguments pour faire évoluer les pratiques au sein de votre entreprise.

### OBJECTIFS

**Apprendre à identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.**

**Connaître les responsabilités des acteurs tout au long de la chaîne de distribution.**

**Identifier les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.**

### INFORMATIONS

1 jour



14 octobre 2019



**684 € H.T. Adhérents IFIS**  
760 € H.T. Industries de santé  
988 € H.T. Prix public

Code : **BPD2**



**ESPACE RIEUX**



**Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@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

### Pourquoi mettre sous assurance qualité les opérations de distribution ?

- Les activités d'un site exploitant
- La notion d'établissement pharmaceutique
- La mission et les activités de la logistique
- Les opérations de distribution dans la chaîne de production des médicaments (les étapes clés)
- Les circuits de distribution, les acteurs

### Les nouvelles dispositions européennes

- Les BPDG : les enjeux, les évolutions en termes de sous-traitance, de transport et d'évaluation du risque dans le management de la qualité
- La directive « médicaments falsifiés » : les impacts
- La gestion de la qualité : l'essentiel

### Les activités exercées et les risques liés

- La gestion du risque qualité (ICH Q9)
- Les étapes clés de la distribution et les risques associés

### La gestion de la qualité et les 5M

- Main d'œuvre
- Matériel, milieu
- Médicaments et méthodes de travail

### L'essentiel en pratique

- Processus de qualification des fournisseurs
- Processus de qualification des destinataires
- Irrégularités observées dans les ventes
- Stockage (échantillons médicaux, ATU)
- Suivi des lots, traçabilité
- Rupture de stock et plan de gestion de pénuries
- Le transport : les principaux changements, les points d'audit, la chaîne du froid

### Les dérèglements du processus

- Gestion des réclamations clients
- Gestion des produits retournés et destruction
- Gestion du rappel de lot
- Traiter le risque de médicaments falsifiés

### L'audit, évaluation de la conformité aux demandes des BPDG (points clés)

### Les activités externalisées (ce qui peut être sous-traité, le contrat)

## FORMATEURS

### Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondante qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

## PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne d'un établissement exploitant souhaitant se former aux BPDG et/ou approfondir son expertise.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Remise d'une documentation pédagogique aux participants et du guide des BPDG.

## 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.

Un questionnaire d'évaluation pourra vous être proposé, si vous le désirez, pour évaluer les connaissances acquises.

