

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



FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

- ✓ Évaluation
- ✓ Existe aussi en e-learning

MAÎTRISER LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)

- + Vous aurez une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux permettant une mise en œuvre concrète.
- + Vous pourrez évaluer les risques tout au long des opérations de distribution.
- + Vous disposerez d'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.

Cerner le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG.

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



INFORMATIONS

1 jour



14 décembre 2018



706,50 € H.T. Adhérents IFIS
785 € H.T. Industries de santé
1 020,50 € H.T. Prix public

Code : **BPD**



ESPACE RIEUX



Aurélien TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Pourquoi mettre sous assurance qualité les opérations de distribution ?

- Les missions d'un centre de distribution
- Les opérations de distribution dans la chaîne de production des médicaments (les étapes clés)
- Les circuits de distribution, les acteurs
- De la qualité des produits fabriqués à la qualité des prestations proposées dans le cadre de la distribution

L'environnement réglementaire du médicament

- Le médicament, un produit particulier
- La notion d'établissement pharmaceutique
- La responsabilité pharmaceutique
- BPDG : structure des BPDG et gestion de la qualité

Les nouvelles dispositions européennes

- Les BPDG : les enjeux, les évolutions notamment concernant la sous-traitance, le transport, la falsification et l'évaluation du risque dans le management de la qualité
- Les principes fondamentaux des BPDG : la gestion de la qualité et la gestion du risque qualité
- La directive «médicaments falsifiés» : les impacts
- La QP déclaration et traçabilité de la chaîne d'approvisionnement et BPD des substances actives

Les points fondamentaux des BPDG (5M)

- Main d'œuvre, matériel, milieu, méthodes, médicaments, et les évolutions

L'essentiel en pratique

- Qualifier les fournisseurs
- Qualifier les destinataires
- Réceptionner, stocker (le cas des chambres froides pour les médicaments réfrigérés)
- Préparer (emballer) les commandes

- Exporter
- Le transport : les principaux changements, les points d'audit, la chaîne du froid

Les dérèglements du processus

- Traiter les réclamations clients, les retours, rappels, les non-conformités, les médicaments falsifiés, la destruction

L'évaluation de la conformité aux demandes BPD (l'audit interne)

La sous-traitance (activités qui peuvent être sous-traitées, le contrat)

Cas particulier : échantillons médicaux, médicaments pour essais cliniques, documentation pour la visite médicale

À noter :

- Un questionnaire d'évaluation pourra vous être proposé, si vous le désirez, pour évaluer les connaissances acquises
- Il sera remis aux participants un tiré à part des BPDG

FORMATEURS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant 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

Responsables logistique, magasin, administration des ventes, centre de distribution ou dépositaire, pharmaciens et chargés assurance qualité.

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.

Prise en charge financée par l'OPCA DEFi dans le cadre des actions collectives. Contacter votre correspondant DEFi.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité supply chain en industries de santé - code CPF : 180543

Ce stage a été conçu pour les personnels des sites fabricant, dépositaire ou distributeur. Il peut s'appliquer également aux laboratoires exploitants cependant une autre formation plus spécifique leur est dédiée : Maîtriser les bonnes pratiques de distribution pour un site exploitant.

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

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