

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.



FORMATION

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.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

- ✓ Évaluation
- ✓ Existe aussi en e-learning

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  15 novembre 2019

€ **720 € H.T. Adhérents IFIS**
800 € H.T. Industries de santé
1 040 € H.T. Prix public

Code : **BPD**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie 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 entrees 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.

Cette formation a été conçue pour les personnels des sites fabricant, dépositaire ou distributeur. Elle 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 » (Ref : BPD2).

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 : 235733

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu. [DPC des pharmaciens]

Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC que l'Ifis transmet directement à l'Ordre des pharmaciens.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 21/DEFi, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

