

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

FORMATION

+ 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.



CERTIFICATION DE LA VISITE MÉDICALE POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES

- + Vous serez en mesure d'apporter un support accru aux équipes opérationnelles.
- + Vous bénéficierez d'une meilleure compréhension de la mise en place des procédures.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Connaître le contexte réglementaire de la charte de l'information promotionnelle et de la certification.

Prendre connaissance des principales exigences de la charte et du référentiel.

Mieux comprendre le rôle des différents acteurs concernés dans l'entreprise.

INFORMATIONS

1 jour  4 juin 2018

€ 675 € H.T. Adhérents IFIS
750 € H.T. Industries de santé
975 € H.T. Prix public

Code : **CVMSA**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

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

FORMATION



PROGRAMME

La charte de l'information promotionnelle (2014) : les différentes étapes de mise en place

Le processus de certification : qui est concerné ?

Les différentes étapes de la certification

Le rôle des différents organismes et autorités administratives : l'organisme certificateur, le Cofrac, la HAS, le CEPS

La démarche qualité de la visite médicale dans l'entreprise

L'organisme certificateur et l'auditeur : quelle différence avec l'inspection de l'ANSM ?

Le rôle du pharmacien responsable et des autres acteurs concernés

Quels sont les principaux changements pour le métier de visiteur médical ?

Les exigences et critères des référentiels exploitant et sous traitant

Travail en atelier sur les preuves devant être apportées à l'auditeur sur les critères des référentiels exploitant et sous traitant

Points sur les nouveautés réglementaires

FORMATEURS

Alain SAINT-PIERRE

ASP-conseil, consultant. Ancien directeur des affaires réglementaires et de la qualité, ancien pharmacien responsable, ancien vice-président de la commission des affaires pharmaceutiques et médicales du Leem. et/ou

Philippe CARALP

Docteur en pharmacie. Après un parcours dans l'industrie, il a créé son cabinet conseil en 1996, et intervient désormais en qualité de consultant spécialisé auprès de l'industrie pharmaceutique. Il est qualifié comme auditeur de système de certification et évaluateur auprès d'organismes d'accréditation européens depuis 1992. Il accompagne et audite de nombreux laboratoires et entreprises du secteur ; il forme leurs salariés. Et ce, notamment dans le domaine de la visite médicale (il a travaillé sur les versions successives du référentiel). Il participe également à la rédaction d'articles et ouvrages dans le domaine de la qualité et de la métrologie appliqués à la santé.

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et gestionnaires des services qualité et affaires réglementaires.

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.

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 en assurance qualité site exploitant dans l'industrie pharmaceutique# - code CPF : 151248

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.

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