

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

FORMATION

NEW

PHARMACIENS RESPONSABLES : APPRÉHENDEZ VOS RESPONSABILITÉS VIS-À-VIS DU DM

- + Vous appréhendez les rôles et responsabilités qui vous incombent en tant que pharmacien responsable et mandataire social d'un laboratoire pharmaceutique exploitant.
- + Vous connaissez les bases des réglementations européennes et françaises.
- + Vous prendrez conscience des besoins et disposerez des clés de mise en œuvre des activités liées au DM dans votre structure.

OBJECTIFS

Connaître la réglementation et ses évolutions en cours et à venir.

Se préparer à la mise en œuvre du règlement européen.

Comprendre les différences d'approche entre le médicament et le DM.

Savoir quelles questions se poser pour distribuer ou être fabricant de DM en France.



INFORMATIONS

1 jour  28 juin 2019

€ **724,50 € H.T. Adhérents IFIS**
805 € H.T. Industries de santé
1 046,50 € H.T. Prix public

Code : **PRDM**

 **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.



FORMATION

PROGRAMME

Le programme porte principalement sur le DM et aborde seulement la réglementation du DMDIV.

Les bases réglementaires du dispositif médical

- Définition du DM et classification
- Produits frontières
- Définitions des opérateurs et de leurs obligations
- Organisation du marché
- Quelles nouveautés apportent le règlement européen (MDR) 2017/745
 - Le renforcement des obligations des opérateurs
 - Reclassification des dispositifs médicaux
 - Accès au marché des anciens dispositifs médicaux et le calendrier d'application
 - Documentation technique et évaluation clinique
 - Vigilance et surveillance post commercialisation
 - Base de données Eudamed
 - Etiquetage et chaîne logistique (UDI)
- Autres réglementations applicables
 - Règlement général
 - EPI, produits d'origine animale, textile, alimentaire, électrique...
 - Données personnelles

Les responsabilités du pharmacien responsable par rapport aux activités liées aux dispositifs médicaux

- Rappel des missions réservées du pharmacien responsable
- Personne morale et personne physique responsables
- La personne responsable de l'application de la réglementation
- Relations autorités : inspection - sanctions

Spécificités de la mise sur le marché en France

- Obligations administratives en fonction des opérateurs (déclaration ANSM...)

- Prix et remboursement
- Organisation de la distribution
- Surveillance post marketing : matériovigilance
- Publicité quelles règles en France ?
- Est-ce que la charte de la visite médicale s'applique ?
- Loi anti-cadeau et transparence des liens

Cas pratique

- Études de cas en sous-groupes

FORMATEURS

Eric PANIER DES TOUCHES

Pharmacien. Titulaire d'un Master en affaires réglementaires des industries de santé. Il a travaillé dans le secteur du dispositif médical et le médicament en distribution, production, qualité et réglementaire, avant de rejoindre la société 3M en 1993. Il y exerce les fonctions de pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires depuis 2012. Il participe à différents groupes de travail sur le dispositif médical au Snitem, Comident et à l'Afar.

Magali FLACHAIRE

Docteur en Pharmacie et diplômée de l'ESCP. Pharmacien responsable d'un site exploitant d'une filiale d'un laboratoire international. Forte de vingt-cinq ans d'expérience dont dix ans comme directeur des affaires pharmaceutiques. Pharmacien responsable dans l'industrie pharmaceutique, elle a travaillé à la fois en maison-mère et filiale, couvrant tant l'ensemble des activités pharmaceutiques : exploitation, fabrication, distribution du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques...), que les activités pré et post AMM (développement, market access, etc.). Déléguée générale de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable) pendant six ans, elle acquiert une solide connaissance des différents acteurs du monde de la santé et des mécanismes de gouvernance. Sensibilisée à la défense de son métier et de son secteur d'activités, elle anime des groupes de travail à l'Afar et préside le CPDIS (Cercle des pharmaciens et dirigeants des industries de santé).

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, pharmaciens responsables intérimaires. Toute personne désirant mieux comprendre les responsabilités du pharmacien responsable.

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.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de

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