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.

ifis formations

LE PHARMACIEN RESPONSABLE OU LE PR INTÉRIMAIRE DU SITE EXPLOITANT

- **Vous bénéficierez d'une revue des nouveautés introduites par l'actualisation des Bonnes pratiques de pharmacovigilance (publiées le 5 février 2018 par l'ANSM) et en lien avec ce programme.**
- **Vous disposerez d'arguments pertinents pour expliquer aux structures maisons mères les rôles et responsabilités du pharmacien responsable en France.**
- **Vous consoliderez vos connaissances et acquis sur la réglementation pharmaceutique encadrant les activités de l'exploitant.**
- **Vous bénéficierez de l'éclairage d'experts permettant de mieux cerner les risques liés à ces activités pharmaceutiques. Les propos théoriques seront assortis d'exemples pratiques illustratifs.**

OBJECTIFS

Comprendre les principaux textes réglementaires opposables et leurs enjeux.

Piloter et maîtriser les activités de l'exploitant y compris en cas de sous-traitance.

Identifier les leviers pour la mise en place d'un système qualité exploitant robuste et efficace.

✓ Évaluation
✓ Nouveau Programme

MANAGER

[dpc]

INFORMATIONS

Code : **PRI**

3 jours

2, 3 & 18 décembre 2019

2 340 € H.T. Adhérents IFIS
2 600 € H.T. Industries de santé
3 380 € H.T. Prix public

ESPACE RIEUX

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

PROGRAMME

Jour 1 - Généralités et responsabilités

L'établissement pharmaceutique exploitant

- Le cadre réglementaire, la revue des exigences (Europe et France)
- Les différents types d'établissements pharmaceutiques
- Ouverture et modifications de l'établissement pharmaceutique
- Les missions du pharmacien responsable (astreinte et délégation)
- Les activités de l'exploitant
- La démarche qualité dans l'établissement exploitant
- Questions/réponses avec les formateurs

La pharmacovigilance

- Le cadre réglementaire européen et français post marketing : focus sur l'actualité réglementaire française (Bonnes pratiques de pharmacovigilance actualisées) et européenne (eudravigilance)
- Les obligations du titulaire d'AMM et de l'exploitant
- Le rôle des personnes responsables
- Les procédures européennes d'arbitrage
- Organisation de la pharmacovigilance en France
- Le suivi du hors AMM, la détection des signaux
- Le dossier permanent du système de pharmacovigilance
- Les sanctions
- Questions/réponses avec les formateurs

Jour 2 - Le suivi des lots

- Bonnes pratiques de fabrication : les fondamentaux, l'approche 5M
- Bonnes pratiques de distribution en gros : les fondamentaux, les points de vigilance
- Certification des lots par la personne qualifiée (Qualified Person)
- Revue qualité des produits
- Gestion des déviations, des résultats hors spécifications, et gestion des non conformités avec le site de fabrication
- Cas pratiques

Jour 3

Implication du PR dans les diverses activités de l'exploitant

- Surveillance du marché : réclamations, rappel de lot et ruptures d'approvisionnement
- La publicité
- Le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments : contexte législatif, la charte et le référentiel de certification, la formation, la responsabilité du pharmacien responsable
- Sous traitance et maîtrise des activités de l'exploitant : exemples pratiques
- Déontologie

Échange d'expérience avec les formateurs

Conclusion

FORMATEURS

Valérie BUC-MANFRÉ
Docteur en pharmacie, elle a été responsable contrôle qualité/assurance qualité dans des entreprises internationales. Elle a ensuite intégré l'ANSM en qualité d'inspecteur (direction de l'inspection - médicaments) et d'évaluateur (direction de la surveillance - rupture de stock et défaut qualité). Ses domaines d'intervention sont la qualité du médicament, la réglementation pharmaceutique ainsi que le conseil en activités/opérations pharmaceutiques. Elle est également diplômée en sciences humaines et sociales et accompagne les pharmaciens responsables dans l'exercice de leurs missions et leurs projets d'entreprises.

Valérie DUCAT
Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant des postes dans les domaines de la pharmacovigilance et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre.

Pascale GERBEAU-ANGLADE
Pharmacien responsable et directrice des affaires pharmaceutiques de GSK, plus de vingt ans d'expérience au sein de GSK. DES de pharmacie hospitalière, DESS de pharmacocinétique et métabolisme du médicament, DEA de nutrition artificielle.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens des établissements exploitants désirant approfondir leur expertise, souhaitant ou s'apprêtant à prendre la responsabilité pharmaceutique d'un site exploitant. Toute personne désirant mieux comprendre les responsabilités du pharmacien responsable.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etudes de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. 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.

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 PARTCIPANT

❒ 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