

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.



ASSUMER LA FONCTION DE PHARMACIEN RESPONSABLE OU DE PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉRIMAIRE DU SITE FABRICANT

+ Grâce aux échanges entre industriels et formateurs, vous serez capable de mettre en place les mesures et moyens requis pour assumer les responsabilités de votre fonction.

OBJECTIFS

Connaître les dispositions législatives et réglementaires concernant l'établissement fabricant.

Identifier les responsabilités qui incombent au pharmacien responsable.



✓ Évaluation

INFORMATIONS

3 jours



16, 26 & 27 mars 2020



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

Code : **PRSF**



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

Jour 1. Généralités et responsabilités L'établissement pharmaceutique fabricant

- Le cadre réglementaire
- Différences et similitudes fabricant/exploitant
- Le personnel : organigramme et permanence pharmaceutique
- Responsabilités pharmaceutiques, la formation et l'habilitation
- Responsabilités pharmaceutiques, aspects juridiques
 - du PR/du PRI et des pharmaciens adjoints
 - délégation de pouvoir, délégation de signature
- Le système documentaire
- Conformité réglementaire des spécialités : dossier d'AMM, produits à statut particuliers
- Gestion des variations, suivi des changements
- Exigences communes entre fabricant/distributeur/transporteur
- Exigences communes et particulières entre fabricant et exploitant sur les articles de conditionnement

Les relations entre fabricant et exploitant titulaire d'AMM

- Les exigences et les difficultés

Les contrats de sous-traitance, les audits internes/externes

- Analyse de la sous-traitance de chaque activité du fabricant
- Audits de sous-traitance, les différents types, suivi des CAPA

La pharmacovigilance

- Le cadre réglementaire et le rôle du PR
- Méthodes et outils
- Déroulement des enquêtes
- Plan de gestion de risque
- Les liens entre réclamations et pharmacovigilance

Jours 2 et 3 (matin)

Le suivi des lots

- Traçabilité, gestion documentaire technique, archivage
- Libération et certification des lots par la personne qualifiée
- Spécificité AQ/CQ
- Maîtrise des process qualification validation
- Actualités BPF et ICH
- Échantillons de référence et model
- Déviations, résultats hors spécifications, gestion des non-conformités
- Procédures et suivi des réclamations, rappel de lot, gestion de crise
- Revue qualité produit, demandes de variation

Jour 3 (après-midi)

Notions indispensables sur la promotion, la charte de la visite médicale, le DMOS

- La publicité
- La certification de la visite médicale
- Les lois anti-cadeaux - DMOS

FORMATEURS

Patrick TURLIER

Trente-cinq ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, incluant développement puis sous-traitance pharmaceutique, coordination entre R&D et production, négociations directes avec les autorités réglementaires (Europe, USA, Canada), préparation et suivi de nombreuses inspections FDA (site chimie et produits injectables). Responsable assurance qualité puis développement technique et réglementaire dans un groupe international. Pharmacien responsable des sites de production depuis plus de dix ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France et internationales.

Valérie BUC-MANFRÉ

Docteur en pharmacie et diplômée en Sciences humaines et sociales (orientation psychologie). Elle a une expérience de dix ans dans l'industrie pharmaceutique, en tant que responsable de contrôle qualité/assurance qualité dans des entreprises internationales puis à l'ANSM en qualité d'inspecteur à la direction de l'inspection (médicaments) et d'évaluateur à la direction de la surveillance (rupture de stock et défaut qualité). Ses domaines d'intervention sont la qualité du médicament, la réglementation pharmaceutique ainsi que l'audit et le conseil en activités/opérations pharmaceutiques.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens désirant approfondir leur connaissance des exigences réglementaires dans le but de devenir pharmacien responsable ou pharmacien responsable intérimaire d'un site fabricant.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études 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 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