

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

FORMATION

NEW



# PRÉVENIR ET MAÎTRISER LES RUPTURES DE STOCK ET TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT DE MÉDICAMENTS : UN ENJEU MAJEUR DE SANTÉ PUBLIQUE

- + Vous maîtriserez l'environnement et les exigences réglementaires liées à la maîtrise des ruptures de stock.
- + Vous comprendrez les attentes des autorités et disposerez d'une meilleure vision des obligations et responsabilités de chacune des entités de l'entreprise.
- + Vous pourrez conduire une réflexion sur la mise en place d'un plan de gestion de pénurie.

## OBJECTIFS

**S'approprier** le cadre légal et réglementaire et **identifier** les responsabilités du pharmacien responsable dans la maîtrise des ruptures de stock.

**Définir** une stratégie de mise en place d'un plan de gestion de pénurie.

**Intégrer** les cas particuliers du traitement des tensions d'approvisionnement dans les autres pays européens et en pays tiers.

## INFORMATIONS

1 jour



21 mai 2019



**846 € H.T. Adhérents IFIS**  
940 € H.T. Industries de santé  
1 222 € H.T. Prix public

Code : RUP



**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.



NEW

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Matin

#### États des lieux des ruptures/tensions : causes et conséquences

**Le contexte réglementaire : les articles clés de la loi de santé publique de janvier 2016**

**Les différentes responsabilités (place du pharmacien responsable)**

**Définition d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur**

**Élaboration d'un plan de gestion de pénuries : identification des risques**

**Une démarche concertée pour minimiser les risques de ruptures**

- Leviers institutionnels
- Recommandations
- Rôle des acteurs de santé

**Le traitement des tensions d'approvisionnement et des ruptures dans les autres pays : en Europe et dans les pays tiers**

### Après-Midi

#### Mise en pratique et exercices d'application

- Déclaration et traitement d'une rupture de stock : les informations essentielles
- Élaboration d'un plan de gestion de pénuries : l'approche par un flux de produit
- Rédaction d'une procédure de gestion des ruptures et tensions d'approvisionnement : les éléments clés

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 et d'évaluateur. 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

Toutes les personnes concernées par la gestion des ruptures de stocks et la mise en œuvre de la réglementation au sein des entités pharmaceutiques (fabricant, exploitant, dépositaire/distributeur) : pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire, représentant supply chain, assurance qualité, affaires réglementaires...

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection 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.

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.

