

Le pharmacien responsable ou le PR intérimaire du site exploitant

Actualité réglementaire

Managers

- Vous disposerez d'arguments pertinents pour expliquer aux structures 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.

FORMATION
3 JOURS

Code produit : **PRI**

Formation de trois jours :

1^{ère} journée : 9h00 - 17h30

2^{ème} journée : 9h00 - 17h30

3^{ème} journée : 9h00 - 17h30

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

Conclusion

€ TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis

2790.00 € H.T Industries de santé

3627.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les activités d'un établissement pharmaceutique exploitant.

Distinguer le cadre réglementaire régissant l'activité de pharmacovigilance en Europe (GVP, Règlement européen 536/2014) du cadre réglementaire français (BPPV).

Mettre en place un système organisationnel fiable garantissant le respect des BPF et BPD opposables sur un site exploitant.

Expliquer l'importance de la démarche qualité sur un site exploitant en s'appuyant sur les lignes directrices en vigueur.

Reconnaître l'implication et les responsabilités du pharmacien responsable dans les autres activités sur un site exploitant.

PUBLIC CONCERNÉ

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.

INTERVENANTS

Magali FLACHAIRE

Docteur en pharmacie et diplômée de l'ESCP. Pharmacien responsable de sites exploitants en maison mère ou filiale sur des produits de prescription et d'automédication. Elle a acquis près de trente ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique dont plus de douze ans comme directeur des affaires pharmaceutiques où elle a eu en charge des activités très variées : exploitation, fabrication, distribution du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques, biocides, compléments alimentaires...), des activités pré et post AMM (développement, market access, etc.). Déléguée générale de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable / Nères) pendant six ans, elle a acquis une solide connaissance des différents acteurs du monde de la santé et des mécanismes de gouvernance. Elle anime des groupes de travail à l'AFAR.

Véronique GUYADER

Docteur en médecine, diplômée du CESAM en statistiques médicales, actuellement directeur pharmacovigilance France, Benelux, UK Ireland & Nordic chez Baxter Healthcare et responsable pharmacovigilance France, avec une expérience de vingt-cinq ans en pharmacovigilance chez Glaxo-Wellcome, Parke-Davis, Pfizer et Baxter mais aussi dans le centre de CRPV de l'hôpital Broussais (AP-HP).

Catherine BOUDES

Titulaire d'un Master droit de la santé et d'un Master en gestion et marketing pharmaceutique. Pharmacien responsable et directrice affaires réglementaires, assurance qualité et pharmacovigilance France-BeNeLux des laboratoires Grünenthal depuis dix ans. Elle capitalise une expérience de plus de vingt-cinq ans en affaires réglementaires, qualité, compliance et pharmacovigilance en France et Amérique du Nord chez Grünenthal, Aptalis Pharma et Chiesi.

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.

€ TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis

2790.00 € H.T Industries de santé

3627.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

95.1 %



€ TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis
2790.00 € H.T Industries de santé
3627.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*