

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

FORMATION



SAVOIR AUDITER UN ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT ET SE PRÉPARER AUX INSPECTIONS

- + Vous participerez à l'amélioration continue de la qualité de votre établissement.
- + Vous serez en mesure de hiérarchiser les points à auditer en fonction de la particularité de votre entreprise.
- + Vous serez en mesure de définir les plan d'actions post-audits.

OBJECTIFS

Améliorer en continue la qualité au sein de l'établissement exploitant.

Permettre de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation pharmaceutique ainsi que de l'éthique et de la déontologie.

Explorer les référentiels applicables aux établissements exploitants.

Développer des outils pour les audits.

Se préparer aux inspections des autorités de santé.

Revoir les points clés de l'audit de certification de l'activité de promotion.



✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour



25 & 26 juin 2020 (matin)



688,50 € H.T. Adhérents IFIS
765 € H.T. Industries de santé
994,50 € H.T. Prix public

Code : **AUEXP**



Web Formation



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.



PROGRAMME

Contexte de l'établissement pharmaceutique « exploitant »

Référentiels applicables : leurs points clés

Audits

- Rappel de la méthodologie de l'audit
- Plan d'audits

Processus pharmaceutiques de l'exploitant

- Assurance qualité
 - Organisation générale, système qualité, documentaire
 - Gestion des personnels, responsabilités, délégations
 - Maîtrise des prestataires
 - Gestion des déviations et CAPA
 - Maîtrise des changements
 - Analyse des risques
 - Réclamations qualité et revues qualité produits
- Pharmacovigilance
 - Organisation et suivi de l'activité
- Gestion de l'information
 - Suivi des dossiers d'enregistrement
 - Eléments de conditionnement
 - Processus d'information
 - Rôle du pharmacien responsable
 - Différentiation entre information promotionnelle et non promotionnelle

- Vente en gros ou cession à titre gratuit : les principaux points
 - Suivi de la commercialisation
 - Contrefaçon - sérialisation
 - Suivi des lots – rappel et retrait de lots, déclaration de vols de produits – stupéfiants
 - Médicaments d'intérêt thérapeutique Majeur – MITM & plan de gestion de la pénurie – gestion des risques de rupture de stock et des ruptures de stock
 - Maîtrise du dépositaire et du transport
 - Processus d'habilitation des clients
 - Gestion des échantillons médicaux
- Publicité – VM – loi anti-cadeaux
 - Les points essentiels à traiter

FORMATEURS

Marie-Christine LOTZ

Plus de vingt-cinq ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique à des postes à responsabilités. Elle a exercé en tant que pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire. De plus, elle a acquis une longue expérience dans le domaine de la promotion des spécialités.

Anne-Sylvie BRUNEL

Directrice des affaires pharmaceutiques et pharmacienne responsable chez Astellas Pharma. Elle a acquis une très forte culture des affaires pharmaceutiques, de la qualité et de la pharmacovigilance grâce à un parcours au sein de laboratoires internationaux et français de tailles différentes tels que Pfizer, Lavoisier, Lundbeck ou Laboratoires Shire. En plus de cette connaissance des responsabilités de l'exploitant, elle dispose d'une expérience de pharmacienne responsable au sein de sites de production pharmaceutique. Elle est également présidente du groupe de travail affaires réglementaires pharmaceutiques « exploitant » du Leem.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens d'un site exploitant : pharmaciens responsables intérimaires. Collaborateurs qualité d'un établissement exploitant : responsables assurance qualité, affaires pharmaceutiques. Auditeurs juniors et auditeur en cours d'habilitation.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection 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.

