

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.



DÉLÉGATION ET RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE

- + Vous comprendrez tout l'intérêt d'un système de délégation.
- + Vous sécuriserez vos opérations pharmaceutiques en conformité avec la réglementation en vigueur.
- + Vous saurez rassurer vos délégataires dans leur responsabilité.
- + Vous renforcerez l'impact de votre organigramme pharmaceutique auprès des services d'inspection.

OBJECTIFS

Comprendre les responsabilités de chacun dans le contexte de la délégation pharmaceutique.

Renforcer la sécurité des actes pharmaceutiques.

Apprendre à entretenir la motivation de chaque délégataire



- ✓ Évaluation
- ✓ Nouveau Programme

INFORMATIONS

0.64 jours  23 novembre 2020

€ 765 € H.T. Adhérents IFIS
850 € H.T. Industries de santé
1 105 € H.T. Prix public

Code : DELE

 ESPACE RIEUX

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

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

9h30 – 12h30 : première partie

- **Rappel historique**
 - Comprendre le rôle central et la responsabilité du pharmacien responsable en France de nos jours
- **Rôle et responsabilités du pharmacien responsable**
 - Missions et responsabilité
- **Direction des affaires réglementaires, les autres postes réglementés : pharmacien responsable intérimaire, pharmacien délégué, pharmacien adjoint**
 - Exigences réglementaires aux fins de protection de la santé publique
- **Mandat social du pharmacien responsable**
- **Organisation des affaires réglementaires**
 - Organigramme, rôles et responsabilités de chacun dans les établissements pharmaceutiques, délégations « pharmaceutiques »
 - Aspects disciplinaires (CNOF - Section B)
- **Délégation de pouvoir**
 - Principe, conditions de validité, contenu et effets
 - Distinction avec la délégation de signature
 - Quelles possibilités laissées par la réglementation pharmaceutique pour la mise en place de délégations de pouvoir ?
- **Cas pratique**
 - Exemple de délégation « pharmaceutique » et rédaction d'une délégation de pouvoir valide

12h30 – 14h00 : deuxième partie

Déjeuner pris en commun autour de plateaux repas. Moment d'échange, de questions-réponses, de partage d'expériences entre pairs et avec les experts qui animent la formation.

Frédéric BASSI

Pharmacien responsable de Bristol-Myers Squibb, président de la section B du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Thomas DEVRED

Avocat, associé du cabinet Osborne Clarke et dédié au secteur des sciences de la vie. Il travaille avec l'industrie des produits de santé depuis environ vingt ans. Expert en affaires réglementaires et en compliance, il a une pratique étendue dans les projets globaux et pluridisciplinaires à tous les niveaux du cycle de vie des produits. Il a également exercé cinq années au sein de directions juridiques de laboratoires pharmaceutiques (Baxter, Baxalta et Shire).

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, pharmaciens délégués, déléguaires pharmaceutiques, responsables de ressources humaines, directeurs de production, collaborateurs des affaires réglementaires.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

Format optimisé au vu du temps requis pour un traitement en profondeur des sujets de la délégation et de la responsabilité pharmaceutiques par les deux experts réunis par l'Ifis.

Traitement des sujets suivi d'un temps d'échanges et de partage, lequel s'organise autour d'un déjeuner pris en commun sur le lieu de la formation afin d'optimiser votre temps.

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.

