

# Délégation et responsabilité pharmaceutique

Evaluation Managers

- 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 délégués dans leur responsabilité.
- Vous renforcerez l'impact de votre organigramme pharmaceutique auprès des services d'inspection.

## PROGRAMME

### 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 (CNOP - 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.**

**FORMAT SPÉCIAL  
4H30**

→ 26 mars 2021

**765.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **DELE**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**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 délégué.

### PROGRAMMATION

26 mars 2021  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

765.00 € H.T Adhérents Ifis  
850.00 € H.T Industries de santé  
1105.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Chantalle MASSOT  
01 41 10 26 21  
c.massot@ifis.fr

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

## PUBLIC CONCERNÉ

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

## INTERVENANTS

### 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).

## 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.

## 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. A l'issue de l'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.

Formation d'une durée de 4h30 (9h30 à 14h).

## TAUX DE SATISFACTION

100%



### PROGRAMMATION

26 mars 2021  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

765.00 € H.T Adhérents Ifis  
850.00 € H.T Industries de santé  
1105.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Chantalle MASSOT  
01 41 10 26 21  
c.massot@ifis.fr

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

