

# [Dépôt DPC] Maîtriser les bonnes pratiques de distribution (BPD)

## Parcours de formation

- Vous aurez une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux permettant une mise en œuvre concrète.
- Vous pourrez évaluer les risques tout au long des opérations de distribution.
- Vous disposerez d'arguments pour faire évoluer les pratiques au sein de votre entreprise.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

### INFORMATION DPC :

Formation en cours de dépôt auprès de l'ANDPC

Être informé.e par email

**1 JOUR**

→ 13 juin 2024

**756.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **BPD**

## PROGRAMME

### Pourquoi mettre sous assurance qualité les opérations de distribution ?

- Les missions d'un centre de distribution
- Les opérations de distribution dans la chaîne de production des médicaments (les étapes clés)
- Les circuits de distribution, les acteurs
- De la qualité des produits fabriqués à la qualité des prestations proposées dans le cadre de la distribution

### L'environnement réglementaire du médicament

- Le médicament, un produit particulier
- La notion d'établissement pharmaceutique
- La responsabilité pharmaceutique
- BPDG : structure des BPDG et gestion de la qualité

### Les nouvelles dispositions européennes

- Les BPDG : les enjeux, les évolutions notamment concernant la sous-traitance, le transport, la falsification et l'évaluation du risque dans le management de la qualité
- Les principes fondamentaux des BPDG : la gestion de la qualité et la gestion du risque qualité
- La directive « médicaments falsifiés » : les impacts
- La QP déclaration et traçabilité de la chaîne d'approvisionnement et BPD des substances actives

### Les points fondamentaux des BPDG (5M)

- Main-d'œuvre, matériel, milieu, méthodes, médicaments, et les évolutions

### L'essentiel en pratique

- Qualifier les fournisseurs
- Qualifier les destinataires
- Réceptionner, stocker (le cas des chambres froides pour les médicaments réfrigérés)
- Préparer (emballer) les commandes
- Exporter
- Le transport : les principaux changements, les points d'audit, la chaîne du froid

### Les dérèglements du processus

- Traiter les réclamations clients, les retours, rappels, les non-conformités, les médicaments falsifiés, la destruction

### L'évaluation de la conformité aux demandes BPD (l'audit interne)

### La sous-traitance (activités qui peuvent être sous-traitées, le contrat)

### Cas particulier : échantillons médicaux, médicaments pour essais cliniques, documentation pour la visite médicale

### À noter :

## PROGRAMMATION

13 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélien TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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

- Un questionnaire d'évaluation pourra vous être proposé, si vous le souhaitez pour valider les connaissances acquises
- Il sera remis aux participants un tiré à part des BPDG

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Apprendre** à identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.

**Cerner** le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG.

**Identifier** les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.

## PUBLIC CONCERNÉ

Responsables logistique, magasin, administration des ventes, centre de distribution ou dépositaire, pharmaciens et chargés assurance qualité.

## INTERVENANTS

### Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid.

Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Remise d'une documentation pédagogique aux participants et du guide des BPDG.

## 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.

Cette formation a été conçue pour les personnels des sites fabricant, dépositaire ou distributeur. Elle peut s'appliquer également aux laboratoires exploitants cependant une autre formation plus spécifique leur est dédiée : « Maîtriser les bonnes pratiques de distribution pour un site exploitant » (Ref : BPD2).

### 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.

## PROGRAMMATION

13 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis

840.00 € H.T Industries de santé

1092.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

**📅 PROGRAMMATION**

13 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

**€ TARIFS**

756.00 € H.T Adhérents Ifis  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

**📧 CONTACT**

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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