

# Maîtriser les requis réglementaires des étiquetages et de la notice des médicaments

## Parcours de formation

- Vous maîtriserez les éléments nécessaires à la réalisation conforme des textes de la notice et des étiquetages dans le respect de la réglementation.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

## PROGRAMME

### Étiquetage des articles de conditionnement

- Mentions obligatoires
- Évolutions réglementaires et actualités

### Le test de lisibilité de la notice

#### Des spécificités

- Le braille, les conditionnements de petite taille, le conditionnement unitaire hospitalier, les pictogrammes, les excipients à effet notoire...

### La traçabilité du médicament à usage humain

- Datamatrix, coding, serialisation et inviolabilité

### Le change control

### La gestion et le contrôle des articles de conditionnement

- Procédure d'approbation et rôle du pharmacien responsable
- BAT, BAD et BAG

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Consolider** ses connaissances réglementaires sur le sujet.

**Connaître** l'ensemble des exigences réglementaires françaises et européennes.

**Approfondir** avec des exemples et des cas pratiques d'éléments de conditionnement.

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres des départements des affaires réglementaires et d'autres départements impliqués dans l'élaboration ou le contrôle des articles de conditionnement.

## INTERVENANTS

### Michelle ROUAULT

Pharmacien de formation, elle occupe à ce jour le poste de responsable projets et base de données au sein du CIP (Club Inter Pharmaceutique).

**1 JOUR**

→ 03 juin 2025

**747€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **ETI**

## PROGRAMMATION

03 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis

830 € H.T Industries de santé

1079.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

j.exilie@ifis.fr

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

*Merci de nous contacter.*

## PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Partage d'expérience avec le formateur.

Explication par l'exemple.

Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.

Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

## 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.

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

Des cas pratiques seront soumis aux participants.

**Délai d'accès à la formation** : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez [ici](#). Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### PROGRAMMATION

03 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis

830 € H.T Industries de santé

1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)

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

*Merci de nous contacter.*