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.

1 JOUR

➔ **28 mai 2024**

747.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ETI**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

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.

PROGRAMMATION

28 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

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).

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.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etude de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

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.

Des cas pratiques seront soumis aux participants.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

28 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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