Assumer la fonction de pharmacien responsable ou de pharmacien responsable intérimaire du site fabricant

Nouveau | Managers | Exclusivité IFIS

3 JOURS

➔ **09, 10, 18 septembre 2025**

2025€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PRSF**

- Vous sécurisez votre rôle de PR/PRI en maîtrisant vos responsabilités et les exigences réglementaires essentielles.
- Vous renforcez votre impact stratégique en alignant vos actions avec les enjeux industriels de votre site.
- Vous optimisez vos interactions clés avec le site exploitant, les fournisseurs et les autorités de santé.
- Vous vous préparez efficacement aux inspections grâce à des cas concrets et des outils directement applicables.

PROGRAMME

Jour 1 : Rôle et responsabilités du PR et base légale

Module 1A : Identifier les rôles & responsabilités clés du Pharmacien Responsable et du Pharmacien Responsable Intérimaire selon le CSP

- Différenciation entre délégation de responsabilité et de signature.
- Gestion des assurances – responsabilités civile, pénale et déontologique.
- Limites de responsabilité et protection du PRSF.

Module 1B : Responsabilité ordinale et disciplinaire

- Relations avec l'ANSM et l'ordre des pharmaciens
- Responsabilité disciplinaire.
- Situations particulières

Module 2 : Bonnes pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Distribution en Gros

- Bonnes Pratiques de Fabrication.
- Bonnes Pratiques de Distribution en Gros.
- Veille et tendances.

Jour 2 : Approfondir la gestion quotidienne du Pharmacien Responsable sur un site fabricant

Module 3 : Implication dans les processus qualité

- Tableau xls de l'Ordre
- Rappel des principaux chapitres et systèmes qualité (SMQ) des BPF/BPDG puis focalisation sur les processus dans lesquels les PR et PRI sont les plus fréquemment impliqués
- Revue des PQR.
- Gestion des déviations critiques, OOS, CAPA et KPI.
- Plan d'audit interne/externe
- Analyses de risque
- Annexe 1 et veille réglementaire

Module 4 : Superviser les procédés de production

- Gestion des « reprocess » et « reworks » ; reconditionnements (repack/relabel)
- Décision d'arrêt de production
- Rejet de lot – déclaration
- Cas des MITM

Module 5 : Participer à la stratégie industrielle et rôle au sein de l'entreprise

- Rôle au sein du comité de direction.
- Alignement avec la stratégie industrielle.
- Communication des objectifs stratégiques.

Module 6 : Manager les compétences et les relations humaines

- Management transverse
- Escalade et cascade des informations.
- Passage des messages clés à la direction.
- Implication dans la stratégie industrielle.
- Progression des pharmaciens responsables intérimaires et adjoints (DPC) et des équipes.

Jour 3 : Interfaces du site fabricant – site exploitant – CMO – fournisseurs

Module 7 : Les responsabilités dérivées du site exploitant

- Rôle et responsabilités du PR exploitant
- Certification des lots et gestion des déviations critiques
- PV, Information médicale et réclamation qualité
- Suivi des lots et rappel de lot

PROGRAMMATION

09, 10, 18 septembre 2025
PARIS

€ TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

- PQR
- BCP – Prévention des ruptures / risque de ruptures – plan de gestion des pénuries
- Variations réglementaires

Module 8 : Les interfaces du PR de site fabricant

- Limites de responsabilité et clauses critiques.
- Responsabilisation variable des fournisseurs (CMO).
- Cas d'injonction - processus et lien entre les sites exploitant et fabricant.
- Maitrise des principes actifs et gestion des CEP (certificat européen pharmaceutique)

Module 9 : Les inspections réglementaires

- Rôle du pharmacien pendant les inspections.
- Communication avec les inspecteurs.
- Gestion des rapports et plans d'actions correctives.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les principales responsabilités liées au rôle de Pharmacien Responsable et de Pharmacien Responsable Intérimaire.
Identifier les obligations réglementaires associées au rôle de pharmacien responsable.
Analyser les points clés des Bonnes Pratiques de Fabrication et des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros applicables aux sites fabricants.
Identifier les éléments clés des différents chapitres des BPF et des BPDG et leurs conséquences sur la pratique des PR.
Définir les exigences réglementaires et les processus qualité associés.
Décrire les exigences qualité liées à la production et au conditionnement/gestion des situations particulières.
Intégrer les responsabilités dans une vision stratégique de l'entreprise.
Optimiser la gestion et la communication avec les équipes.
Analyser la répartition des responsabilités entre PR fabricant et PR exploitant, notamment lors de la certification des lots.
Évaluer les mécanismes de surveillance et les plans de gestion de crise (rappel, pénurie, variations) pour garantir la continuité d'approvisionnement.
Identifier les meilleures pratiques pour gérer les relations entre sites exploitant et fabricant, les fournisseurs et les CMO.
Se préparer à une inspection réglementaire.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens désirant approfondir leur connaissance des exigences réglementaires dans le but de devenir pharmacien responsable ou pharmacien responsable intérimaire d'un site fabricant.

PROGRAMMATION

09, 10, 18 septembre 2025
PARIS

€ TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

INTERVENANTS

Sylvain ACCARIE

Docteur en pharmacie, spécialisé en biologie moléculaire et thérapie génique, avec plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, principalement chez Novo Nordisk Production SAS. Actuellement Directeur des Affaires Pharmaceutiques et Personne Qualifiée, il représente le site auprès des autorités sanitaires et veille au respect des bonnes pratiques de fabrication (GMP). Il a précédemment dirigé des départements clés tels que le contrôle qualité, les ressources humaines, la production aseptique et la chaîne d'approvisionnement. Son parcours témoigne d'une expertise marquée en management de la qualité, amélioration continue, compréhension des processus métiers et leadership transversal.

Stéphane CARDON

Pharmacien Responsable expérimenté, il occupe actuellement un poste de direction chez Zambon France, où il supervise les affaires pharmaceutiques, la conformité, la pharmacovigilance et les inspections réglementaires. Il a exercé des fonctions similaires dans plusieurs laboratoires (EXELTIS, Zydus, CSL Behring, Sanofi...) sur sites exploitants, fabricants et dépositaire, avec une expertise solide en affaires réglementaires, assurance qualité, gestion des AMM, audits, et conformité à la loi anti-cadeaux. Il siège également au bureau de la section B de l'Ordre des Pharmaciens. Son parcours est soutenu par un doctorat en pharmacie, un DUT en biologie appliquée et une formation en finance à l'ESCP.

Clotilde JACQMIN-CLEMENT

Docteur en Pharmacie, elle cumule plus de 25 ans d'expérience dans des fonctions de direction réglementaire, qualité et pharmacovigilance. Actuellement Directrice Exécutive des Affaires Réglementaires et Pharmacien Responsable chez Bristol Myers Squibb, elle a également exercé des responsabilités stratégiques chez Moderna, Mayoly Spindler, Sandoz, Alexion, Boots Healthcare et Pharmacia. Elle a dirigé des équipes pluridisciplinaires, géré des portefeuilles complexes (jusqu'à 750 présentations de médicaments), piloté des inspections internationales (France, Russie, Biélorussie), et accompagné des lancements de médicaments, y compris en usage compassionnel.

Sokhena NIANG

Elle dispose de plus de 20 ans d'expérience dans la gestion de la qualité, la conformité réglementaire et la responsabilité pharmaceutique. Actuellement Quality Manager pour l'Italie, la France et l'Ibérie chez LEO Pharma, elle a précédemment occupé des postes de responsabilité chez Reckitt, Teva, AbbVie, Famar et Ipsen. Son parcours couvre un large spectre de missions : mise en place et pilotage de systèmes qualité (QMS), gestion des audits internes et externes, supervision des rappels de lots, gestion des sous-traitants, et communication avec les autorités de santé. Elle a également encadré des équipes pluridisciplinaires et mené des projets de transformation organisationnelle à l'échelle européenne.

Laurence DELEMOTTE

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Étude de cas
Atelier collaboratif
Brainstorming
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

09, 10, 18 septembre 2025
PARIS

€ TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

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.

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 1er 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.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

09, 10, 18 septembre 2025
PARIS

€ TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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