

Pharmacien responsable : ce qu'il faut savoir sur l'établissement pharmaceutique exploitant et la responsabilité pharmaceutique

Nouveau

Managers

- Cette formation fait partie du parcours PR/PRI - site exploitant.
- En choisissant le parcours, vous assisterez à la formation la plus complète du marché tout en validant vos obligations DPC.

Formation de 3h30

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie

0.5 JOUR

→ 18 juin 2024

502.20€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RPI1**

PROGRAMME

Introduction aux établissements pharmaceutiques

- Statut des établissements pharmaceutiques : cadres européen et français
- Démarche QSE : rappels utiles

L'établissement pharmaceutique exploitant (EPE)

- Les référentiels applicables
- Caractéristiques juridiques et organisationnels des établissements pharmaceutiques
- Procédure d'autorisation d'ouverture d'un EPE

La responsabilité pharmaceutique

- Directive 2001/83 : rappels utiles
- Réglementation française et statut spécifique du PR
- Introduction des missions et responsabilités du PR

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Définir le cadre réglementaire pharmaceutique européen et français.

Identifier les textes réglementaires en vigueur encadrant l'établissement pharmaceutique exploitant.

Appliquer la procédure de demande d'ouverture d'un site exploitant.

Identifier les actives soumises à autorisation préalable.

Identifier les modalités pour devenir pharmacien responsable au sein d'un EPE.

Lister les situations de délégation de pouvoir possibles.

PROGRAMMATION

18 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

502.20 € H.T Adhérents Ifis

558.00 € H.T Industries de santé

725.40 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens des établissements exploitants désirant approfondir leur expertise, souhaitant ou s'apprêtant à prendre la responsabilité pharmaceutique d'un site exploitant. Toute personne désirant mieux comprendre les responsabilités du pharmacien responsable.

INTERVENANTS

Magalie FLACHAIRE

Docteur en pharmacie et diplômée de l'ESCP. Pharmacien responsable de sites exploitants en maison mère ou filiale sur des produits de prescription et d'automédication. Elle a acquis près de trente ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique dont plus de douze ans comme directeur des affaires pharmaceutiques où elle a eu en charge des activités très variées : exploitation, fabrication, distribution du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques, biocides, compléments alimentaires...), des activités pré et post AMM (développement, market access, etc.). Déléguée générale de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable / Nères) pendant six ans, elle a acquis une solide connaissance des différents acteurs du monde de la santé et des mécanismes de gouvernance. Elle anime des groupes de travail à l'AFAR.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupes, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

PROGRAMMATION

18 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

502.20 € H.T Adhérents Ifis
558.00 € H.T Industries de santé
725.40 € 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.*

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 fait partie du parcours PR/PRI - site exploitant.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.

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^{er} 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.



PROGRAMMATION

18 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

502.20 € H.T Adhérents Ifis
558.00 € H.T Industries de santé
725.40 € H.T Prix public

CONTACT

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

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