

Pharmacien responsable : décrypter vos obligations relatives aux BPF et BPDG applicables sur un site exploitant

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 d'une journée : 9h00 - 17h30
Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie

PROGRAMME

Introduction

- Rappels des missions du PR selon le CSP
- Santé Publique et évolution de la réglementation

Les grands principes et enjeux des BPF

- Plan général
- Focus des sections importantes chapitre par chapitre et applicables aux sites exploitants
- Liens avec la « Cartographie des processus et opérations pharmaceutiques au sein des établissements pharmaceutiques exploitants et fabricants » (CNOP)

Les BPF et leur applicabilité

- Système de management de la qualité (SMQ) : focus ICH Q10
- Gestion du risque qualité : focus ICH Q9
- Certification et Libération des lots par la personne qualifiée : annexe 16

- La Revue qualité produit (RQP)
- Autres : importations, Systèmes informatisés, qualification & validation, etc.

Les grands principes et enjeux des BPDG

- Les acteurs du cycle de vie
- Objectifs et enjeux
- Points clés à retenir sur un site exploitant
- Autres : transport, médicaments falsifiés, réclamations qualité

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Lister les missions du pharmacien responsable sur un site exploitant.
Distinguer les sections des BPF applicables aux exploitants.
Identifier les principes clés de chaque chapitre des BPF.
Comparer la construction des BPF et des BPDG.
Mémoriser les éléments clés des BPDG applicables sur un site exploitant.

1 JOUR

→ 19 juin 2024

1004.40 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RPI3**

PROGRAMMATION

19 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1004.40 € H.T Adhérents Ifis
1116.00 € H.T Industries de santé
1450.80 € 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

Magali 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

19 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1004.40 € H.T Adhérents Ifis
1116.00 € H.T Industries de santé
1450.80 € 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

19 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1004.40 € H.T Adhérents Ifis
1116.00 € H.T Industries de santé
1450.80 € 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.*