[Formation DPC] Pharmacien responsable : maîtriser les étapes clés garantissant la continuité de distribution des médicaments sur un site exploitant

[dpc] 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.

0.50 JOUR

18 juin 2025 au 25 juin 2025

502.20€ HT
Adhérents Ifis

Code produit : **RPI4**

INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.
Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

De la réclamation à l'identification d'un défaut qualité

- Rappels réglementaires et définitions
- Évaluations du risque et type de défaut qualité

La déclaration d'un défaut qualité à l'ANSM

- Rappel du principe de gestion de risque
- Présentation des deux volets de la procédure ANSM et rôles du PR

Le risque du rappel de lots associé

- La carte mentale du rappel de lot
- Points clés

Les autres situations à risque

- Notions et définitions relatives à l'article 48 (LFSS 2020)
- Rupture d'approvisionnement : qu'en dit la loi ?
- Rupture ou risque de rupture à l'ANSM : quelles responsabilités de l'exploitant ?

Session de questions et réponses

PROGRAMMATION

18 juin 2025 au 25 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Définir le cadre réglementaire précis en vigueur en matières.
Évaluer un risque associé à un défaut qualité.
Préciser le type de défaut qualité.
Réaliser les déclarations de signalement de défaut qualité auprès de l'autorité compétente.
Assimiler les responsabilités du pharmacien responsable dans cette déclaration.
Lister les interactions existantes lors d'un rappel de lot.
Coordonner efficacement le rappel de lot.
Lister la documentation nécessaire à un rappel de lot.
Définir des notions importantes considérées à risque dans l'article 48 de la LFSS 2020.
Déclarer une rupture ou un risque de rupture auprès de l'autorité compétente.
Lister les responsabilités de l'exploitant.

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.

Catherine BOUDES

Titulaire d'un Master droit de la santé et d'un Master en gestion et marketing pharmaceutique. Pharmacien responsable et directrice affaires réglementaires, assurance qualité et pharmacovigilance France-BeNeLux des laboratoires Grünenthal depuis dix ans. Elle capitalise une expérience de plus de vingt-cinq ans en affaires réglementaires, qualité, compliance et pharmacovigilance en France et Amérique du Nord chez Grünenthal, Aptalis Pharma et Chiesi.

PÉDAGOGIE

Vidéo projection 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.

PROGRAMMATION

18 juin 2025 au 25 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

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

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.

Cette formation fait partie du parcours PR/PRI - site exploitant.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

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

18 juin 2025 au 25 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

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