# [Formation DPC] PR et PRI de site fabricant : sécurisez vos organisation

[dpc]

Nouveau

**Managers** 

**Exclusivité IFIS** 

- 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.

**0.50 JOUR** 

 02 juin 2026 au 09 juin 2026

**405.00**€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : RPSF2

## **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**

Bonnes pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Distribution en Gros

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

## **OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES**

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.

### **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** 

02 juin 2026 au 09 juin 2026 PARIS € TARIFS

405.00 € H.T Adhérents Ifis 450.00 € H.T Industries de santé 585.00 € 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 Assurance Qualité, 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 et la production aseptique. Son parcours témoigne d'une expertise marquée en management de la qualité, amélioration continue, compréhension des processus métiers et leadership transversal.

#### Laurence DELMOTTE

### 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.

# **PÉDAGOGIE**

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

## **PRÉ-REQUIS**

Prérequis : AUCUN.

# **ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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 1<sup>er</sup> 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.

