

Interfaces du site fabricant – site exploitant – CMO – fournisseurs

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.

PROGRAMME

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

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
- Maîtrise des principes actifs et gestion des CEP (certificat européen pharmaceutique)

Les inspections réglementaires

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

1.00 JOUR

→ 02 juin 2026 au 09 juin 2026

880.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RPSF5**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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

02 juin 2026 au 09 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

880.00 € H.T Adhérents Ifis
792.00 € H.T Industries de santé
1029.60 € 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

02 juin 2026 au 09 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

880.00 € H.T Adhérents Ifis
792.00 € H.T Industries de santé
1029.60 € 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

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.

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^{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

02 juin 2026 au 09 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

880.00 € H.T Adhérents Ifis
792.00 € H.T Industries de santé
1029.60 € 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.*