

Pénuries, ruptures de stock & tensions d'approvisionnement (MITM) : Supply Chain, conformité ANSM, TrustMed et mise en œuvre d'un PGP

Nouveau programme

- Vous maîtriserez l'environnement et les exigences réglementaires liées à la maîtrise des ruptures de stock.
- Vous comprendrez les attentes des autorités et disposerez d'une meilleure vision des obligations et responsabilités de chacune des entités de l'entreprise.
- Vous pourrez conduire une réflexion sur la mise en place d'un plan de gestion de pénurie.

PROGRAMME

Panorama & cadrage : comprendre les ruptures/pénuries

- Définitions et typologie : tension / risque / rupture ; impacts patient/entreprise ; signaux faibles
- Vue d'ensemble des causes (amont, production, qualité, transport, allocation, demande)

Supply Chain "de bout en bout" appliquée au médicament

- Chaîne complète : matières premières/API → fabrication → libération/QP → distribution → répartition → officine/hôpital
- Points critiques : capacités, changements, qualité/libération, transport, multi-sites, mono-source
- Indicateurs clés : service level, backorders, couverture de stock, OTIF, lead times, variabilité de la demande
- Spécificités "répartition pharmaceutique" : allocation, gestion multi-clients, contraintes de disponibilité

Prévention & mitigation : leviers opérationnels

- Prévion : fiabiliser la demande, scénarios, saisonnalité, risques de sur-demande
- Stratégies de stock : stock de sécurité, buffers, niveaux d'alerte, critères de déclenchement
- Plans alternatifs : dual sourcing, capacités de secours, options de packaging, priorisation et arbitrages
- Méthodes de décision : criticité produit/patient, segmentation, allocation

Gouvernance & responsabilités : pilotage opérationnel et rôles PR/PRI

- "Qui fait quoi" : PR/PRI, Supply, AQ, RA, Direction, communication interne
- Construction d'une matrice RACI et d'un logigramme d'escalade (signal faible → comité → décisions)
- Traçabilité des décisions et conservation des preuves

Conformité & attendus documentaires : PGP et preuve

- Structure d'un PGP "utile" : contenu, données, hypothèses, mesures, gouvernance, mise à jour
- Procédures internes : trame SOP, enregistrements, KPIs, reporting, préparation inspection
- Écueils fréquents : plan trop théorique, gouvernance floue, manque de preuves, absence d'anticipation

Cas fil rouge - simulation de gestion d'une rupture

- Qualification de la situation et analyse des causes
- Plan d'action Supply (allocation, priorisation, alternatives)
- Gouvernance / escalade / éléments de preuve (points de vigilance PR/PRI)
- Restitution : mini "pack" (check-list actions + documentation)

Conclusion :

- Quick wins + mise en place d'un pilotage pérenne

1 JOUR

→ 09 juillet 2026

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RUP**

PROGRAMMATION

09 juillet 2026
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
+3 31 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les obligations réglementaires et les responsabilités des acteurs dans la prévention et la gestion des ruptures/tensions.
Réaliser une analyse de risque et prioriser les produits critiques (dont MITM, si applicable dans votre contenu).
Structurer un plan de gestion de pénurie et l'articuler avec une procédure interne (rôles, escalade, décisions, communication).
Maîtriser le processus de déclaration/traitement d'une rupture (informations clés, coordination interne, suivi).
Mettre en œuvre des actions de prévention et de minimisation du risque, et définir des indicateurs de pilotage/retour d'expérience.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables / PRI, affaires pharmaceutiques et assurance qualité exploitant
Supply chain : approvisionnements, demand planning, S&OP, logistique, service client (côté laboratoire/exploitant)
Affaires réglementaires / compliance impliquées dans les obligations, déclarations et échanges avec les autorités
Dépositaires / grossistes-répartiteurs : équipes qualité distribution et opérations impliquées dans la gestion des tensions
Toute personne amenée à contribuer au plan de gestion de pénurie et à la procédure interne de gestion des ruptures/tensions

INTERVENANTS

Ania FERAOUN

Docteur en pharmacie depuis plus de 20 ans, elle est une fervente défenseur de la formation continue comme l'atteste ses formations complémentaires. Avant d'occuper le poste de Pharmacien Responsable depuis maintenant près de 10 ans au sein de différentes structures, Ania a occupé les postes de PRI et de responsable des affaires réglementaires (Serb, Sanofi, Sandoz ou encore Baxter). Son importante expérience et cette diversité lui permet aujourd'hui de délivrer un discours riche en apprentissage et un regard exclusif.

PÉDAGOGIE

Apport théorique
Étude de cas

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

09 juillet 2026
PARIS

€ TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
+3 31 41 10 26 27
j.exilie@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

09 juillet 2026
PARIS

€ TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
+3 31 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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