

Délégation et responsabilité pharmaceutique

Managers

- Vous comprendrez tout l'intérêt d'un système de délégation.
- Vous sécuriserez vos opérations pharmaceutiques en conformité avec la réglementation en vigueur.
- Vous saurez rassurer vos délégataires dans leur responsabilité.
- Vous renforcerez l'impact de votre organigramme pharmaceutique auprès des services d'inspection.

Formation d'une durée de 4h30 : 9h30 - 14h00

PROGRAMME

9h30 - 12h30 : première partie

Rappel historique

- Comprendre le rôle central et la responsabilité du pharmacien responsable en France de nos jours

Rôle et responsabilités du pharmacien responsable

- Missions et responsabilité

Direction des affaires réglementaires, les autres postes réglementés : pharmacien responsable intérimaire, pharmacien délégué, pharmacien adjoint

- Exigences réglementaires aux fins de protection de la santé publique

Mandat social du pharmacien responsable

Organisation des affaires réglementaires

- Organigramme, rôles et responsabilités de chacun dans les établissements pharmaceutiques, délégations « pharmaceutiques »
- Aspects disciplinaires (CNOP - Section B)

Délégation de pouvoir

- Principe, conditions de validité, contenu et effets
- Distinction avec la délégation de signature
- Quelles possibilités laissées par la réglementation pharmaceutique pour la mise en place de délégations de pouvoir ?

Cas pratique

- Exemple de délégation « pharmaceutique » et rédaction d'une délégation de pouvoir valide

12h30 - 14h00 : deuxième partie

Déjeuner pris en commun autour de plateaux repas. Moment d'échange, de questions-réponses, de partage d'expériences entre pairs et avec les experts qui animent la formation.

4H30

→ 06 juin 2024

747.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **DELE**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les responsabilités de chacun dans le contexte de la délégation pharmaceutique.

Renforcer la sécurité des actes pharmaceutiques.

Apprendre à entretenir la motivation de chaque délégataire.

PROGRAMMATION

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € 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.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, pharmaciens délégués, délégués pharmaceutiques, responsables de ressources humaines, directeurs de production, collaborateurs des affaires réglementaires.

INTERVENANTS

Thomas DEVRED

Avocat, associé du cabinet Osborne Clarke et dédié au secteur des sciences de la vie. Il travaille avec l'industrie des produits de santé depuis environ vingt ans. Expert en affaires réglementaires et en compliance, il a une pratique étendue dans les projets globaux et pluridisciplinaires à tous les niveaux du cycle de vie des produits. Il a également exercé cinq années au sein de directions juridiques de laboratoires pharmaceutiques (Baxter, Baxalta et Shire).

Clotilde JACQMIN-CLÉMENT

Pharmacien responsable de Moderna en France, elle exerce la responsabilité pharmaceutique depuis plus de vingt-cinq ans au sein d'entreprises nationales et internationales, avec des portefeuilles variés passant par l'OTC, les génériques, les biosimilaires et les spécialités innovantes. Docteur en pharmacie et titulaire d'un DESS de droit de la Santé, elle a d'abord exercé au sein des affaires réglementaires, puis en assurance qualité et a monté un service de contrôle de la publicité avant de saisir l'opportunité de son premier poste de pharmacien responsable. Son expérience dans la gestion de la sous-traitance concerne aussi bien la production, que la pharmacovigilance et l'information médicale, ce qui lui a conféré une expérience élargie des différents domaines de la responsabilité pharmaceutique.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € 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.*

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.

Format optimisé au vu du temps requis pour un traitement en profondeur des sujets de la délégation et de la responsabilité pharmaceutiques par les deux experts réunis par l'Ifis.

Traitement des sujets suivi d'un temps d'échanges et de partage, lequel s'organise autour d'un déjeuner pris en commun sur le lieu de la formation afin d'optimiser votre temps.

Formation d'une durée de 4h30 (9h30 à 14h00).

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLAN COURT

TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € 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.*