

# Parcours BPDG : maîtriser les bonnes pratiques de distribution pour un site exploitant



Nouveau programme

Classe virtuelle

- Vous bénéficierez de l'expérience exceptionnelle de notre formatrice experte.
- Vous bénéficierez d'une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux qui vous permettra une mise en œuvre concrète.
- Vous maîtriserez les arguments pour faire évoluer les pratiques au sein de votre entreprise.

**1 JOUR**

→ 16 mai 2024

**756.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **BPD2**

## NOUVEAU

🔗 La formation BPD2 devient le parcours BPD - site exploitant

🔗 Ce parcours vous permettra de valider votre DPC grâce à deux modules DPC intégrés !

### Parcours de formation de 1 journée :

1ère demi-journée (modules 1) : 9h00 - 12h30

2ème demi-journée (module 2) : 14h30 - 18h00

## PROGRAMME

### [DPC] Module 1 : Maîtriser les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros : tout ce qu'il faut savoir pour un site exploitant - Partie 1

- Introduction & Rappels – Contexte et attentes
  - Présentation générale et relevé des attentes apprenants
  - Rappel des référentiels BPD et BPDG
- Pourquoi mettre sous assurance qualité les opérations de distribution sur un site exploitant ?
  - Les obligations d'un établissement exploitant
  - Les circuits de distribution et les acteurs
  - Les opérations de distribution et les activités d'un centre de distribution
  - La notion de responsabilité pharmaceutique
- Les enjeux des PBDG et la maîtrise des risques
  - La traçabilité et le maintien de la qualité des médicaments
  - Un système qualité efficace pour la maîtrise des risques
  - La directive médicaments falsifiés : buts et impacts (sérialisation)
  - La gestion des risques qualité (par processus)
- Points fondamentaux des BPDG
  - Personnel

- Locaux et équipements (systèmes informatisés et intégrité des données)
- Documentation
- Les points clés abordés en inspection
- Synthèse et conclusions
  - Synthèse des principaux éléments présentés
  - Session libre de questions et réponses, d'échanges entre apprenants et avec les formateurs

### [DPC] Module 2: Maîtriser les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros : tout ce qu'il faut savoir pour un site exploitant - Partie 2

- Introduction
  - Présentation générale et relevé des attentes apprenants
  - Rappel des référentiels BPDG
- L'essentiel en pratique
  - Qualification des fournisseurs et destinataires.
  - Suivi des lots et traçabilité dont stockage, approvisionnement,
  - Transport dont sécurisation du transport des produits thermosensibles, points clés et d'audits.
  - Dispositions relatives aux médicaments expérimentaux.

## 📅 PROGRAMMATION

16 mai 2024

A Distance

## € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis

840.00 € H.T Industries de santé

1092.00 € H.T Prix public

## 📞 CONTACT

Aurélien TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

- Rappel bref sur le risque de rupture de stock et de l'importance de l'établissement d'un plan de gestion des pénuries des MITM
- De la gestion des réclamations à la procédure de rappel de lots
  - Gestion des réclamations
  - Gestion des produits retournés
  - Gestion du risque de médicaments falsifiés

- Gestion des Rappels de lots
- Le maintien en état maîtrisé
  - La gestion des sous-traitants
  - Les auto-inspections et audits
- Synthèse et conclusion
  - Synthèse des principaux éléments présentés
  - Session libre de questions et réponses, d'échanges entre apprenants et la formatrice

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Expliquer** les responsabilités des acteurs tout au long de la chaîne de distribution.

**Identifier** et anticiper les risques liés aux opérations de distribution.

**Appréhender** les enjeux des BPDG sur un site exploitant et justifier les mesures de maîtrise des risques inhérents.

**Garantir** un cadre qualité pour les opérations de distribution.

**Identifier** les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise dans la gestion des processus critiques en matière de distribution.

**Distinguer** les responsabilités entre donneur d'ordre et sous-traitants en lien avec la distribution et le stockage des médicaments.

**Identifier** les mesures BPDG pour sécuriser le transport des produits thermosensibles.

**Citer** les dispositions spécifiques aux médicaments expérimentaux.

## PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne d'un établissement exploitant souhaitant se former aux BPDG et/ou approfondir son expertise.

## INTERVENANTS

### Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondante qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid.

Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Remise d'une documentation pédagogique aux participants et du guide des BPDG.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

### PROGRAMMATION

16 mai 2024  
A Distance

### TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@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.

**Le parcours BPD2 se décline en 2 modules** vous permettant de valider vos obligations DPC.  
Vous avez la possibilité de vous inscrire uniquement aux modules DPC. Pour cela, contacter directement le business developer en charge de cette formation : Benjamin BOUCHET

Si vous souhaitez en savoir plus sur ces différents modules, accédez au programme en cliquant sur les liens ci-dessous :

Module 1 : [Formation DPC] Maîtriser les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros : tout ce qu'il faut savoir pour un site exploitant – Partie 1 - Ref : 2ABPD2

Module 2 : [Formation DPC] Maîtriser les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros : tout ce qu'il faut savoir pour un site exploitant – Partie 2 - Ref : 2BBPD2

**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](mailto:contact@ifis.fr).

## TAUX DE SATISFACTION

91.68 %



### PROGRAMMATION

16 mai 2024  
A Distance

### € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
[a.tricard@ifis.fr](mailto:a.tricard@ifis.fr)

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