

# Assumer sa responsabilité pharmaceutique, en respectant l'éthique, la vigilance et la certification

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **IRPPV**

- Grâce aux échanges entre pairs, vous serez capable de mettre en place les mesures et moyens requis pour assumer les responsabilités pharmaceutiques du fabricant de médicaments.

## PROGRAMME

### Responsabilité du Pharmacien dans toutes les Opérations Pharmaceutiques

- La chaîne de délégation, du Pharmacien Responsable (PR) vers les pharmaciens dans les différents postes qu'ils occupent
- Comprendre comment la législation s'articule autour du PR (concept de Pharmacien Responsable, Statut de Laboratoire Pharmaceutique)
- Identifier les opérations pharmaceutiques pour exploitant, fabricant, et distributeur
- Études cliniques
- Savoir retrouver les textes de référence
- Identifier les obligations des pharmaciens en regard des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans leurs différentes activités

### EU GMP: Impact de l'Annexe 16 sur les modes de fonctionnement des sites exploitant, fabricant, et de distribution

- Évolution de l'annexe 16 des BPF et impact de celles-ci sur les pratiques liées à la certification / confirmation, le ré-étiquetage, l'importation, les 21 activités de la personne qualifiée qui peuvent être déléguées

### Pharmacovigilance / Plan de gestion des risques / Labelling pour les patients

- L'état des ruptures d'approvisionnement en France
- Les problématiques que cela pose, les médicaments à intérêt thérapeutique majeur, le plan de gestion de pénuries, les attentes de l'ANSM
- Rôle du pharmacien dans le sponsorship des études cliniques

### Bibliographie

- Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication N° 2015/12 bis partie III
- Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication N° 2015 / 12 bis chapitre 1
- International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Textes : ICH Q9, Quality Risk Management ICH Q10 Pharmaceuticals Quality System
- Le nouveau format de rapport (NFR) d'inspection de l'ANSM : thésaurus de risques
- Code de la santé public Quatrième partie, livre II, titre III, chapitre V: déontologie
- CSP article R.5124-36
- CSP article R.5124-17
- CSP Article R5124-19
- CSP Article L5124-1 établissements pharmaceutiques
- CSP article R.5124-30 remplacement du Pharmacien délégué
- Courrier ANSM, CNOP sur la position du Pharmacien Responsable (PR) au sein de l'entreprise pharmaceutique
- Loi de modernisation de santé publique de janvier 2016 n°2016-41
- Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011

## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître** les dispositions législatives et réglementaires concernant les activités pharmaceutiques.

**Identifier** les responsabilités qui incombent au Pharmacien Responsable et aux Pharmaciens Assistants.

**S'approprier** le cadre légal et réglementaire de la certification / libération.

**Intégrer** la réflexion éthique dans la certification des lots.

**Comprendre** la notion de qualité en pharmacovigilance.

**Etre en capacité** de mettre en place un plan de gestion de risque en pharmacovigilance et un plan de gestion des pénuries.

## PUBLIC CONCERNÉ

Pharmacien industriel sites fabricant, exploitant et de distribution.

## INTERVENANTS

### Valérie BUC-MANFRÉ

Docteur en pharmacie, elle a été responsable contrôle qualité/assurance qualité dans des entreprises internationales. Elle a ensuite intégré l'autorité de santé française afin d'y exercer pendant sept ans différentes fonctions au sein de plusieurs directions dans le domaine de la régulation des produits de santé Ses domaines d'intervention sont la qualité du médicament, la réglementation pharmaceutique ainsi que l'audit et le conseil en activités/opérations pharmaceutiques.

### Patrick TURLIER

Trente-cinq ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, incluant développement puis sous-traitance pharmaceutique, coordination entre R&D et production, négociations directes avec les autorités réglementaires (Europe, USA, Canada), préparation et suivi de nombreuses inspections FDA (site chimie et produits injectables). Responsable assurance qualité puis développement technique et réglementaire dans un groupe international. Pharmacien responsable des sites de production depuis plus de dix ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France et Internationales.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



### PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr