Assumer la fonction de pharmacien responsable ou de pharmacien responsable intérimaire du site fabricant

Classe virtuelle | Managers

- Grâce aux échanges entre industriels et formateurs, vous serez capable de mettre en place les mesures et moyens requis pour assumer les responsabilités de votre fonction.

3 JOURS

➜ **16, 26, 27 septembre 2024**

2025.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PRSF**

Formation de trois jours :
1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00
3ème journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Jour 1. Généralités et responsabilités

L'établissement pharmaceutique fabricant

- Le cadre réglementaire
- Différences et similitudes fabricant/exploitant
- Le personnel : organigramme et permanence pharmaceutique
- Responsabilités pharmaceutiques, la formation et l'habilitation
- Responsabilités pharmaceutiques, aspects juridiques
  - du PR/du PRI et des pharmaciens adjoints
  - délégation de pouvoir, délégation de signature
- Le système documentaire
- Conformité réglementaire des spécialités : dossier d'AMM, produits à statut particulier
- Gestion des variations, suivi des changements
- Exigences communes entre fabricant/distributeur/transporteur
- Exigences communes et particulières entre fabricant et exploitant sur les articles de conditionnement

Les relations entre fabricant et exploitant titulaire d'AMM

- Les exigences et les difficultés

Les contrats de sous-traitance, les audits internes/externes

- Analyse de la sous-traitance de chaque activité du fabricant
- Audits de sous-traitance, les différents types, suivi des CAPA

La pharmacovigilance

- Le cadre réglementaire et le rôle du PR
- Méthodes et outils
- Déroulement des enquêtes
- Plan de gestion de risque
- Les liens entre réclamations et pharmacovigilance

Jours 2 et 3 (matin)

Le suivi des lots

- Traçabilité, gestion documentaire technique, archivage
- Libération et certification des lots par la personne qualifiée
- Spécificité AQ/CQ
- Maîtrise des process qualification validation
- Actualités BPF et ICH
- Échantillons de référence et model
- Déviations, résultats hors spécifications, gestion des non-conformités
- Procédures et suivi des réclamations, rappel de lot, gestion de crise
- Revue qualité produit, demandes de variation

Jour 3 (après-midi)

Notions indispensables sur la promotion, la charte de la visite médicale, le DMOS

- La publicité
- La certification de la visite médicale
- Les lois anti-cadeaux - DMOS

PROGRAMMATION

16, 26, 27 septembre 2024
A Distance

TARIFS

2025.00 € H.T Adhérents Ifis
2250.00 € H.T Industries de santé
2925.00 € 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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les dispositions législatives et réglementaires concernant l'établissement fabricant.
Identifier les responsabilités qui incombent au pharmacien responsable.

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.

INTERVENANTS

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 pendant plus de dix ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France et internationales. Consultant expert pharmaceutique et intervenant formateur pour l'Ifis depuis sept ans dans le domaine des BPF.

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.

PROGRAMMATION

16, 26, 27 septembre 2024
A Distance

TARIFS

2025.00 € H.T Adhérents Ifis
2250.00 € H.T Industries de santé
2925.00 € 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.

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 1er 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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

16, 26, 27 septembre 2024
A Distance

TARIFS

2025.00 € H.T Adhérents Ifis
2250.00 € H.T Industries de santé
2925.00 € 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.