

Parcours PR/PRI - site exploitant : l'incontournable pour les futurs pharmaciens responsables ou pharmaciens responsables intérimaires



Actualité réglementaire

Nouveau programme

Managers

Exclusivité IFIS

- Vous bénéficierez du savoir-faire et de l'expertise de formatrices-expertes et pédagogues.
- Vous ressortirez avec des éléments concrets et applicables dès votre retour en entreprise.
- Vous profiterez de moments propices aux échanges et à la création de votre réseau professionnel.

NOUVEAU

La formation PRI fait peau neuve et c'est une excellente nouvelle !

📌 La formation PRI devient le parcours PR/PRI - site exploitant, le **parcours incontournable** pour les futurs pharmaciens responsables ou pharmaciens responsables intérimaires.

📌 Ce parcours vous permettra de prendre en main avec aisance vos obligations et responsabilités de futur PR/PRI et d'en profiter pour **valider votre DPC par nos deux modules DPC intégrés et nos trois modules intégrant le Parcours DPC du CNP Pharmacie !**

Parcours de formation de trois jours :

1^{ère} journée (modules 1 & 2) : 9h00 - 17h30

2^{ème} journée (module 3) : 9h00 - 17h30

3^{ème} journée (modules 4 & 5) : 9h00 - 17h30

PROGRAMME

Jour 1

Module 1 - Pharmacien responsable : ce qu'il faut savoir sur l'établissement pharmaceutique exploitant et la responsabilité pharmaceutique

[Parcours DPC du CNP Pharmacie] - Validant l'Axe 1

- Introduction aux établissements pharmaceutiques
 - Statut des établissements pharmaceutiques : cadres européen et français
 - Démarche QSE : rappels utiles
- L'établissement pharmaceutique exploitant (EPE)
 - Les référentiels applicables
 - Caractéristiques juridiques et organisationnels des établissements pharmaceutiques
 - Procédure d'autorisation d'ouverture d'un EPE

- La responsabilité pharmaceutique
 - Directive 2001/83 : rappels utiles
 - Réglementation française et statut spécifique du PR
 - Introduction des missions et responsabilités du PR

[DPC] Module 2 - Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire : respecter vos obligations en termes de pharmacovigilance

- Organisation générale de la pharmacovigilance sur site exploitant
 - Organisation de la pharmacovigilance Europe versus France
 - Cadre réglementaire européen (GVP)
 - Cadre réglementaire français (Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) et du Code de Santé

3 JOURS

→ 18, 19, 25 juin 2024

2511.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PRI**

📅 PROGRAMMATION

18, 19, 25 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis
2790.00 € H.T Industries de santé
3627.00 € 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.*

Publique)

- La répartition des rôles du titulaire d'AMM et de l'exploitant
 - Rappels des grandes définitions en PV (effets indésirables, effets indésirables graves, mésusages, etc.)
 - Description du Pharmacovigilance system master file (PSMF), du Risk management plan (RMP), etc.
 - Répartition des obligations du titulaire versus de l'exploitant
- Le suivi du hors-AMM et la détection des signaux
 - Rappels sur l'usage non conforme (description, analyse de risque, modalités de signalement) selon le guide pour le signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme du médicament
 - Détection d'un signal (rappels des sources potentielles, modalités à suivre)
- Sanctions et inspection en pharmacovigilance
 - Les deux catégories de sanction : les sanctions pénales et les sanctions financières
 - Les types d'inspection en pharmacovigilance sur un site exploitant des médicaments
 - Rappels des motifs d'observations relevées lors d'inspections PV
 - Définition des procédures d'injonctions
- Responsabilités du pharmacien responsable d'un site exploitant des médicaments en matières de pharmacovigilances
 - Les 3 acteurs clés de la pharmacovigilance sur un site exploitant (PR, EUQPPV et Responsable de pharmacovigilance (RPV))
 - Compréhension des interactions existantes entre PR - et le RPV
 - Sessions de questions et réponses

Jour 2

Module 3 - Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire : décrypter vos obligations relatives aux BPF et BPDG applicables sur un site exploitant [Parcours DPC du CNP Pharmacie] - Validant l'Axe 1

- Introduction
 - Rappels des missions du PR selon le CSP
 - Santé Publique et évolution de la réglementation
- Les grands principes et enjeux des BPF
 - Plan général
 - Focus des sections importantes chapitre par chapitre et applicables aux sites exploitants
 - Liens avec la « Cartographie des processus et opérations pharmaceutiques au sein des établissements pharmaceutiques exploitants et fabricants » (CNOP)
- Les BPF et leur applicabilité

- Système de management de la qualité (SMQ) : focus ICH Q10
- Gestion du risque qualité : focus ICH Q9
- Certification et Libération des lots par la personne qualifiée : annexe 16
- La Revue qualité produit (RQP)
- Autres : importations, Systèmes informatisés, qualification & validation, etc.
- Les grands principes et enjeux des BPDG
 - Les acteurs du cycle de vie
 - Objectifs et enjeux
 - Points clés à retenir sur un site exploitant
 - Autres : transport, médicaments falsifiés, réclamations qualité

Jour 3

[DPC] Module 4 - Pharmacien responsable : maîtriser les étapes clés garantissant la continuité de distribution des médicaments sur un site exploitant

- De la réclamation à l'identification d'un défaut qualité
 - Rappels réglementaires et définitions
 - Évaluations du risque et type de défaut qualité
- La déclaration d'un défaut qualité à l'ANSM
 - Rappel du principe de gestion de risque
 - Présentation des deux volets de la procédure ANSM et rôles du PR
- Le risque du rappel de lots associé
 - La carte mentale du rappel de lot
 - Points clés
- Les autres situations à risque
 - Notions et définitions relatives à l'article 48 (LFSS 2020)
 - Rupture d'approvisionnement : qu'en dit la loi ?
 - Rupture ou risque de rupture à l'ANSM : quelles responsabilités de l'exploitant ?
- Session de questions et réponses

EXCLUSIF : DÉJEUNER DEBAT AVEC UN INVITÉ DE MARQUE !

Module 5 - Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire : connaître toutes vos autres responsabilités sur un site exploitant [Parcours DPC du CNP Pharmacie] - Validant l'Axe 1

- Introduction
 - Rappels des missions du pharmacien responsable listées dans le CSP
- Ce qu'il faut retenir
 - Information médicale
 - Information promotionnelle & charte
 - Déontologie
- Sanctions et injonctions
 - Cadre réglementaire et présentation des différentes sanctions
 - Le processus d'injonction
- Session d'échanges

PROGRAMMATION

18, 19, 25 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis
2790.00 € H.T Industries de santé
3627.00 € 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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les activités d'un établissement pharmaceutique exploitant.

Distinguer le cadre réglementaire régissant l'activité de pharmacovigilance en Europe (GVP, Règlement européen 536/2014) du cadre réglementaire français (BPPV).

Mettre en place un système organisationnel fiable garantissant le respect des BPF et BPD opposables sur un site exploitant.

Expliquer l'importance de la démarche qualité sur un site exploitant en s'appuyant sur les lignes directrices en vigueur.

Reconnaître l'implication et les responsabilités du pharmacien responsable dans les autres activités sur un site exploitant.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens des établissements exploitants désirant approfondir leur expertise, souhaitant ou s'apprêtant à prendre la responsabilité pharmaceutique d'un site exploitant. Toute personne désirant mieux comprendre les responsabilités du pharmacien responsable.

INTERVENANTS

Magali FLACHAIRE

Docteur en pharmacie et diplômée de l'ESCP. Pharmacien responsable de sites exploitants en maison mère ou filiale sur des produits de prescription et d'automédication. Elle a acquis près de trente ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique dont plus de douze ans comme directeur des affaires pharmaceutiques où elle a eu en charge des activités très variées : exploitation, fabrication, distribution du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques, biocides, compléments alimentaires...), des activités pré et post AMM (développement, market access, etc.). Déléguée générale de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable / Nères) pendant six ans, elle a acquis une solide connaissance des différents acteurs du monde de la santé et des mécanismes de gouvernance. Elle anime des groupes de travail à l'AFAR.

Diane FARKAS

Docteur en médecine et consultante en pharmacovigilance, ayant occupée des postes de direction à l'international chez Sanofi pendant plus de vingt-deux ans, elle y a acquis une solide expérience dans les domaines de vigilances sanitaires, tant dans les activités liées au développement clinique qu'en post-autorisation. Elle y a développé son expertise dans tous les domaines opérationnels en pharmacovigilance, ainsi qu'en tant qu'expert référent interne et pour les organismes internationaux (ICH, CIOMS, EMEA...). Pendant toutes ces années, elle a été profondément impliquée dans l'évaluation des risques et la gestion de crises.

Catherine BOUDES

Titulaire d'un Master droit de la santé et d'un Master en gestion et marketing pharmaceutique. Pharmacien responsable et directrice affaires réglementaires, assurance qualité et pharmacovigilance France-BeNeLux des laboratoires Grünenthal depuis dix ans. Elle capitalise une expérience de plus de vingt-cinq ans en affaires réglementaires, qualité, compliance et pharmacovigilance en France et Amérique du Nord chez Grünenthal, Aptalis Pharma et Chiesi.

PÉDAGOGIE

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

PROGRAMMATION

18, 19, 25 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis
2790.00 € H.T Industries de santé
3627.00 € 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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : Être pharmacien exerçant dans un établissement pharmaceutique.

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

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 PRI se décline en 5 modules. En choisissant ce parcours, vous assisterez à la formation la plus complète du marché tout en validant vos obligations DPC.

Vous avez la possibilité de vous inscrire uniquement aux modules DPC (modules 2 et 4). 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 : Pharmacien responsable : ce qu'il faut savoir sur l'établissement pharmaceutique exploitant et la responsabilité pharmaceutique - Ref : RPI1

Module 2 : [Formation DPC] Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire : respecter vos obligations en termes de pharmacovigilance - Ref : RPI2

Module 3 : Pharmacien Responsable : décrypter vos obligations relatives aux BPF et BPDG applicables sur un site exploitant - Ref : RPI3

Module 4 : [Formation DPC] Pharmacien responsable : maîtriser les étapes clés garantissant la continuité de distribution des médicaments sur un site exploitant - Ref : RPI4

Module 5 : Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire : connaître toutes vos autres responsabilités sur un site exploitant - Ref : RPI5

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.

TAUX DE SATISFACTION

98.81 %



PROGRAMMATION

18, 19, 25 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

2511.00 € H.T Adhérents Ifis
2790.00 € H.T Industries de santé
3627.00 € 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.*