

COMPRENDRE LE RÔLE DU PHARMACIEN RESPONSABLE DE L'ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT

26 MAI 2016 - 27 MAI (MATINÉE) 2016

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre les exigences réglementaires liées à la responsabilité pharmaceutique
- Savoir appliquer ces exigences en terme organisationnel et opérationnel

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Ce sujet sera traité sous un angle opérationnel et des ateliers favoriseront la réflexion des participants. Ateliers et /ou mises en situation permettront des échanges éclairés par la pratique de chacun.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens responsables et intérimaires, pharmaciens délégués et juristes appelés à travailler sur le sujet de la responsabilité pharmaceutique

PRÉREQUIS :

Un questionnaire d'analyse des pratiques professionnelles est envoyé au participant avant le début de la formation. Celui-ci doit être complété et renvoyé au préalable, ceci faisant l'objet d'une discussion lors de la formation.

FORMATEURS

Elisabeth BERTHET : Docteur en Droit, Docteur en Pharmacie et avocat au Barreau de Paris depuis 2000. Elle est spécialisée en droit pharmaceutique et en propriété industrielle dans le domaine des médicaments (brevets, marque). Elle est l'auteur du livre "Les obstacles juridiques à l'essor des génériques" (1999, Editions de la santé). Elle publie régulièrement des articles et donne des conférences sur les problématiques juridiques et réglementaires relatives à ses spécialités.

Marie Claude LAUBIGNAT : Directeur exécutif Affaires pharmaceutiques et Pharmacien responsable, laboratoire TEVA.

INFORMATIONS PRATIQUES

DURÉE : 1,5 jours

CODE : RPEBASE

LIEU : A.R.C. PHARMA FORMATIONS - 41 rue de Villiers - 92523 Neuilly-sur-Seine Cedex France

PRIX :

- 1 035 € H.T. participant abonné A.R.C
- 1 150 € H.T. participant non abonné
- 931,50 € H.T. participant abonné A.R.C Pharma supplémentaire
- 1 035 € H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

@ formations@arcphar.com
 ☎ +33 (0)1 47 59 87 95
 ☎ +33 (0)1 47 59 87 88
 📍 41, rue de Villiers 92523 Neuilly-sur-Seine Cedex France

DURÉE : 1,5 jours



1 - L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

- La notion d'établissement pharmaceutique, les catégories
- Les processus de l'établissement exploitant ; périmètre
- Interactions avec les autres établissements : fabricant, distributeur, dépositaire

2 - ORGANISATION AU SEIN DE L'ENTREPRISE

- Présence pharmaceutique
- Organisation de la responsabilité pharmaceutique
 - PR, PRI et Pharmaciens délégués
 - organigramme pharmaceutique
 - sous-traitance
- Responsabilité pénale, civile et disciplinaire ; sanctions

3 - INTERVENTION DU PR DANS LES DIFFÉRENTS PROCESSUS DE L'EXPLOITANT

- Publicité
- Suivi des lots
- Pharmacovigilance
- Charte VM
- Information médicale
- DMOS et transparence
- Réclamations
- Rappels
- Ruptures

4 - DÉLÉGATION

- de pouvoir
- de signature

5 - RELATIONS AVEC LE TITULAIRE DE L'AMM

- Exploitant, titulaire, représentant local
- Rôle de chacun

6 - PHARMACIEN RESPONSABLE ET QUALIFIED PERSON (QP)

- La notion de QP
- Le PR dans une organisation internationale