

# COMPRENDRE LE RÔLE DU PHARMACIEN RESPONSABLE DE L'ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT [DPC]

**AUCUNE SESSION DISPONIBLE**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre les exigences réglementaires liées à la responsabilité pharmaceutique (rupture, rappels de lots, pharmacovigilance ...) tout au long du circuit du médicament
- Comprendre le rôle du pharmacien responsable, dans le cadre du Bon Usage du médicament
- 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. Cette formation est agréée DPC et permet aux pharmaciens de valider leur obligation DPC sur le triennal 2023-2025.

## 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. ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

## PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette 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.

Et

**Marie REGNAT-SAUVAGEON** : Docteur en Pharmacie et ancien interne des hôpitaux de Paris, Pharmacien Responsable et Directeur Qualité chez Pharma Blue depuis plus de 5 ans. Son expérience et son rôle actuel de Pharmacien Responsable dans le cadre de l'exploitation de médicaments pour le compte de différents laboratoires lui permet une approche de l'organisation d'un site exploitant et du rôle du Pharmacien Responsable en perpétuelle adaptation.

Et

**Blandine BOURRINET**, PharmaLex, consultant senior. Elle a passé environ 15 ans en affaires réglementaires au sein de laboratoires pharmaceutiques, en filiales avec des activités de gestion de portefeuille produits (AMM, variations, publicité, essais cliniques, expertise éléments de conditionnement..) et également en centre de développement européen : procédure centralisée et contact européen pour des produits en phase précoce de développement. Puis elle intègre un organisme de formation où elle met sa compétence réglementaire au service de la formation pendant 7 ans. En 2015, elle rejoint A.R.C. Pharma, devenu PharmaLex, pour prendre en charge la création et le développement d'une offre de formations principalement axée sur des

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 10,5 heures (1,5 jours séparés en 3 matinées)

CODE : RPEBASE

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1155€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1275€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 1040€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 1155€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com  
+33 (0)1 47 59 87 95  
+33 (0)1 47 59 87 88  
Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

**FORMATION A DISTANCE**

**Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)**

DURÉE : 1,5 jours, séparés en 3 matinées

**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
- Le Pharmacien Responsable et le bon usage du médicament

**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
- Loi d'Encadrement des Avantages et Transparence des liens
- Réclamations
- Rappels
- Ruptures
  - Causes et mesures de prévention
  - Plan de gestion des pénuries des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

**4 – DÉLÉGATION**

- de pouvoir
- de signature

**5 – LE PHARMACIEN RESPONSABLE EN PRATIQUE**

- Relations avec le titulaire d'AMM
  - Exploitant, titulaire, représentant local
  - Rôle de chacun
- Le pharmacien responsable et la qualified person (QP)
  - La notion de QP
  - Le PR dans une organisation internationale
- Le leadership du pharmacien responsable
  - Savoir être
  - Communication
  - Ses réseaux

---

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 1 280 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 415 € HT participant non abonné PharmaLex
- 1 155 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 280 € HT participant non abonné supplémentaire