

COMPRENDRE LE RÔLE DU PHARMACIEN RESPONSABLE DE L'ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT

3, 4 ET 6 OCTOBRE 2022, UNIQUEMENT LES MATINÉES

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre les enjeux de la prévention des ruptures d'approvisionnement : savoir identifier les causes, comprendre les conséquences potentielles
- 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 de 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.

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.

Marie Claude CAMBUS : Directeur des Affaires pharmaceutiques et Pharmacien responsable, SANDOZ.

INFORMATIONS PRATIQUES :

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

CODE : RPEBASE

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1025.30€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 1132.80€ H.T. participant non abonné
- 922.70€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 1025.30€ 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)



Crédit DPC : 0,5 jour – L'agrément DPC porte sur la demi-journée traitant des ruptures d'approvisionnement

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

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 – PREVENTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

- Causes et mesures de prévention
- Plan de gestion des pénuries des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

5 – DÉLÉGATION

- de pouvoir
- de signature

6 – 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