

## RESPONSABILITES PHARMACEUTIQUES

26 mars 2019

### Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre les responsabilités de chacun des acteurs pharmaceutiques
- Connaître la délégation pharmaceutique, la répartition des responsabilités
- Identifier les risques et les encadrer

### Compétences visées

- Connaître la réglementation et les obligations
- Savoir identifier les responsabilités

### Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

### Contenu de la formation

#### 1. Responsabilités pharmaceutiques - Cadre réglementaire

- ▶ Etablissements pharmaceutiques
  - Grossistes-répartiteurs, distributeurs
  - Obligations spécifiques
- ▶ Pharmacien responsable
  - Missions
  - Délégations

#### 2. Répartition des responsabilités

- ▶ Répartition des responsabilités
  - Donneur d'ordre
  - Sous-traitant
- ▶ Gestion de la relation
  - Contrat/cahier des charges
  - Procédures /audits

#### 3. Identifier les risques liés aux médicaments

- Risques liés aux produits
- Risques liés aux opérations

### Public

- Pharmaciens responsables, Pharmaciens délégués,
- Collaborateurs des affaires réglementaires des sites de production
- Responsables de ressources humaines
- Toute personne ayant à connaître les activités pharmaceutiques

### **Déroulé de la formation**

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

### **Durée**

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel.

Une feuille de présence sera signée.

Une attestation de présence pourra être remise au participant.

### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

En coanimation par un expert métier, pharmacien en affaires réglementaires ou médecin expérimenté de l'industrie pharmaceutique.

Et Maître Isabelle Vigier

Spécialiste du droit des affaires et du droit de la santé, accompagne les différents acteurs de la santé.

Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'avoir une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux médicaments, aux dispositifs médicaux, l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des contrats, la réglementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance.

### **Tarifs**

<b>Tarifs</b>	
<b>Formation en inter-entreprise</b>	
<b>Formation</b> sur une journée en présentiel <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remise du support de formation et de la documentation associée,</li> <li>- Temps de questions/réponses par participant</li> <li>- Repas et pause inclus</li> </ul>	1 000 €HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	900 €HT/participant

**Dates** : à définir

**Lieu des sessions** de formation au cabinet : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11<sup>e</sup>, Métro Bastille.

Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Le cabinet est un organisme de formation enregistré sous le numéro 11755685275.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCA). Le cabinet est référencé dans le cadre du Datadock.

Une convention de formation est établie entre l'entreprise et le cabinet.