



Le pharmacien responsable

Champ d'application, responsabilités et attributions

> OBJECTIFS

La notion de « pharmacien responsable » est spécifique à l'industrie du médicament dans quelques pays d'Europe dont la France.

Les responsabilités de cette fonction couvrent une grande diversité d'activités au sein des établissements pharmaceutiques telles que la production, la vente en gros, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots, la distribution, la vigilance sanitaire...

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gerance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien (mandat social).

L'objectif de cette formation est de :

- Voir les conditions d'exercice, les fonctions et les attributions du pharmacien responsable,
- Faire le point sur les différentes responsabilités (personnelles et sociétales) du pharmacien responsable, de l'exploitant, du fabricant, du distributeur,
- S'intéresser aux différentes activités entrant dans le champ d'intervention du pharmacien responsable.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Pharmacien ou toute personne concernée dans la mise en œuvre de la responsabilité pharmaceutique,
- Toute personne désirant mieux comprendre les notions d'établissement pharmaceutique (exploitant, fabricant, distributeur) et de responsabilité pharmaceutique,
- Personnel des départements affaires réglementaires, pharmacovigilance, assurance qualité, information médicale, fabrication et distribution.

> PÉDAGOGIE

Alternance des présentations, d'échanges interactifs et de sessions questions / réponses. Exposés illustrés d'exemples concrets basés sur l'expérience des formateurs.

PROGRAMME

1. QUELQUES DÉFINITIONS ET NOTIONS DE BASE

- Le médicament, les établissements pharmaceutiques,
- Le rôle de l'ANSM.

2. L'OUVERTURE ET LE MAINTIEN D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

- Demande d'ouverture, de modifications substantielles ou non,
- Procédure de suspension / retrait d'autorisation d'ouverture, de fermeture d'un établissement pharmaceutique exploitant,
- Inspections.

3. LE PHARMACIEN RESPONSABLE

- Conditions d'exercice, fonctions, attributions,
- Pharmacien responsable et personne qualifiée, pharmacien responsable intérimaire, pharmacien délégué et adjoint,
- Responsabilités civiles, pénales et ordinaires,
- Délégations,
- Sanctions financières : ordonnance de déc. 2013, les infractions à la responsabilité pharmaceutique,
- Maîtrise des relations avec les professionnels de santé (Loi Bertrand).

4. L'ORGANISATION GÉNÉRALE D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

- Organigramme pharmaceutique, définitions de fonctions,
- Inscription à l'ordre et qualification / formation des pharmaciens,
- Formation d'intégration et continue aux bonnes pratiques,
- Système de gestion documentaire et validation informatique,
- Accès sécurisé des locaux et de l'archivage,
- État annuel d'établissement,
- Permanence pharmaceutique,
- Contrats pharmaceutiques et audits : maîtrise de la sous-traitance, revue annuelle qualité produit, transports...

5. LA GESTION DU PORTEFEUILLE DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

- Conformité au dossier d'AMM et enregistrement : variations, renouvellements,
- Produits à statuts particuliers,
- Représentant local pour les procédures centralisées.

6. LA PRODUCTION

- Obligation du respect des Bonnes Pratiques de Fabrication,
- Obligation de la garantie de conformité des sources d'approvisionnement : matières et produits,
- Libération des lots, traçabilité, échantillonnage,
- Pharmaciens adjoints en production,
- Processus d'audit interne : auto-inspection.

7. LA DISTRIBUTION

- Validation des articles de conditionnement,
- Déclaration et arrêt de commercialisation,
- Suivi de la distribution des lots,
- Alertes : ruptures de stock, vols, contrefaçons,
- Retour de produits, réclamations et rappels de lots.

8. LA PUBLICITÉ ET LA CERTIFICATION DE LA VISITE MÉDICALE

- Quelques notions de base et définitions concernant la publicité,
- Recommandations et autorisation de l'ANSM,
- Autorisation préalable : visa,
- Circuit interne de validation et d'approbation des éléments promotionnels, commission publicité,
- Échantillons médicaux,
- Loi DMOS, loi Bertrand, actualités,
- Certification de la visite médicale : charte, référentiel et audit.

9. LA PHARMACOVIGILANCE

- Définitions, contexte réglementaire : rôle du pharmacien responsable,
- Personne qualifiée en pharmacovigilance,
- Organisation, documentation et formation en pharmacovigilance,
- Gestion des effets indésirables, déclarations, PSUR,
- Sous-traitance,
- Obligations au cours des essais cliniques,
- Assurance qualité et inspection en pharmacovigilance.

10. CONCLUSION

- Après le savoir-faire, quelques réflexions sur le savoir-être,
- Quelles qualités pour être Pharmacien Responsable ?
- Pharmacien Responsable : être acteur de l'organisation de cette responsabilité.



DATE(S) ET LIEU(X)

10 et 11 octobre 2016

Paris

27 et 28 mars 2017

Paris

COÛT

1180 € HT

INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA