

FORMATION

LES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES D'UN SITE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

Objectifs

- Définir le rôle et les obligations d'un établissement pharmaceutique exploitant en France des médicaments à usage humain.
- Connaître et comprendre les principales règles de travail à mettre en place pour y répondre.



**Besoin de cette formation
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

1 jour

**Mode
d'animation**

Formation interentreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité
d'évaluation**

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen
pédagogique**

- Exposé,
- Étude de cas,
- Remise d'un document de synthèses

Pour qui?

Affaires réglementaires et pharmaceutiques, affaires juridiques, marketing.

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

LES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES D'UN SITE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

Programme de formation

1- Définitions

- Contexte réglementaire,
- Rôles et obligations de l'exploitant,
- Le Pharmacien Responsable,
- Organigramme d'un laboratoire exploitant,
- Les procédures opératoires standards,
- Rôle de l'ANSM.

2- Publicité et information

- Contexte réglementaire, contrôle,
- Référentiels,
- Rôle des visiteurs médicaux,
- Relations avec l'ANSM.

3- Pharmacovigilance

- Contexte réglementaire,
- Référentiels, bonnes pratiques,
- Relation avec l'ANSM et les autorités européennes,
- Les alertes.




4- Suivi des lots

- Traçabilité et relations avec les sites de production,
- Gestion des réclamations,
- Rappel de lots, alertes, retraits, gestion de crise.

5- Autres obligations

- Auto-inspections,
- Formation,
- Études cliniques, DMOS, CNIL.

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux