

L'ESSENTIEL DES BPF-BPDG POUR LE SITE EXPLOITANT

Formation
e-learning

35 min

Code : 2IBPFBPDG

PUBLIC CONCERNÉ

L'ensemble du personnel du site exploitant

CONFIGURATION

Systèmes d'exploitation (a minima) : Windows 10
Processeur (a minima) : Pentium Core i5
Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système
Navigateurs : Edge, FireFox, Chrome (v88 t suivant), Safari (v9 et suivant)
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs
Formation adaptée aux formats mobile et tablette

CONDITIONS TARIFAIRES

Coût forfaitaire de 499 € HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans
+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : 85 € HT par salarié apprenant

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.
Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.
Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.
Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les



LES

- Chaque professionnel du site exploitant prend conscience que les obligations issues de ces textes lui sont opposables.
- Une pédagogie interactive qui permet d'appréhender concrètement les activités soumises aux exigences des BPF et BPDG. Pourquoi elles le sont, et comment cela se traduit dans les missions au quotidien.

Une immersion de 35 minutes dans le rôle d'un auditeur interne :

Pour appréhender l'importance des BPF-BPDG afin de maintenir le niveau de qualité sur lequel vous engage l'AMM. Et ce, tout au long de la supply chain, jusqu'au patient.

Pour découvrir comment cela impacte les activités de chacun et comment une juste application permet de **cumuler sécurité patient et performance industrielle**.

Pharmaciens responsables, répondez à l'obligation de formation de l'ensemble du personnel de votre site exploitant

PROGRAMME

Une formation immersive de 35 minutes dans le rôle d'un auditeur interne allant à la rencontre des responsables des différents services d'un site exploitant.

- Le service qualité et le déploiement du système qualité
- Le service réglementaire et son impact dans le système qualité
- Le système documentaire, colonne vertébrale du système qualité
- Le service administratif des ventes et son action pour sécuriser la supply chain
- Le processus d'amélioration continue (gestion des écarts, changements, réclamations, rappel, gestion des suites de l'audit interne).

iFIS Interactive

► VOS CONTACTS



François Mège

Tél : 01.85.76.18.77
f.mege@ifis.fr



Christel Baty

Tél : 01.84.76.14.84
c.baty@ifis.fr

Les activités de votre établissement exploitant sont sensibles, y compris tout au long de la chaîne de distribution des médicaments qu'il commercialise, et ce, jusqu'au patient.

Faites le point sur vos services, intervenants et missions directement impactés, et leurs responsabilités dans la chaîne de distribution.

BPF-BPDG : objectifs

Pour maintenir un niveau de qualité tout au long des processus de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques, les professionnels du site exploitant sont soumis :

- aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
 - et aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG).
- Cette section met l'accent sur l'importance de ces bonnes pratiques.

1. Le service qualité et le déploiement du système qualité

Votre système qualité doit notamment s'appuyer sur :

- Un double organigramme, l'un classique, l'autre pharmaceutique
 - Un pharmacien responsable, lequel engage sa responsabilité sur la qualité des produits
 - La formation régulière des collaborateurs exerçant une activité pharmaceutique
 - Des locaux sécurisés auxquels seules les personnes qualifiées peuvent accéder.
- Chacun de ces points est détaillé dans ce module.

2. Le service réglementaire et son impact dans le système qualité

Les sites exploitants s'appuient sur leurs services dits réglementaires, lesquels sont en contact avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). C'est cette agence qui, en France, autorise, surveille, contrôle et inspecte les laboratoires pharmaceutiques.

Le service réglementaire est en relation avec l'ANSM, notamment pour :

- les demandes d'ouverture de site
- informer des changements au sein de l'organisation du site, tels que la nomination d'un nouveau pharmacien responsable
- les demandes de modifications apportées au site exploitant, comme son agrandissement
- la rédaction et l'envoi de l'état annuel.

Chaque cas de figure est abordé dans ce chapitre.

3. Le système documentaire, colonne vertébrale du système qualité

Toutes vos activités doivent être décrites et formalisées dans des procédures.

C'est ce que l'on appelle le système documentaire.

Ce module détaille pour vous les modalités de mise en place de vos procédures.

4. Le service administratif des ventes et son action pour sécuriser la supply chain

La vente de médicaments en gros est réglementée par les BPDG 2014/9 bis. En cas de crise produit, l'exploitant doit être en mesure de remonter tout le circuit de distribution.

Celui-ci doit donc reposer sur un système de traçabilité rigoureux et sur des intervenants respectueux des bonnes pratiques de distribution.

Vous l'aurez compris : le service administratif des ventes veille au maintien de la qualité tout au long de la chaîne de distribution.

5. Le service réclamation

L'exploitant a pour obligation d'assurer le suivi des réclamations.

Ce module vous explique comment traiter les réclamations.

6. Le service rappels et alertes

Une réclamation peut être liée à un défaut de qualité dans le processus de production ou de distribution d'un médicament. Il est alors crucial que vous disposiez d'un système robuste pour rappeler au plus vite, et si nécessaire, les produits visés.

Vous apprendrez également au travers de ce module dans quels cas votre site exploitant doit alerter l'ANSM.