

FORMATION

Délégation, et responsabilité pharmaceutique pour un site exploitant

Formation éligible au DPC 43782525016

Objectifs

- Etudier Le cadre réglementaire et les responsabilités du pharmacien responsable
- Définir des principes de délégation et des limites légales.
- Identifier des risques associés à la délégation et à la supervision des activités pharmaceutiques.



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 journée (7 heures)

Mode d'animation Formation intra-entreprise en présentiel

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

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmaciens responsables, pharmaciens délégués et pharmaciens exerçant en industrie ou en établissements de santé

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

Délégation, et responsabilité pharmaceutique pour un site exploitant

Programme de formation

Matin

1. Introduction au cadre réglementaire et au rôle du pharmacien responsable

- **Les textes réglementaires clés** : Code de la santé publique, BPP, BPF, BPD, réglementations européennes.
- **Les responsabilités légales et éthiques** du pharmacien responsable.
- **Cas pratiques** : Analyse de situations réelles ayant mis en cause la responsabilité du pharmacien.

2. Délégation de responsabilités et management pharmaceutique

- **Les principes de délégation en milieu pharmaceutique** : cadre légal et limites.
- **Les acteurs de la délégation** : adjoints, personnel qualité, production, affaires réglementaires.
- **Gestion des délégations** : outils et bonnes pratiques (lettres de délégation, suivi des responsabilités).
- **Étude de cas** : Examen d'un schéma organisationnel et identification des points de vigilance.

Après-Midi

3. Gestion des risques et responsabilité pharmaceutique

- **Les principaux risques liés à la responsabilité pharmaceutique** : qualité, production, libération des lots, matériovigilance.
- **L'impact d'un manquement sur la responsabilité du pharmacien** (sanctions, conséquences juridiques et économiques).
- **Outils et méthodes de prévention** : mise en place d'un système documentaire robuste,
- **Retour sur des cas concrets** : partages d'expériences et leçons tirées.
- **Mise en application dans le contexte des participants** : travail en petits groupes pour adapter les enseignements à leur environnement.

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
Dardilly

Multi Parc du Jubin
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux