



WHITE TILLET

# FORMATION

## Obligations BPF des Exploitants et des Titulaires d'AMM

ou quelles sont les attentes des inspecteurs  
sur leurs responsabilités « industrielles »

**Mardi 6 Octobre 2020 (1 jour)**

Hôtel Warwick - PARIS





FORMATION : **Obligations BPF des Exploitants et des Titulaires d'AMM** : ou quelles sont les attentes des inspecteurs sur leurs responsabilités « industrielles »



# PRÉSENTATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Intervenants :

### **Docteur Jean-Denis MALLET**

Docteur en pharmacie, diplômé de l'IPI (Institut de Pharmacie Industrielle) et de l'ISMA (Institut of Business Management, Jean-Denis Mallet a été Chef de l'Inspection à l'Afssaps, puis successivement Auditeur International pour la Croix-Rouge et Directeur de la Compliance (sites et process) chez LAVALLIN ; il est actuellement Sénior Technology Partner chez NNE PHARMAPLAN.

## Date :

**Mardi 6 Octobre 2020**

## Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

## Personnes concernées :

Pharmaciens responsables titulaires, intérimaires ou délégués; Directions Qualité ou Affaires Réglementaires de laboratoires pharmaceutiques.

## Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation et Questionnaire de satisfaction

## Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

## Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation

## Qu'attendre de cette formation :

Durant les années 1960-1980 (époque précédant en France le développement des génériques) l'intégration était une règle courante dans l'industrie pharmaceutique et les principes actifs étaient souvent développés et produits au sein de l'entreprise). Les décennies suivantes ont notamment vu l'apparition des médicaments génériques et le développement de la sous-traitance de la fabrication, puis de l'analyse puis de prestations originalement également regroupées au sein de l'entreprise.

L'introduction, en 1992, de « l'exploitation de spécialités pharmaceutiques » dans l'article L.596 du Code de la santé publique a accompagné l'accélération de cette évolution des rôles et responsabilités au sein des structures pharmaceutiques qui se sont séparées en entités juridiques indépendantes soit au sein d'un même groupe, soit indépendamment dans une dynamique de spécialisation des métiers : développement, essais cliniques, enregistrement, fabrication, marketing; commercialisation, pharmacovigilance et distribution de ces spécialités pharmaceutiques.

En conséquence les inspecteurs de l'ANSM s'attachent en 2019 à reconstituer la chaîne des responsabilités et utilisent parfois les exigences des textes des BPF et des BPD (BPDG) pour spécifier les obligations des différents acteurs de la chaîne de fabrication et de commercialisation.

La formation proposée par l'IFEP vous permettra, en tant qu'exploitant et/ou en tant que titulaire d'AMM, d'appréhender l'étendue de vos responsabilités et de celles de vos partenaires : donneurs d'ordre, prestataires ou sous-traitants.



FORMATION : **Obligations BPF des Exploitants et des Titulaires d'AMM** : ou quelles sont les attentes des inspecteurs sur leurs responsabilités « industrielles »



## PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

### 09h00 **Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

### 09h15 **(Diaporama)**

- L'évolution de la réglementation établie par le Code de la santé publique
- Situation de l'exploitant au regard des directives européennes
- Questions / réponses

### 09h45 **(Diaporama)**

- Etapes successives du développement, de la fabrication, de l'exploitation et de la distribution vues au travers du prisme technico-réglementaire et notamment ICH
- Tâches typiquement dévolues à l'exploitant
- Questions / réponses

### 11h15 **Pause**

### 11h30 **(Diaporama)**

- Exemple de procédure de gestion administrative des tâches de l'exploitant
- Exemple d'observations découlant des inspections d'exploitant
- Questions / réponses

### 12h30 **Discussion (Questions/ Réponses)**

### 12h45 **Pause Déjeuner**

### 14h00 **(Diaporama)**

- Présentation de quelques injonctions adressées par l'ANSM
- Présentation de quelques exemples de sanction financière
- Questions / réponses

### 15h30 **Pause**

### 15h45 **(Diaporama)**

- Ce qu'est un CAPA de réponse à un rapport d'inspection
- Ce qu'est un CAPA de réponse à une lettre préalable à injonction

### 16h30 **Cas pratiques**

- Etude d'un cas imaginaire affectant un exploitant
- Etude d'un cas imaginaire affectant un titulaire & exploitant
- Questions / réponses

### 17h15 **Synthèse**

### 17h30 **Fin de la formation**



FORMATION : **Obligations BPF des Exploitants et des Titulaires d'AMM** : ou quelles sont les attentes des inspecteurs sur leurs responsabilités « industrielles »



# FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : OBPF 06 Octobre 2020

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT (+ TVA 20%) 1020€ TTC

## Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation      Une attestation de présence

Raison social : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Établissement à facturer      Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

## Participant

Médecin    Pharmacien    Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI : .....

Mme    M.    Docteur    Professeur

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse de convocation : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

Fonction : .....

Service : .....

## Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme    M.    Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

N° bon de commande à reporter sur la facture : .....

## Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....

Fonction : ..... Signature :



FORMATION : **Obligations BPF des Exploitants et des Titulaires d'AMM** : ou quelles sont les attentes des inspecteurs sur leurs responsabilités « industrielles »



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris  
Téléphone : 01 45 63 14 11  
Métro : George V à 250m

## Horaires

Accueil : 08h30  
Formation : 9h00 - 17h45  
Déjeuner : 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

## Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP  
24, rue Gambetta  
77400 Lagny-sur-Marne  
Tél : 01.60.08.43.85  
Fax : 01.60.08.00.22  
E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

## Participation

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%) 1020€ TTC

## Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP  
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne  
Ou par :  
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

## Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

## Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

## Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.