



PRÉSENTIEL OU CLASSE VIRTUELLE (1 jour)

[DPC] Ruptures de stocks MITM et tensions d'approvisionnement : prévention et gestion

Réalisez vos analyses de risques et mettez en place vos PGP suite au nouveau décret ruptures

PROCHAINE SESSION : Mardi 29 mars 2022 (09h30 - 17h30)

Contexte et objectifs

Le [Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021](#) relatif au stock de sécurité destiné au marché national introduit de nouvelles contraintes pour les industriels, qui doivent désormais constituer des stocks de sécurité pour tous les MITM destinés aux patients français.

A l'issue de cette formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre la notion de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et les enjeux associés
- Structurer votre organisation pour identifier tous les signaux prédictifs d'un risque de rupture de stock
- Définir les critères à prendre en compte pour réaliser une analyse de risque au sein du portefeuille produits de l'entreprise
- Optimiser la rédaction d'une procédure de gestion des risques de ruptures et tensions d'approvisionnement et d'un plan de gestion des pénuries
- Comprendre les conditions du stock de sécurité et évaluer les conditions de la mise en place de solutions alternatives (contingement, restriction d'indications...).

Pré-requis : Aucun. Connaître les grandes lignes des obligations de l'exploitant en matière d'approvisionnement est un plus.

Intervenants

Géraldine Baudot-Visser

Consultante Affaires Réglementaires et Pharmaceutiques, Atessia

Géraldine a commencé sa carrière dans un laboratoire pharmaceutique en R&D maison mère (Negma-Lerads / Steba Biotech) en tant que Pharmacien technico-réglementaire coordinatrice des projets de développement CMC de molécules chimiques, hémi-synthétiques et biotechnologiques avec des dispositifs médicaux associés pour la réalisation des phases pré-cliniques et cliniques (jusqu'à la phase 3) pour les zones Europe (IMPD) – US (IND) –

Canada (CTA).

Elle a ensuite orienté son parcours vers le post-AMM en tant que Chargée d'affaires réglementaires d'un portefeuille « produits en post-AMM » chez BMS – UPSA en lien avec les fabricants de médicaments.

Puis, elle a développé ses compétences technico-réglementaires au sein de l'unité pharmaceutique pendant 10 ans dans un cabinet de grande renommée (A.R.C.

Pharma) en tant que Consultante en affaires réglementaires et pharmaceutiques. Elle était en charge du conseil réglementaire et pharmaceutique, de la rédaction des dossiers d'AMM

(module 1 et 3) et / ou variations, des renouvellements d'AMM, de

la stratégie d'enregistrement associée, des due-diligences lors de ventes des spécialités et la prise en charge de projets pharmaceutiques notamment dans le cadre des transferts de site.

Elle a également accompagné des clients dans

l'ouverture et la mise en place d'établissements pharmaceutiques avec un statut Exploitant.

Elle a pu développer son réseau d'experts et de conférenciers dans le cadre de la conception des séminaires thématiques annuels sur 2 jours sur des sujets réglementaires et pharmaceutiques porteurs et d'actualités.

Géraldine a souhaité créer son propre cabinet de conseil et d'expertise en affaires

réglementaires et pharmaceutiques **ATESSIA** pour apporter aux industriels de la Santé une nouvelle approche pour répondre à leurs besoins.

Patric Mazaud

Pharmacien CHU Lille – Responsable du Service Achats Approvisionnements Stocks et Plans d'urgence Institut de Pharmacie

Patrick Mazaud commence sa carrière comme praticien hospitalier au CH du Mans avant de passer responsable du pôle Pharmacie nutrition clinique puis responsable du service achat, approvisionnement stocks et plans d'urgence du CHU de Lille.

En parallèle, il exerce des fonctions au sein de l'Ordre des pharmaciens en tant que conseiller et chargé de mission santé numérique. Il est un membre de longue date de la commission technique d'Euro-Pharmat et également depuis 2018 expert projet sérialisation des médicaments chez UniHA notamment sur les solutions techniques proposées aux GHT et aux établissements de santé.

Anne-Sylvie Brunel

Docteur en pharmacie, Pharmacien responsable-directeur des affaires pharmaceutiques chez Takeda France.

Plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutiques dans des laboratoires français comme CDM Lavoisier, européens Lundbeck et Shire, américains Pfizer et japonais Astellas et Takeda tant sur des sites exploitants que sur des sites de production.

Des responsabilités variées en matière d'affaires réglementaires, de pharmacovigilance, en assurance qualité chez l'exploitant et sur des sites de fabrication, mise en application de la Charte visant à la promotion des médicaments et loi anti cadeau.



Public

- Pharmaciens responsables et PRI
- Responsables affaires réglementaires et compliance
- Responsables de la Qualité

Modalités pédagogiques

Méthodes mobilisées :

- Apports théoriques
- Echanges et partage d'expérience
- Séance de questions-réponses
- Remise d'un support de formation

Évaluation et suivi :

- En amont de la formation : auto-évaluation (questionnaire en ligne)
- Au début de la formation : tour de table et expression des attentes
- À l'issue de la formation : évaluation des acquis des stagiaires (QCM corrigés), évaluation de la formation (questionnaire de satisfaction) et remise d'une attestation de formation individuelle

Délai d'accès : Clôture des inscriptions 24h avant la session, ou lorsqu'un quota de 15 personnes est atteint.

Référent pédagogique : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Lieu

Au choix :

- Hôtel Novotel, 2 boulevard de Neuilly – 92081 La Défense
- Ou classe virtuelle

Les lieux de formation sont accessibles aux personnes en situation de handicap; les personnes en situation de handicap qui souhaiteraient s'inscrire à cette formation sont priées de se rapprocher de nos équipes

Référent handicap : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Programme

Détails

Introduction : conséquences des ruptures et tensions d'approvisionnement pour les établissements de santé – l'exemple du CHRU Lille (45')

- Présentation de l'étude menée au CHRU de Lille
- Analyse des solutions palliatives mises en place en fonction des types de ruptures
- Les attentes vis-à-vis de l'exploitant

I – Traitement d'une rupture de stock d'un produit MITM ou non

- Définition d'une rupture d'approvisionnement et d'une rupture de stocks
- Critères de qualification / classification des médicaments : revue des définitions
- Obligations de l'exploitant sur les produits de son portefeuille en fonction de leur qualification : MITM / PGP
- Plan de gestion des pénuries : contenu
- Stock de sécurité
- Cas du hors AMM (MITM et non MITM)
- Déclaration et traitement d'une rupture de stock : les informations essentielles
- Plateforme TRACStocks : fonctionnement et premiers éléments disponibles

II – Aspects organisationnels :

A – Réflexions autour de l'organisation d'un groupe de travail « Ruptures » au sein de l'entreprise :

- Composition et gouvernance
- Missions et prérogatives
- Reporting

B – Conduire une analyse de risque sur son portefeuille Produits :

- Critères à prendre en compte : risque patient, risque industriel, évaluation et quantification du marché, autres...
- Pondération des critères pour établir un profil de risque de rupture

- Qui impliquer au sein de l'entreprise ?
- Mise à jour de la des MITM

C – Ateliers : Travail en groupe sur les éléments clés à prendre en compte pour :

1 – Rédiger une procédure de gestion des ruptures et tensions d'approvisionnements

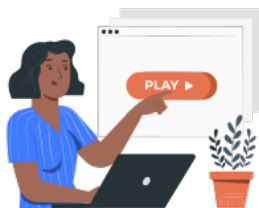
2 – Construire un plan de gestion des pénuries / Plan d'action

- Synthèse des ateliers et échanges avec l'ensemble du groupe

D – Maîtriser les conditions de la mise en place de solutions alternatives

- Interactions avec l'ANSM
- Stock de sécurité
- Contingement
- Identification de solutions de substitution pour chaque produit à intégrer dans le plan d'action en cas de risque avéré de ruptures
- Importations parallèles : Intra ou extra européenne, intra groupe ou extra

Informations pratiques



9H30 – 17H30



3 INTERVENANTS



TAUX DE RECOMMANDATION :
100%

Tarifs

PRÉSENTIEL

 1 100€ HT

DISTANCIEL

 990€ HT

Contacts pour inscriptions

- inscriptions@emfps.fr
- 06 89 74 65 82