

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



CONNAÎTRE LES DERNIÈRES ÉVOLUTIONS DES BPF EUROPÉENNES ET AMÉRICAINES

- + Vous bénéficiez d'une revue exhaustive des nouveautés BPF, appuyée des éclairages requis en terme d'application pour une mise en oeuvre pratique.

OBJECTIFS

Revoir l'origine des référentiels des bonnes pratiques de fabrication, les raisons de leur mise en place et la manière dont elles évoluent.

Acquérir les nouvelles notions applicables.

Découvrir et anticiper la mise en œuvre des textes à venir, en consultation ou en cours de préparation au niveau de l'Europe et des USA.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour  23 juin 2017

€ 630 € H.T. Adhérents IFIS
700 € H.T. Industries de santé
910 € H.T. Prix public

Code : **ABPF**

 **ESPACE RIEUX**

 **Rosa PEREIRA**
T. 01.41.10.26.23
F. 01.46.03.98.34
r.pereira@ifis.asso.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Accueil des participants : exposé des attentes, des expériences personnelles

Généralités sur les bonnes pratiques de fabrication

- Rappel de l'apparition des BPF, raisons de leur mise en place
- Présentation du référentiel européen de son origine au 31 janvier 2016
- Exercice de « traduction » de la version anglaise à la version française
- Nouveaux textes ICH Q8 Q9 Q10
- Mises à jour en cours (version française et version européenne)
- Principales évolutions des chapitres 1, 5, 6, 7 et 8

Mise à jour des GMP européennes sur 2016

- Textes applicables
- Partie I : BPF applicables en janvier 2016
- Textes en cours de révision à l'échelle européenne
- Partie I des BPF : chapitres 2, 3, 5 et annexe 15 & 16

Les autres référentiels

- La guidance FDA sur la validation des procédés; (2011)
- Les bonnes pratiques de distribution européennes (effectives depuis septembre 2013)

Conclusion de la journée

Jean-Denis MALLET

Docteur en pharmacie et diplômé en gestion, il est actuellement GMP Senior Technology Partner chez NNE Pharmaplan, une entreprise spécialisée en ingénierie pharmaceutique. Il était précédemment Responsable Conformité Réglementaire chez SNC Lavalin Pharma. Il a également été senior auditeur en charge de l'évaluation GMP des fournisseurs du Comité international de la Croix-Rouge (Genève). Il possède une expérience de plus de vingt ans tant en production, en assurance qualité, en contrôle qualité et en compliance qu'en ingénierie. Il a également été chef du département de l'inspection des produits pharmaceutiques (unités BPF pharmaceutiques, matières premières et cosmétiques) au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

PERSONNES CONCERNÉES

Les pharmaciens industriels et les responsables réglementaires souhaitant retrouver à la fois les fondamentaux des bonnes pratiques de fabrication et les mises à jour diffusées par la Commission européenne ; les responsables affaires réglementaires en charge du suivi des opérations industrielles et des relations avec les sites de fabrication dans le cadre de la veille réglementaire ; les responsables et les cadres des services d'assurance de la qualité des sites de fabrication, en particulier ceux orientés vers les marchés européens.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

