

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

FORMATION



## MAÎTRISER LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL)

- + Vous serez en mesure de comprendre l'obligation faite à votre entreprise pharmaceutique de mettre en place et de respecter les BPL lorsqu'elle sera impliquée dans la réalisation d'études réglementaires de sécurité non cliniques.
- + Vous respecterez le programme d'assurance qualité de votre entreprise et la réglementation internationale.

### OBJECTIFS

Acquérir les bases du champ d'application du référentiel Good Laboratory Practices (GLP) pour les médicaments à usage humain.

Identifier les points importants à considérer pour l'implanter ou l'appliquer dans votre laboratoire.

### + 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.



### INFORMATIONS

2 jours  22 & 23 juin 2017

€ **990 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 100 € H.T. Industries de santé  
1 430 € H.T. Prix public

Code : **BPL**

 **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](http://www.ifis.asso.fr)

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Les GLP, pourquoi ? Historique

#### Objectifs de ce référentiel

#### Contexte réglementaire international : UE, OCDE et FDA

- Champ d'application
- Les critères fondamentaux des BPL
- Ressources
- Exigences à respecter
- Caractérisation
- Documentation
- Assurance qualité
- Les principaux intervenants
- Les responsabilités
- Les systèmes informatiques

#### Principales différences entre les réglementations OCDE et FDA

#### Reconnaissance mutuelle à l'échelle internationale

#### Inspections des installations d'essais et des études par les autorités et conséquences des non-conformités

#### Cas des études multisites

#### Mise en place des BPL dans un établissement : services impliqués, rôles et responsabilités de chacun

- Mise en situation

Colette PRÉVOST

Docteur en biologie. Plus de vingt-cinq ans d'expérience en Recherche & Développement préclinique dans l'industrie pharmaceutique. Spécialiste dans le domaine de la pharmacocinétique et du métabolisme. Actuellement, formatrice et consultante pour les entreprises du secteur de la santé.

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services impliqués dans la mise en place des BPL ou qui ont à travailler dans un contexte BPL.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

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.

