

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



REGULATORY COMPLIANCE : GARANTIR LA CONFORMITÉ PRODUIT/ SYSTÈME AUX RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES

- + Vous maîtriserez une méthodologie pour mettre en place et dérouler un projet de mise en conformité.
- + Vous contribuerez à la définition et à la mise en place des objectifs : délais, coûts, maintien en l'état validé.

OBJECTIFS

Revoir la notion de conformité et les principaux référentiels réglementaires.

Cerner les tâches et les domaines couverts par cette activité.

Appréhender les procédés d'évaluation et de mesure de la conformité réglementaire.

Aborder de façon pratique comment réaliser cette action dans son entreprise. #



INFORMATIONS

1 jour



29 juin 2017



657 € H.T. Adhérents IFIS
730 € H.T. Industries de santé
949 € H.T. Prix public

Code : REGC



ESPACE RIEUX



Jennifer EXILIE
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.asso.fr

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

PROGRAMME

La conformité dans les industries de santé

- Qu'entend-on par « conformité » ?
- Les référentiels
- Obligation de moyens, de résultats pour le médicament

Les domaines concernés

- Les processus, les activités, les organisations et les systèmes
- Les produits

Mise en place d'un processus de Regulatory Compliance

- Un projet d'entreprise
- Bénéfices pour l'entreprise
- Pour une entreprise nationale, pour une entreprise internationale
- Prérequis

Mise en place du processus en pratique

- Les moyens d'évaluation et de mesure de la conformité
 - L'évaluation de conformité des activités, des organisations et des systèmes
 - L'évaluation de conformité des produits au dossier du « prototype »
- Le processus de mesure de conformité en interne et chez ses sous-traitants
 - Pour les systèmes
 - Pour les produits (Gap Analysis)
- La méthodologie
- Les outils qui doivent être en place

Le groupe projet, la conduite du projet

- Constitution
- Rôles et responsabilités
- Mode de fonctionnement et de gouvernance

- Définitions des priorités/analyse de risque
- Les différentes étapes et points de passage

Maintenance de la conformité réglementaire

FORMATEURS

Jean-François BECK

Pharmacien industriel, il a exercé des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, responsable laboratoire QC, gestion des sous-traitants) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques internationaux (Eli Lilly, GSK, Aventis, Bausch & Lomb).

PERSONNES CONCERNÉES

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, de la production et de la supply chain, des affaires réglementaires.

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.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ 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 sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92