

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 termes d'application pour une mise en œuvre 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



15 novembre 2019



**675 € H.T. Adhérents IFIS**  
750 € H.T. Industries de santé  
975 € H.T. Prix public

Code : **ABPF**



**ESPACE RIEUX**



**Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://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.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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.

# 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](http://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