

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.



ACQUÉRIR UNE VISION ÉLARGIE ET DÉTAILLÉE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

- + Vous saurez porter un regard critique sur l'application des BPF au sein de votre entreprise en vue d'une application juste et éclairée.
- + Vous aborderez le référentiel, de l'analyse à la mise en œuvre, sous l'angle de la logique BPF et de l'anticipation des risques.
- + Vous maîtriserez les textes pour aborder sereinement toute discussion lors d'audits ou d'inspections.



✓ Évaluation

OBJECTIFS

Savoir où trouver quoi dans les BPF.

Approfondir l'approche et l'interprétation des demandes BPF au regard des activités et de la culture de son entreprise.

Renforcer sa compréhension des exigences BPF au regard des évolutions récentes liées à l'intégration des textes fondateurs ICH Q8-Q9-Q10 et Q11.

Connaître les dernières évolutions des BPF, GMP.

Échanger sur les traductions opérationnelles possibles des demandes BPF.

INFORMATIONS

2 jours



7 & 8 octobre 2019



1 152 € H.T. Adhérents IFIS
1 280 € H.T. Industries de santé
1 664 € H.T. Prix public

Code : BPF2



ESPACE RIEUX



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

FORMATION

PROGRAMME

Le référentiel BPF, pourquoi ?

- L'environnement réglementaire du médicament
- L'origine et la structure des BPF
- Les évolutions et actualités des BPF, GMP
- L'esprit et la philosophie des BPF (quiz)

Les demandes BPF au regard des 5M

- Système qualité pharmaceutique (lien avec Q10).
- Main-d'œuvre
- Milieu et matériel
- Matières
- Méthodes (documentation)

Le laboratoire de contrôle (ch.6)

La gestion du risque qualité

- ICH c'est quoi et la méthodologie selon ICH Q9
- Les risques de confusions, erreurs, oublis, contaminations, détériorations
- Les approches des autorités de santé basées sur l'analyse de risque

La mise sous assurance qualité des 5M

- La qualification des matériels et des locaux (annexe 15)
- La validation (fabrication, nettoyage)
- La qualification des personnes
- L'agrément des fournisseurs

Maîtrise des activités externalisées

Maîtrise de l'amélioration permanente

- Gestion des écarts ou anomalies, CAPA
- Maîtrise des changements ou change control
- Gestion des résultats hors spécification (OOS)
- Revue qualité produit
- Réclamations clients et rappels de lot (ch.8)
- Audit interne (ch.9)

FORMATION
CERTIFIANTE
Dans le cadre du
PARCOURS CERTIFIANT

Reconnue Enregistrée Éligible
CPNEIS RNCP CPF

FORMATEURS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable organisation et approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient sur tous ces thèmes.

Pierre MENOZZI

Pharmacien responsable, il a été titulaire de l'autorisation APSI (allergènes préparés spécialement pour un seul individu). Il a également été directeur des opérations pharmaceutiques pendant seize ans. Avant cela, il a exercé pendant trois ans en tant que responsable du contrôle qualité dans un laboratoire pharmaceutique, puis dix ans en tant que directeur d'un prestataire de qualifications d'équipements et de métrologie. Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'une licence de chimie physique et d'un DEA de chimie analytique.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services assurance qualité, laboratoire de contrôle et production, affaires réglementaires ayant déjà une première connaissance du référentiel.

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 : Pour profiter pleinement des acquis de cette formation, il convient d'avoir préalablement suivi la formation « L'essentiel des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques » (Ref : BPF1) ou de détenir un socle de connaissances BPF correspondant à une année d'expérience en industrie pharmaceutique.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCP.

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