

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 pédagogie 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.



FORMATION

# 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.

FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ 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**



**Aurélien 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)

## 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'oeuvre
- 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)

### Revue de certaines annexes (au choix)

- Annexe 1. Fabrication de médicaments stériles
- Annexe 2. Fabrication des substances actives et des médicaments biologiques
- Annexe 8. Échantillonnage des MP et des AC
- Annexe 11. Systèmes informatisés
- Annexe 16. Certification par une QP et libération des lots
- Annexe 17. Real Time Release Testing
- Annexe 21. Guidance for importer of medicinal products

### Les Guidelines ICH

- ICH Q7 : BPF substances actives (API)
- ICH Q8 et Q11 : développement pharmaceutique et API
- ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique
- ICH Q12 : Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

### Études des BPF en sous-groupes ; études de cas

## 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](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