

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.



✓ Évaluation

MAÎTRISER LA LIBÉRATION (CERTIFICATION) DES LOTS DANS LE RESPECT DE L'ANNEXE 16 DES BPF

- + Vous maîtriserez l'environnement et les exigences réglementaires de la libération des lots.
- + Vous pourrez conduire une réflexion sur une rationalisation du contenu du dossier de lot et sur l'optimisation du circuit et du processus de libération.

OBJECTIFS

S'approprier le cadre légal et réglementaire de la certification - libération. Identifier les responsabilités de la personne qualifiée (pharmacien responsable) dans la certification des lots.

Comment intégrer la réflexion éthique dans la certification des lots ? Intégrer la gestion des risques dans le processus de certification - libération. Conduire une réflexion sur une rationalisation du dossier de lot et sur l'optimisation du circuit et du processus de certification.

Intégrer les cas particuliers posés par les médicaments pour essais cliniques, la sous-traitance de la production ou le contrôle et la libération paramétrique annexe 17 des BPF.

INFORMATIONS

2 jours  4 & 5 novembre 2019

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

Code : DOL

 ESPACE RIEUX

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



PROGRAMME

Rappel du cadre légal

- Le Code de la santé publique, les BPF, la circulation des produits à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union européenne, le point sur les conséquences du MRA
- Responsabilités du pharmacien responsable, pharmacien délégué, responsable de la libération des lots, notion de QP (personne qualifiée)

Rappels sur la notion de lot : les référentiels (BPF/AMM, etc.)

Pourquoi le dossier de lot ? Finalités, format

Contenu du dossier de lot

- Que doit-on y trouver ? Activités de fabrication, conditionnement, contrôle, distribution, qualité (déviations, réclamations, stabilité, etc.)

Format du dossier de lot

- Permettre une lecture rapide pour faciliter une saisie claire et précise des enregistrements et assurer la base d'une traçabilité exhaustive et juste, conforme aux exigences BPF

Améliorer le circuit de vérification et d'approbation

- Optimiser les délais de traitement des dossiers afin de contribuer efficacement au respect des « Lead Time » ou cycle de production. Maîtrise des relations client-fournisseur internes. Contraintes de planification à maîtriser
- Sécuriser le circuit de vérification à tous les niveaux par l'analyse de risques
- Exigences relatives à la maîtrise des spécifications en vigueur, impacts sur les déviations
- Méthodes et outils documentaires, traitement physique des dossiers, utilisation de formulaires, constitution du dossier de libération

Cas des médicaments pour essais cliniques

- Exigences et difficultés particulières

Cas des produits confiés à un sous-traitant

- Quelles responsabilités inclure dans le contrat de sous-traitance ?

Démarche vers une libération paramétrique

- Revue des éléments attendus par les autorités de tutelle en vue de proposer un système de libération paramétrique

Évolution vers un dossier électronique

- Introduction au concept du dossier de lot électronique. Difficultés à surmonter

FORMATEURS

Patrick TURLIER

Trente-cinq ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, incluant développement puis sous-traitance pharmaceutique, coordination entre R&D et production, négociations directes avec les autorités réglementaires (Europe, USA, Canada), préparation et suivi de nombreuses inspections FDA (site chimie et produits injectables). Responsable assurance qualité puis développement technique et réglementaire dans un groupe international. Pharmacien responsable des sites de production depuis plus de dix ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France et internationales.

PERSONNES CONCERNÉES

Encadrement des services qualité et production. Pharmaciens responsables, responsables intérimaires ou délégués.

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.

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.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité libération en industries de santé - code CPF : 235954

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu. [DPC des pharmaciens].

Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC que l'Ifis transmet directement à l'Ordre des pharmaciens.

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