

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.



FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ Évaluation

# MAÎTRISER LES REQUIS RÉGLEMENTAIRES DES ÉTIQUETAGES ET DE LA NOTICE DES MÉDICAMENTS

- + Vous maîtriserez les éléments nécessaires à la réalisation conforme des textes de la notice et des étiquetages dans le respect de la réglementation.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

## OBJECTIFS

Consolider ses connaissances réglementaires sur le sujet.

Connaître l'ensemble des exigences réglementaires françaises et européennes.

Approfondir avec des exemples et des cas pratiques d'éléments de conditionnement.

## INFORMATIONS

1 jour



13 juin 2019



**792 € H.T. Adhérents IFIS**  
880 € H.T. Industries de santé  
1 144 € H.T. Prix public

Code : **ETI**



**ESPACE RIEUX**



**Chantalle MASSOT**  
T. 01.41.10.26.21  
F. 01.46.03.98.34  
c.massot@ifis.fr

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



# FORMATION

## PROGRAMME

### Étiquetage des articles de conditionnement

- Mentions obligatoires
- Évolutions réglementaires et actualités

### Le test de lisibilité de la notice

#### Des spécificités

- Le braille, les conditionnements de petite taille, le conditionnement unitaire hospitalier, les pictogrammes, les excipients à effet notoire...

### La traçabilité du médicament à usage humain

- Datamatrix, coding, serialisation et inviolabilité

### Le change control

### La gestion et le contrôle des articles de conditionnement

- Procédure d'approbation et rôle du pharmacien responsable
- BAT, BAD et BAG

## FORMATEURS

Agnès VABOIS  
Club Inter Pharmaceutique.

Cédric de BOYSSON  
Docteur en pharmacie, titulaire d'un DESS de droit de la santé et d'un DU auditeur qualité pour l'industrie pharmaceutique. Actuellement auditeur, consultant pharmacien responsable. Il a auparavant travaillé dans les départements réglementaires et qualité de plusieurs laboratoires pharmaceutiques français et étrangers en France, tant au niveau du développement pharmaceutique que des dossiers d'AMM et de la gestion qualité des sites exploitant. Il réalise notamment des audits qualité BPF/cGMP de sites de production et des audits BPDG site exploitant.

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres des départements des affaires réglementaires et d'autres départements impliqués dans l'élaboration ou le contrôle des articles de conditionnement.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etude 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.  
Des cas pratiques seront soumis aux participants.  
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 en affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique  
- code CPF : 151247

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.

