

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



MAÎTRISER LES BPF APPLIQUÉES AUX MÉDICAMENTS POUR ESSAIS CLINIQUES - ANNEXE 13

- + Vous cernerez les exigences réglementaires opposables et leurs objectifs.
- + Vous serez en mesure d'explicitier les exigences BPF dans la production de médicaments pour essais cliniques.
- + Vous connaîtrez les évolutions de la réglementation liées au règlement européen 536/2014.

OBJECTIFS

Resituer les essais cliniques dans le cycle de vie d'un produit.

Comprendre les exigences réglementaires des BPF pour les médicaments expérimentaux (LD 13, annexe 13).

Citer les risques particuliers inhérents à la fabrication des médicaments expérimentaux.

Justifier les mesures BPF à prendre face à ces risques pour les maîtriser.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

2 jours



12 & 13 décembre 2019



1 071 € H.T. Adhérents IFIS
1 190 € H.T. Industries de santé
1 547 € H.T. Prix public

Code : LEC



ESPACE RIEUX



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

+ 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.



PROGRAMME

Les études cliniques

- **Le contexte réglementaire**
 - Définitions du médicament expérimental et non expérimental
 - Les différentes directives européennes GCP et GMP
 - Les GMP et l'annexe 13, les évolutions
 - Les différences entre la LD13 et l'annexe 13
 - Le nouveau règlement clinique 536/2014 (et l'article 63-1)
- **Les différentes phases d'études cliniques**
- **La demande d'autorisation d'étude clinique**
 - Le dossier de demande d'autorisation
 - Le rôle des comités d'éthiques
- **Le déroulement de l'étude : début, modifications et fin**
- **Les principaux acteurs et leurs rôles**
- **Les documents de l'étude (protocole, BI, commande)**
- **Le cycle de vie d'un produit, les interfaces BPF/BPC/BPD**

BPF et produits pour études cliniques

Étude de la LD 13 en sous-groupes

- Les risques liés à la fabrication des produits (exercice)
- Le personnel (habilitation, rôle du pharmacien responsable)
- Les locaux et le matériel
- Le nettoyage
- La documentation
 - Le dossier de spécifications : contenu et différences avec l'IMPD
- **Les produits à évaluer**
 - Produits de référence, placebo et verum
 - Masquage, méthodes et alternatives
 - Comparateur (sourcing, études à réaliser si modifications)
- **La randomisation : rôle, gestion des listes, levée d'insu**

- **Le conditionnement**
 - Instructions et dossier de conditionnement
 - Les étapes du conditionnement, méthodologie et risques
 - Jury de ressemblance pour du double-insu
- **L'étiquetage : mentions légales, réétiquetage, types d'étiquettes**
- **Certification et libération des lots (lien avec l'annexe 16 actualisée)**
 - Ce qu'il faut pour confirmer/certifier un lot
 - Qui libère et sur quelle base
- **Expédition : BPD et chaîne du froid**
- **Retour, rappel et destruction**
- **Questions anomalies**

Étude des exigences de la LD13 en sous-groupes par thème et restitution suivies d'échanges en groupe

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 de l'organisation et l'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 dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des équipes développement, cadres des services assurance qualité, affaires réglementaires et production.

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.

