

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.



MAÎTRISER LA FONCTION « AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES INDUSTRIELLES »

- + Vous comprendrez les attentes des autorités par une meilleure maîtrise de la réglementation.
- + Vous saurez constituer un dossier avec les éléments demandés par la réglementation.

OBJECTIFS

Clarifier le rôle et les enjeux de cette fonction d'interface entre les affaires réglementaires et les opérations industrielles.

Faciliter la mise en œuvre des missions correspondantes à travers des outils organisationnels et techniques.

Partager des expériences industrielles.

INFORMATIONS

1 jour



19 mars 2019



1 107 € H.T. Adhérents IFIS
1 230 € H.T. Industries de santé
1 599 € H.T. Prix public

Code : **PLI**



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

FORMATION

PROGRAMME

Rôle et enjeux

- Conformité à la réglementation pharmaceutique : référentiels Code de la santé publique et bonnes pratiques de fabrication
- Fonction d'interface
- Conséquences réglementaires et industrielles d'une non-conformité

Missions

- Assistance du pharmacien responsable
- Conformité de l'établissement pharmaceutique : autorisation ouverture, état annuel, modification locaux, inspections, import-export, stupéfiants
- Conformité des produits
- Dossier pharmaceutique et pratique industrielle

Outils

- Organisationnels
- Techniques

Expériences industrielles, notamment

- Changement de responsabilité pharmaceutique
- Changement de fournisseur de principe actif
- Optimisation d'un procédé de fabrication
- Changement de méthodes d'analyse
- Transposition industrielle

Étude de cas en atelier : transfert de production

FORMATEURS

Béatrice SIMON-VAGNEUR

Docteur en pharmacie. Consultante en affaires réglementaires pour Dextreg après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens.

Hoa NGO TRONG

Pharmacien, vingt-cinq ans d'expérience en production dans le groupe Merck Serono. Pilote de transferts de production de produits à base d'hormone en Europe. Actuellement directeur général des Laboratoires Techni Pharma.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des services technico-réglementaires des sites fabricants.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. 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.

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.

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