

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

FORMATION



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.

+ 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.



INFORMATIONS

1 jour  24 mars 2020

€ **1 129,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 255 € H.T. Industries de santé
1 631,50 € 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

FORMATEURS

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

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.

